

Teade AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali 2017. aasta läbipaistvusaruande meetoodika kohta

EFPIA ja Ravimitootjate Liidu (RTL) liikmena on AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal võtnud enesele kohustuse tagada, et tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtavate väärtusülekannete laad ning ulatus oleks avalikkuse jaoks selge ja läbipaistev. Seetõttu on AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal avalikustanud tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele 2017. aastal otseselt või kaudselt tehtud väärtusülekanded, mis kuuluvad avalikustamisele.

Käesolev meetoodikateade sisaldab teavet selle kohta, kuidas AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal on kõnealust informatsiooni RTL-i läbipaistvusjuhendi kehtiva versiooni kohaselt kajastanud ja avalikustanud.

Aruandeperiood / avalikustatavad väärtusülekanded

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali avalikustatud teave 2016. aasta kohta hõlmab ajavahemikul 1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2017 tehtud väärtusülekandeid, mis olid seotud 2017. aasta sündmustega. 2017. aasta aruandes võivad sisalduda pärast 2016. aasta arvestusperioodi lõppkuupäeva töödeldud tehingud.

Pärast 09.02.2018 töödeldud tehingud võetakse arvesse järgmises aruandes.

Tervishoiutöötajate või tervishoiuorganisatsioonide kinnitus läbipaistvuse kohta (kui on kohaldatav)

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali ja tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide vahelised lepingud 2016. aasta väärtusülekannete kohta võisid sisaldada läbipaistvust käsitlevat sätet, milles tervishoiutöötajaid ja tervishoiuorganisatsioone teavitati AbbVie läbipaistvuskohustusest.

Nõusolekul põhinev lähenemisviis

Tervishoiutöötajad on saanud nõusolekudokumentid, sealhulgas kirja, milles selgitatakse AbbVie läbipaistvuskohustust ning andmekaitset käsitlevatest õigusaktidest tulenevaid valikuvõimalusi ja õigusi.

AbbVie avalikustab väärtusülekannete kogusumma nende tervishoiutöötajate või tervishoiuorganisatsioonide (kui on kohaldatav) puhul, kes on andud sõnaselge nõusoleku selliseks individuaalseks avalikustamiseks. Nende nõusoleku andmata jätnud tervishoiutöötajate või tervishoiuorganisatsioonidega seotud summad sisalduvad RTL-i nõuete kohaselt avalikustatavas kogusummas.

AbbVie eesmärk on saada määramata tähtajaga nõusolek. Tervishoiutöötaja saab oma nõusoleku tagasi võtta, teatades sellest AbbVie kirjalikult.

Osaline nõusolek

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal pooldab täielikku avalikustamist. Kui tervishoiutöötaja annab üksnes osalise nõusoleku, avalikustatakse kõik selle tervishoiutöötajaga väärtusülekanded kogusummana.

Mitme litsensiga tervishoiutöötaja

Kui tervishoiutöötajal on rohkem kui ühes riigis (kaasaarvatud Eesti) luba osutada tervishoiuteenuseid, võivad nende väärtusülekanded olla kajastatud mitme riigi avalikustamise aruandes.

Dubleerimise vältimine:

Võimaluse korral seostatakse AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali väärtusülekanded tervishoiutöötajatega. Kui väärtusülekanne tehakse tervishoiutöötaja äriühingule, seostatakse väärtusülekanne selle äriühinguga.

Kogusummana avalikustatud väärtusülekandeid saanud tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide arv

Kogusummana avalikustatud väärtusülekannete iga kategooria puhul esitatakse väärtusülekande saanud tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide arv. Iga tervishoiutöötajat/tervishoiuorganisatsiooni, kes on saanud väärtusülekande, loetakse vastavas kategoorias üheks saajaks.

Piiriülesed suhted

Arvesse on võetud AbbVie sidusettevõtjad (kõikidest riikidest), kes on teinud Eesti tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele väärtusülekandeid, millest tuleb aru anda.

Sponsorlusmaksed enam kui ühele tervishoiuorganisatsioonile

Sponsorluslepingute puhul, milles osales mitu tervishoiuorganisatsiooni, on eeldatud, et kõik tervishoiuorganisatsioonid said võrdse osa, mis avalikustati üksikute tervishoiuorganisatsioonide tasandil.

Enne avalikustamist

2018. aasta aprilli jooksul edastati individuaalsel tasandil avalikustamiseks nõusoleku andnud tervishoiutöötajatele materjal, mis sisaldas andmeid RTL- ile teatatavate väärtusülekannete kohta. AbbVie eesmärk oli anda tervishoiutöötajatele võimalus seda teavet kontrollida ja tagada selle täpsus, enne kui see avalikustatakse firma kodulehel 01.06.2018.

Väärtusülekannetega seotud mõisted

Tervishoiutöötaja väärtusülekande määratlus (sisaldab muu hulgas järgmist).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu
 - Esinemistasu (sh sellega seotud ettevalmistustöö)
 - Nõuandvates kogudes osalemine ja muu nõustamine (sh sellega seotud ettevalmistustöö)
 - Koosoleku juhatamine
 - Koolitus
 - Haridus- ja teadusüritused

Märkus. Kui AbbVie teab turu-uuringus (ühekordne pimeuuring) osaleja identiteeti, avalikustatakse tasu(d) selle kategooria all.

- Teenuste lepingus või konsultatsioonilepingus kokku lepitud kaasnevad kulud, näiteks:
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).

Märkus. Kui kaasnevad kulud on ebaolulised ning neid saa tasudest eristada, avalikustatakse need teenus- ja konsultatsioonitasu kategooria all.

- Sündmustega seotud kulude osaline katmine, näiteks registreerimistasude ning sõidu- ja majutuskulude spondeerimine:
 - kongressil/koosolekul osalemiseks registreerumine,
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).

Tervishoiuorganisatsiooni väärtusülekande määratlus

- Teenus- ja konsultatsioonitasu, näiteks:
 - esinemistasu (sh sellega seotud ettevalmistustöö),
 - nõuandvates kogudes osalemine ja muu nõustamine (sh sellega seotud ettevalmistustöö),
 - koosoleku juhatamine,
 - koolitus,
 - haridus- ja teadusüritused.
- Teenuste lepingus või konsultatsioonilepingus kokkulepitud kaasnevad kulud, näiteks:
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).
- Sündmustega seotud kulude osaline katmine, näiteks registreerimistasude ning sõidu- ja majutuskulude spondeerimine:
 - kongressil/koosolekul osalemiseks registreerumine,
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).
- Sponsorluslepingud tervishoiuorganisatsioonidega või sündmuste korraldamiseks tervishoiuorganisatsioonide nimetatud kolmandate isikutega, näiteks osaliselt rahastatud sõltumatud hariduslikud üritused. Kui sponsorlus hõlmas toitlustuskulusid osana sponsorluspaketist, mis sisaldas ürituse toimumiseks vajalikku muud liiki rahastamist (nt logistikakulud), siis võeti need väärtusülekande avalikustamisel arvesse (sponsorlus).
 - Kui tervishoiutöötaja kaudne spondeerimine toimus tervishoiuorganisatsiooni kaudu, avalikustatakse väärtusülekanne saajast tervishoiuorganisatsiooni kohta.
 - Kui AbbVie sponsorlust võimaldati konverentsi korraldaja kaudu, avalikustatakse väärtusülekanne saajast tervishoiuorganisatsiooni kohta.
 - Kui müüja korraldas ürituse (AbbVie sponsorluse abil) enam kui ühe tervishoiuorganisatsiooni jaoks, avalikustatakse väärtusülekanDED kõigi saajatest tervishoiuorganisatsioonide kohta.
- Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele ning mitterahalised hüvitised tervishoiuorganisatsioonidele.

Kuupäevadega seotud meetodika

Otsustades, millised väärtusülekanDED kuuluvad antud aruandetsükli kohta avalikustamisele, lähtus AbbVie alljärgnevast meetodikast.

Sündmuse kuupäev on kuupäev, kui kulu tekkis. Sündmuse kuupäevast lähtutakse alljärgnevalt loetletud kategooriate puhul, et otsustada, kas neist tuleb antud aasta puhul teatada (s.t kas sündmus toimus aruandeperioodil 1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2017).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: kulud
- Üritustega seotud kulude osaline katmine: registreerimistasud
- Üritustega seotud kulude osaline katmine: sõidu- ja majutuskulud

Maksekuupäev on kuupäev, kui makse saajale tehti. Maksekuupäevast lähtutakse alljärgnevalt loetletud kategooriate puhul, et otsustada, kas neist tuleb antud aasta puhul teatada (s.t kas makse tehti aruandeperioodil 1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2017).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: tasu
- Üritustega seotud kulude osaline katmine: sponsorluslepingud
- Annetused ja toetused
- Teadus- ja arendustegevus

Märkus: Enne EFPIA avalikustamisnõuete jõustumist (01 jaanuar 2015) toimunud väärtusülekanDED ei sisaldu avalikustamise aruandes.

VäärtusülekanDED, mis ei kuulu avalikustamisele

- i) ravimite markeerimine ja infolehed, mille kohta kehtivad Direktiivi V jaotise sätted;
- ii) teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võidakse lisada materjale, millel puudub müügiedenduslik iseloom;
- iii) faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda väiteid ravimi omaduste kohta;
- iv) inimeste tervist või haigusi käsitlevad andmed, millel puudub müügiedenduslik iseloom;
- v) üksnes käsimüügiravimitega seotud tegevused või
- vi) mitte-müügiedenduslik üldine teave ettevõtete kohta (näiteks investoritele või praegustele/tulevastele töötajatele suunatud teave), sealhulgas finantsandmed, uurimis- ja arendusprogrammide kirjeldused ning arutelud ettevõtet ja selle tooteid mõjutavate regulatiivsete arengute üle.

Käibemaks

Tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud avalikustatud maksed sisaldavad käibemaksu, vajaduse järgi.

Sotsiaalmaks

Tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud avalikustatud maksed ei sisalda sotsiaalmaksu, vajaduse järgi.

Tulumaks

Väljaspool Eestit osutatud teenuste puhul avalikustatakse väärtusülekannete summad sõlmitud lepingu kohaselt.

Vääring

Kogu teave esitatakse eurodes.

Vahetuskurss

Välisvaluutas kajastatud väärtusülekanDED on arvestatud ümber kohaliku vääringusse kuu keskmiste vahetuskursside järgi.

Ümardamine

Kõigi avalikustatavate kategooriate väärtusülekannete summad on kõigi tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide puhul ümardatud lähima euroni. Kõigi tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide puhul avalikustatud kogusumma on avalikustatavate kategooriate summa.

Mitmeaastased lepingud

Mitmeaastaste lepingute puhul on avalikustatud üksnes aruandeaastaga (1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2017) seotud väärtusülekanDED.

Teadus- ja arendustegevus

Teadus- ja arendustegevusega seotud avalikustatud väärtusülekanDED on tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele tehtud väärtusülekanDED, mis on seotud alljärgneva planeerimise või läbiviimisega:

- mittekliinilised uuringud,
- kliinilised uuringud,
- ravisse mittesekkuvad prospektiivsed uuringud, mis hõlmavad spetsiaalselt uuringu jaoks andmete kogumist individuaalsetelt tervishoiutöötajatelt või nende rühmadelt või individuaalsete tervishoiutöötajate või nende rühmade jaoks.

Avalikustatud kogusumma sisaldab tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele tehtud väärtusülekanDEid, mille on teinud AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal, samuti tema emaettevõtja, tütarettevõtjad ja ühisettevõtted (mis on partnerlepinguga nõutud).

Retrospektiivsete elementidega kliinilised uuringud, sealhulgas tervishoiuorganisatsioonidele tehtud otsesed ja kaudsed väärtusülekanDED, on avalikustatud individuaalsel tasandil teenustasude kategooria all.

Teadus- ja arendustegevusega seoses avalikustatud summa ei hõlma bioloogilisi proove ega uuritavaid ühendeid. Nende ühendite suhtes kohaldatakse kliiniliste uuringute direktiivi sätteid (nende kasutamisest teatatakse kliinilise uuringu heakskiitmise protsessis).

Teadus- ja arendustegevusega seoses avalikustatud summa ei hõlma selliste laboriseadmete laenamist, mida kasutatakse üksnes uuringu korraldamiseks ja mis tagastatakse uuringu lõppedes AbbViele.

Avalikustamisjärgsed vaidlused

AbbVie kontrollib ja uurib vaidlusi tervishoiutöötajate ning tervishoiuorganisatsioonidega, mis on seotud meie läbipaistvusaruannetega. Vaidlustest tulenevad võimalikud muudatused avalikustatakse uuendatud aruandes.

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian Affiliate's 2017 Transparency Disclosure Methodological Notes

As a member company of EFPIA and Estonian Pharmaceutical Companies' Union, AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate is committed to ensure that the nature and scope of transfers of value (ToV) with healthcare professionals (HCPs) and healthcare organisations (HCOs) are clear and transparent to the public. Therefore, AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in calendar year 2017.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Estonian Pharmaceutical Companies' Union Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate 2017 disclosure includes applicable ToV provided between 1 January 2017 and 31 December 2017 related to 2017 events. Transactions processed after the 2016 cut-off date may be included in the 2017 report.

Transactions processed after 09 February 2018 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

Agreements between AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate and HCPs/HCOs relating to 2017 ToV may have included a Transparency section where HCPs and HCOs were notified of AbbVie's Transparency obligations.

Consent Approach:

HCPs received a consent package including a letter explaining AbbVie's commitment to Transparency and the options and rights they have in accordance with data protection legislation.

AbbVie will publish the total value of the ToV for those HCPs or HCOs (if applicable) that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs or HCOs (if applicable) not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per Estonian Pharmaceutical Companies' Union requirements.

AbbVie's approach is to seek indefinite consent. If an HCP or HCO (if applicable) would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie.

Partial Consent:

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate supports full disclosure. If only partial consent is given by an HCP, all the ToV of this HCP will be disclosed in aggregate.

Multiple Licensed HCPs:

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Estonia may have ToVs disclosed in multiple country reports.

Non Duplication:

Whenever possible, AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian affiliate ToV are disclosed to HCPs. If ToV is provided to the company of an HCP, the ToV will be attributed to the company.

HCP/HCO number of recipients reported at an aggregate level:

Each category of ToV reported at an aggregate level includes the number of HCPs/HCOs provided with a ToV. Each HCP/HCO that received a ToV is counted as one recipient in each category.

Cross borders interactions:

AbbVie affiliates (worldwide) that have provided **Estonian** HCPs/HCOs with a reportable ToV have been included.

Sponsoring payments made to more than one HCO:

In the case of sponsorship agreements where different HCOs have participated, it was assumed that each HCO received an equal share and was published at individual HCO level accordingly.

Pre disclosure:

During April 2018, HCPs that granted and did not grant consent to disclose on individual level, and all HCOs, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to the Estonian Pharmaceutical Companies' Union. AbbVie's intention was to provide an opportunity for HCPs and HCOs to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to disclosure on 01 June 2018.

ToV Definitions:HCP ToV Definition, such as:

- Fee for Service and Consultancy
 - Speaker fee (including associated preparation work)
 - Advisory Boards and other consultancy engagements (including associated preparation work)
 - Chairing a meeting
 - Training
 - Educational/Scientific Events

Note: Where AbbVie knows the identity of a market research participant (single blind market research), the fee(s) will be disclosed under this category.

- Related expenses agreed in the Fee for Service or consultancy contract, such as:
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

Note: Where incidental expenses are immaterial and unable to be disaggregated from the fees, said expenses will be disclosed under the Fee for Service and Consultancy Fees category.

- Contribution to cost of events e.g. sponsorship for registration fees, travel and accommodation, such as:
 - Congress/Meeting registration
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

HCO ToV Definition:

- Fee for service and consultancy, such as:
 - Speaker fee (including associated preparation work)
 - Advisory Boards and other consultancy engagements (including associated preparation work)
 - Chairing a meeting
 - Training
 - Educational/Scientific Events

- Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, such as:
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

- Contribution to cost of events e.g. sponsorship for registration fees, travel and accommodation, such as:
 - Congress/Meeting registration
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportation costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

- Sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage an event, such as part funded independent education events. When sponsorship also included catering costs and any other forms of funding (e.g. logistical costs) as part of a sponsorship package these are disclosed as a ToV (sponsorship).
 - Where indirect sponsorship of an HCP occurs through an HCO, the ToV will be disclosed in the name of the HCO recipient.
 - Where the AbbVie sponsorship is provided through a conference organizer, the ToV will be disclosed in the name of the recipient HCO.
 - Where a vendor is organizing an event (via AbbVie provided sponsorship) on behalf of more than one HCO, then the ToV will be disclosed in the name of each HCO recipient.

- Donations and Grants to HCOs and Benefits in Kind to HCOs

Date Methodology:

AbbVie followed the date methodology when determining which ToV are in scope for current reporting cycle:

Event Date is defined as the date the expense occurred. ToV related to the following categories will use the Event Date when determining applicability for current year reporting requirements (e.g., did the event occur within the reporting period 1 January 2017 to 31 December 2017).

- Fee for Service and Consultancy: Expenses
- Contribution to Cost of Events: Registration Fees
- Contribution to Cost of Events: Travel and Accommodation

Paid Date is defined as the date the payment was provided to the covered recipient. ToV related to the following categories use the Paid Date when determining applicability for current year reporting requirements (e.g., did the payment occur within the reporting period 1 January 2017 to 31 December 2017).

- Fee For Service and Consultancy: Fee
- Contribution to Cost of Events: Sponsorship Agreements
- Grants and Donations
- Research and Development

Note: Any ToV occurring prior to the EFPIA Disclosure Code Requirements' effective date (01 January 2015) will not be included in the disclosure report.

Out of Scope:

Transfers of value that are:

- (i) labelling of medicinal products and accompanying package leaflets, which are subject to the provisions of Title V of the Directive 2001/83/EC;
- (ii) correspondence, possibly accompanied by material of a non-promotional nature, needed to answer a specific question about a particular medicinal product;
- (iii) factual data and reference material relating, for example, to package changes, adverse-reaction warnings as a part of general precautions, trade catalogues and price lists, provided they include no product claims;
- (iv) non-promotional information relating to human health or diseases;
- (v) activities which relate solely to non-prescription medicinal products; or
- (vi) non-promotional, general information about companies (such as information directed to investors or to current/prospective employees), including financial data, descriptions of research and development programmes, and discussions on regulatory developments affecting a company and its products
- (vii) items of medical utility, meals and drinks and medical samples
- (viii) part of ordinary course of purchases and sales of medicinal products by and between a Member Company and HCP (such as a pharmacist) or an HCO

VAT:

Where applicable, disclosure of HCP and HCO payments do include VAT.

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of HCP and HCO payments do not include Social Benefits.

Withholding Taxes:

Where applicable, for services provided in locations outside of Estonia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in EUR.

Exchange Rate:

Where transfers of value were captured in foreign currency, amounts were converted to local currency based on Monthly Average Rates.

Rounding:

For each HCP/HCO, ToV for each reporting category are rounded to the nearest EUR. The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

Multiyear contacts:

For multiyear contracts, disclosure only includes ToV applicable during the reporting period (1 January 2017 and 31 December 2017).

Research and Development:

For the purpose of disclosure, research and development (R&D) ToV are ToV to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of:

- non-clinical studies
- clinical trials
- non-interventional studies that are prospective in nature and involve the collection of data from, or on behalf of, individual or groups of HCPs specifically for the study.

The total aggregate disclosure includes transfers of value made by AbbVie Biopharmaceuticals GMBH, Estonian Affiliate to HCPs/HCOs, as well as those made by its parent company, subsidiaries and joint ventures (as required by the partner agreement).

Clinical trials with retrospective elements, including ToV direct or indirect to HCPs/HCOs, has been disclosed at an individual level as a fee for service.

Biological samples and investigational compounds will be excluded from R&D disclosures. These compounds are subject to provisions under the Clinical Trial Directive (their use is submitted in the clinical trial approval process).

Lending of laboratory equipment that is used exclusively for conducting a study and will be returned to AbbVie at the end of the study will not be disclosed in the R&D aggregate amount.

Post Publication Disputes

AbbVie will review and investigate disputes with HCPs/HCOs relative to our transparency reports. Any changes resulting from this review will be published in an updated report..