

AbbVie AS – notat om prinsipper for offentliggjøring og innsyn for 2017

Som medlem av EFPIA og LMI er AbbVie forpliktet til å sikre at type og omfang av verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner er klare og åpne for offentligheten. Derfor har AbbVie offentliggjort relevante verdioverføringer som er foretatt direkte eller indirekte til helsepersonell eller helseorganisasjoner for kalenderåret 2017.

Dette prinsipnotatet beskriver hvordan AbbVie har registrert denne informasjonen og rapportert den til offentligheten i samsvar med gjeldende utgave av EFPIA/LMIs retningslinjer for innsyn.

Rapporteringsperiode / rapporterbare verdioverføringer

Offentliggjøringen fra AbbVie for 2017 omfatter relevante verdioverføringer som er foretatt mellom 1. januar og 31. desember 2017, knyttet til aktiviteter i 2017. Transaksjoner foretatt etter cut-off 9.februar vil om mulig bli inkludert i rapporten for 2017.

Transaksjoner foretatt etter 9. februar 2018 vil bli publisert i neste transparency rapport for 2019.

Innsynsgodkjenning fra helsepersonell eller helseorganisasjoner

Avtaler mellom AbbVie og helsepersonell/helseorganisasjoner knyttet til verdioverføringer i 2017 inneholdt et punkt om innsyn der helsepersonell og helseorganisasjoner ble informert om AbbVies forpliktelser når det gjelder innsyn.

Samtykke

AbbVie vil offentliggjøre den totale verdien av verdioverføringene for hver helsemedarbeider som har gitt uttrykkelig samtykke til slik individuell offentliggjøring.

Helsepersonell som ikke har gitt samtykke, får sine beløp inkludert i et aggregert beløp som offentliggjøres i henhold til krav fra LMI.

AbbVies tilnærming er å tilstrebe permanent samtykke. Hvis en helsemedarbeider ønsker å trekke tilbake et samtykke som allerede er gitt, kan vedkommende gjøre dette skriftlig til AbbVie på e-post til nina.horn@abbvie.com

Delvis samtykke

AbbVie støtter full offentliggjøring. Hvis en helsemedarbeider bare gir delvis samtykke, vil verdioverføringene til denne helsemedarbeideren bli offentliggjort aggregert, ikke individuelt.

HCPs med flere lisenser:

HCPs med lisenser som gir autorisasjon til å praktisere flere enn ett land, inkludert AbbVie Norway, vil verdioverføringen bli publisert i de respektive lands rapporter

Ikke dobbel registrering

Når det er mulig, vil verdioverføringer fra AbbVie bli offentliggjort for helsepersonell. Hvis en verdioverføring foretas til en helsemedarbeiders selskap, blir verdioverføringen tilskrevet selskapet.

Antall mottakere som er helsepersonell/helseorganisasjoner, rapporteres på aggregert nivå

Hver kategori av verdioverføringer som rapporteres på aggregert nivå, omfatter antallet helsepersonell/helseorganisasjoner som har mottatt en verdioverføring. Hver helsemedarbeider/helseorganisasjon som har mottatt en verdioverføring, regnes som én mottaker i hver kategori. Det totale antallet mottaker kan derfor omfatte individuelle helsemedarbeidere/helseorganisasjoner som har mottatt én eller flere verdioverføringer i løpet av rapporteringsperioden.

Samarbeid over landegrensler

Selskaper tilknyttet AbbVie (globalt) som har tilført helsepersonell/helseorganisasjoner i Norge en rapporterbar verdioverføring, er inkludert.

Sponsorutbetalinger som er foretatt til flere enn én helseorganisasjon

Ved sponsoravtaler der ulike helseorganisasjoner har deltatt, ble det antatt at hver helseorganisasjon mottok en lik andel som ble offentliggjort for hver enkelt helseorganisasjon.

Før offentliggjøring

I perioden 19. april til 9.mai 2018 ble det sendt brev og e-post med informasjon om overført verdi som vedlegg til helsepersonell som hadde gitt samtykke til individuell offentliggjøring. I vedlegget var alle detaljer om verdioverføringer som skulle rapporteres til LMI, dette for å gi mulighet til å gjennomgå og kontrollere informasjonen og for å sikre at den var nøyaktig før den i sin helhet blir sendt til LMI 29. juni 2018 for publisering på deres og vår hjemmeside.

Definisjoner av verdioverføringer til helsepersonell

- Honorar for tjenester og konsulentarbeid
- Honorar for foredrag (inkludert tilhørende forberedelser)
- Rådgivningsgrupper og andre konsulentoppgaver (inkludert tilhørende forberedelser)
- Møteledelse
- Opplæring
- Arrangementer innen utdanning/forskning

Merknad: Når AbbVie kjenner identiteten til en deltager i en markedsundersøkelse (enkeltblindet markedsundersøkelse), blir honoraret/honorarene offentliggjort under denne kategorien.

Tilhørende utgifter som er avtalt i kontrakten om honorar for tjenester eller konsulentarbeid, for eksempel:

- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Merknad: Når diverse utgifter er uvesentlige og ikke kan skilles fra honorarene (på grunn av systembegrensninger), offentliggjøres disse utgiftene i kategorien honorarer for tjenester og konsulentarbeid)

Bidrag til dekning av kostnader ved arrangementer, blant annet sponning av registreringsavgifter, for eksempel:

- Registrering til kongresser/konferanser
- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Definisjon av verdioverføring til helseorganisasjoner

Honorar for tjenester og konsulentarbeid, for eksempel:

- Foredragshonorar (inkludert tilhørende forberedelser)
- Rådgivningsgrupper og andre konsulentoppgaver (inkludert tilhørende forberedelser)
- Møteledelse
- Opplæring
- Arrangementer innen utdanning/forskning

Tilhørende utgifter som er avtalt i kontrakten om honorar for tjenester eller konsulentarbeid, for eksempel:

- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Bidrag til dekning av kostnader ved arrangementer, blant annet sponning av registreringsavgifter, for eksempel:

- Registrering til kongresser/konferanser
- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Sponsoravtaler med helseorganisasjoner eller tredjeparter oppnevnt av helseorganisasjoner for å administrere et arrangement, for eksempel delvis finansierte utdanningsarrangementer. Når sponsingen også omfatter bevertningskostnader som en del av en sponningspakke som omfatter andre former for finansiering for å gjøre det mulig å gjennomføre arrangementet (blant annet logistikkostnader), ble den inkludert som en verdioverføring (sponning).

- Når det forekommer indirekte sponning av en helsemedarbeider via en helseorganisasjon, offentliggjøres verdioverføringene under navnet til helseorganisasjonen som mottok dem.
- Når sponsingen fra AbbVie tilføres via en konferansearrangør, offentliggjøres verdioverføringen under navnet til helseorganisasjonen som mottok den.
- Når en leverandør gjennomfører et arrangement (med sponning fra AbbVie) på vegne av flere enn én helseorganisasjon, offentliggjøres verdioverføringene under navnet til hver av helseorganisasjonene som mottok dem.

Donasjoner og tilskudd til helseorganisasjoner og naturalytelser til helseorganisasjoner

Metode for rapportering av dato

AbbVie benyttet følgende prinsipper for datering når det ble bestemt hvilke verdioverføringer som skulle regnes med i den gjeldende rapporteringsperioden:

Hendelsesdato

Er definert som datoen da utgiften påløp. Ved verdioverføringer i kategoriene nedenfor benyttes hendelsesdato ved vurdering om krav til rapportering gjeldende år kan anvendes (bl.a.: skjedde hendelsen i rapporteringsperioden 1. januar 2017 til 31. desember 2017).

- Honorar for tjenester og konsulentarbeid: utgifter
- Bidrag til dekning av arrangementskostnader: registreringsavgifter
- Bidrag til dekning av arrangementskostnader: reise og opphold

Betalingsdato

Er definert som datoen da betaling ble foretatt til mottakeren. Ved verdioverføringer i kategoriene nedenfor benyttes betalingsdato ved vurdering om krav til rapportering gjeldende år kan anvendes (bl.a.: Skjedde betalingen i rapporteringsperioden 1. januar 2017 til 31. desember 2017).

- Honorar for tjenester og konsulentarbeid: honorar
- Bidrag til dekning av arrangementskostnader: sponsoravtaler
- Tilskudd og donasjoner
- Forskning og utvikling

Merknad: I gjeldende rapporteringsår vil eventuelle verdioverføringer som har betalingsdato i 2017 og er tilknyttet en hendelse i 2015, ikke bli rapportert, siden hendelsen skjedde før datoen (1. januar 2015) da kravene i EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring trådte i kraft.

Utenfor gyldighetsområdet

Verdioverføringer som:

- (i) utelukkende er knyttet til reseptfrie legemidler
- (ii) er endel av den vanlige prosessen med kjøp og salg hos og mellom AbbVie og helsepersonell (for eksempel en farmasøyt) eller en helseorganisasjon (HCO)
- (iii) er relatert til veterinær produkter
- (iv) gratisprøver av legemidler
- (v) er relatert til måltider i forbindelse med faglige møter når de er iht til godkjente måltidstakster
- (vi) er relatert til ordinær informasjon og markedsføringskostnader

MVA

Der det er aktuelt, inkluder ikke offentliggjøringen av overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner MVA.

Sosiale ytelser

Der det er aktuelt, inkluder ikke offentliggjøringen av overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner også sosiale ytelser.

Forskuddsskatt

Der det er aktuelt, for tjenester som leveres utenfor Norge rapporteres verdioverføringsbeløp som avtalt i kontrakten.

Valuta

All informasjon rapporteres i NOK

Valutakurser

Der verdioverføringer ble mottatt i utenlandsk valuta, ble beløp omregnet til lokal valuta på grunnlag av månedlige gjennomsnittlige kurser. Måneden bestemmes av datoen for verdioverføringen.

Avrunding

For hver helsemedarbeider/helseorganisasjon blir verdioverføringer for hver rapportkategori avrundet til nærmeste NOK. Totalbeløpet for hver helsemedarbeider/helseorganisasjon representerer summen av beløpene i rapportkategorien.

Flerårige kontrakter

For flerårige kontrakter omfatter offentliggjøringen bare verdioverføringer som gjelder rapportperioden (1. januar 2017 til 31. desember 2017).

Forskning og utvikling

Når det gjelder offentliggjøring, representerer verdioverføringer som er knyttet til forskning og utvikling, verdioverføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av:

- ikke-kliniske studier
- kliniske utprøvinger
- ikke-intervenerende studier som er prospektive av natur, og som omfatter innhenting av data fra, eller på vegne av, enkeltpersoner eller grupper av helsemedarbeidere spesielt for studien.

Total aggregert offentliggjort sum omfatter verdioverføringer fra AbbVie til helseorganisasjoner samt overføringer fra deres morselskap og deres datterselskaper.

Kliniske utprøvinger med retrospektive elementer, som omfatter verdioverføringer direkte eller indirekte til helseorganisasjoner, er blitt offentliggjort individuelt som et honorar for tjenester.

Biologiske prøver og undersøkelsesmateriale vil bli utelukket fra offentliggjøring for forskning og utvikling. For disse materialene gjelder bestemmelser i henhold til direktivet om klinisk utprøving (bruken oppgis i søknaden om godkjenning av klinisk utprøving).

Utlån av laboratorieutstyr som utelukkende brukes til å gjennomføre en studie, og som returneres til AbbVie ved avslutningen av studien, offentliggjøres ikke i det aggregerte beløpet for forskning og utvikling. Denne aktiviteten utgjør ikke en permanent fordel for den aktuelle mottakeren.

Tvister etter offentliggjøring

AbbVie vil gjennomgå og undersøke tvister med helsepersonell/helseorganisasjoner knyttet til våre innsynsrapporter. Etter intern granskning og godkjenning hos AbbVie vil eventuelle endringer som følge av slike tvister bli offentliggjort i en oppdatert rapport.



AbbVie AS Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2017

As a member company of EFPIA and LMI, AbbVie 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 has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2017 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of LMI Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie 2017 disclosure includes applicable ToV provided between 1 January 2017 and 31 December 2017.

Transactions processed after 9 February 2018 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

Agreements between AbbVie and HCPs/HCOs relating to Transfer of value (ToV) may have included a Transparency section where HCPs and HCOs were notified of AbbVie's Transparency disclosure obligations.

Consent Approach:

HCPs received correspondence explaining AbbVie's commitment to Transparency and the options and rights they have in accordance with the data protection legislation.

AbbVie will publish the total value of the ToV for those HCPs that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per LMI requirements.

If an HCP would like to withdraw a consent already provided to AbbVie they can do so by e-mail to nina.horn@abbvie.com or by mail to: AbbVie AS, Postboks 1, 1330 FORNEBU, Att: Nina Horn

Partial Consent:

AbbVie 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 AbbVie Norway, may have ToVs disclosed in multiple country reports.

Non Duplication:

Whenever possible, ToV are disclosed to the respective 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 Border Interactions:

Reportable ToV provided by AbbVie affiliates (worldwide) to Norwegian HCPs/HCOs 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 for each HCO.

Pre Disclosure:

During 19 April and 9 May 2018, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to LMI requirements. AbbVie's intention was to provide an opportunity for HCPs to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to disclosure on 29 June 2018.

ToV Definitions:HCPs 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)

HCOs 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:

- (i) are solely related to over-the-counter medicines.
- (ii) are part of ordinary course of purchases and sales of medicinal products by and between AbbVie and HCP (such as a pharmacist) or an HCO.
- iii) refer to veterinary products.
- iv) are related to free samples of medicinal products.
- v) are related to meals in a professional context at approved rates.
- vi) are related to ordinary information and marketing costs.

VAT:

Where applicable, disclosure of payments does not include VAT. Cross border ToV may or may not include VAT depending on the submitting source.

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of payments does not include Social Benefits.

Withholding Taxes:

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

Currency:

All information is reported in NOK

Exchange Rate:

Where ToV 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 NOK. The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

Multiyear Contracts:

Activities with ToV, crossing calendar years may have the contracted full amount disclosed using the date of last payment.

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 ToV made by AbbVie Norway 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.