

## **"Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні.**

### **Методологічні примітки щодо розкриття інформації для 2017 звітнього року**

Як член Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) та Асоціації виробників інноваційних ліків "АПРад", "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні в Україні прагне до того, щоб характер та масштаби переказу цінностей (ПЦ) працівникам охорони здоров'я (ПОЗ) та організаціям з охорони здоров'я (ООЗ) були зрозумілими і прозорими для громадськості. Для цього "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні публікує звіт щодо ПЦ, які надавалися прямо або опосередковано ПОЗ та ООЗ у 2017 році.

Ці методологічні примітки містять правила, згідно яких "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні обліковує та оприлюднює інформацію щодо ПЦ у відповідності з чинним виданням Етичного кодексу Асоціації виробників інноваційних ліків "АПРад".

### **Період звітності / звітні ПЦ:**

"Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні розкриває інформацію, що включає ПЦ, здійснені в період з 01 січня по 31 грудня 2017 року. Транзакції, що відбулися після зазначеної дати можуть бути включені у звіт 2018 року.

Транзакції, що відбулися після 09 лютого 2018 року розглянуть у звіті за 2018 рік.

### **Підтвердження розкриття інформації від ПОЗ або ООЗ (за необхідності):**

Угоди між "Представництвом "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні та ПОЗ/ООЗ, що відносяться до 2017 року включали розділ про розкриття даних, у якому ПОЗ та ООЗ були повідомлені про обов'язки розкриття інформації "Представництвом "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні.

### **Підхід до надання згоди на розкриття інформації:**

ПОЗ та ООЗ отримали листи, що роз'яснюють політику "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні щодо розкриття інформації та прозорості діяльності, а також права та обов'язки, що мають отримувачі цих листів в рамках Закону України "Про захист персональних даних".

"Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні опублікує інформацію щодо згальної суми ПЦ для тих ПОЗ та ООЗ, які надали свою згоду на експрес-запит про індивідуальне розкриття. Інформація про ПОЗ та ООЗ, що не надали свою згоду на індивідуальне розкриття, буде опублікована в агрегованому вигляді згідно правил Асоціації виробників інноваційних ліків "АПРад".

У загальному випадку, "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні отримує безстрокову згоду на розкриття інформації. Якщо ПОЗ або ООЗ бажає відкликати свою згоду, яку він вже надав, він може це зробити, направивши письмове прохання в "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні.

### **Часткова згода:**

"Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз" в Україні підтримує повне розкриття інформації. Якщо ПОЗ або ООЗ надали часткову згоду, вся інформація щодо ПЦ по цьому ПОЗ або ООЗ розкривається в агрегованому вигляді.

### **ПОЗ, що мають дозвіл на практику у більш ніж одній країні:**

Інформація про ПОЗ, що мають дозвіл на практику у більш ніж одній країні, в тому числі в Україні, розкривається у звітах цих країн.

**Відсутність дублювання:**

Інформація розкривається тільки один раз на рівні ООЗ або ПОЗ. Якщо ПЦ було здійснено на користь компанії ПОЗ, ця інформація розкривається від імені компанії.

**Кількість ПОЗ/ООЗ, що звітуються в агрегованому вигляді:**

Для кожної категорії ПЦ, що звітується в агрегованому вигляді, зазначається кількість ПОЗ/ООЗ – отримувачів ПЦ. Кожний ПОЗ/ООЗ – отримувач ПЦ зараховується як один у кожній категорії.

**Міжнародні взаємодії:**

Звітні ПЦ, що були надані філіями компанії AbbVie (по всьому світу) українським ПОЗ/ООЗ включені у звіт.

**Спонсорські виплати, зроблені більше ніж одній ООЗ:**

У випадку спонсорської угоди з більш як однією ООЗ, вважається, що кожна ООЗ отримала рівну частку, інформація розкривається для кожної ООЗ.

**Попереднє розкриття інформації:**

Протягом квітня – травня ПОЗ та ООЗ, що надали свою згоду на індивідуальне розкриття інформації, отримали лист, який містить детальну інформацію про ПЦ, що буде відзвітована Асоціації виробників інноваційних ліків "АПРАД". "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні надає можливість ПОЗ та ООЗ перевірити і проаналізувати надану інформацію, щоб переконатися, що вона є точною для звіту, що опублікується 29 червня 2018 року.

**Визначення ПЦ:****Визначення ПЦ для ПОЗ:**

- Плата за надання послуг та консультацій
  - Гонорар доповідачу (включаючи пов'язані підготовчі роботи)
  - Консультативні поради (включаючи підготовчі роботи)
  - Керівництво засіданнями
  - Тренінги
  - Навчальні та наукові заходи

Примітка: якщо "Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні може ідентифікувати особу-учасника дослідження ринку (засліплене дослідження ринку), то інформацію щодо ПЦ буде розкрито у даній категорії.

- Витрати, що супроводжують надання послуг та консультацій, наприклад:
  - Авіа- та залізничні квитки
  - Проживання в готелі
  - Інші транспортні витрати (трансфер, таксі та ін.)

Примітка: якщо непередбачені витрати є несуттєвими і не можуть бути виключені з сукупної суми, інформацію щодо таких платежів буде розкрито під категорією Плата за послуги та консультації: Гонорар.

- Оплата за участь у заході, наприклад, спонсорство реєстраційних внесків, проїзд і проживання, такі як:
  - Реєстрація на конгрес, круглий стіл
  - Авіа- та залізничні квитки
  - Проживання в готелі
  - Інші транспортні витрати (трансфер, таксі та ін.)

#### Визначення ПЦ для ООЗ:

- Плата за надання послуг та консультацій
  - Гонорар доповідачу (включаючи пов'язані підготовчі роботи)
  - Консультативні поради (включаючи підготовчі роботи)
  - Керівництво засіданнями
  - Тренінги
  - Навчальні або наукові заходи
- Витрати, що супроводжують надання послуг та консультацій, наприклад:
  - Авіаквитки, залізничні квитки
  - Проживання в готелі
  - Інші транспортні витрати (трансфер, таксі та ін.)
- Оплата за участь у заході, наприклад, спонсорство реєстраційних внесків, проїзд і проживання, такі як:
  - Реєстрація на конгрес, круглий стіл
  - Авіаквитки, залізничні квитки
  - Проживання в готелі
  - Інші транспортні витрати (трансфер, таксі та ін.)
- Спонсорські угоди з ООЗ / третіми особами, призначеними ООЗ для організації заходу. Якщо в спонсорську угоду включено витрати на фуршет та будь-які інші витрати (наприклад, логістичні, то ці витрати розкриваються як ПЦ (спонсорство).
  - Опосередковане спонсорство ПОЗ, що відбувається через ООЗ, розкривається як ПЦ ООЗ.
  - Якщо спонсорство відбувається через організатора конференції, ПЦ розкривається від імені ООЗ.
  - Якщо постачальник організовує захід (із спонсорською допомогою "Представництва "ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ" в Україні) від імені декількох ООЗ, інформація про ПЦ розкривається від імені всіх ООЗ.
- Донації, гранти та нефінансова допомога для ООЗ

#### **Методологія визначення дати:**

Визначається загальна приналежність кожної ПЦ до поточного звітного періоду.

**Дата події** – це дата, коли відбулися витрати. ПЦ, що відносяться до наступних категорій, використовують Дату події для визначення приналежності до поточного звітного періоду (наприклад, чи подія відбулася в звітний період з 01 січня 2017 по 31 грудня 2017).

- Плата за послуги та консультації: Видатки
- Внесок у вартість подій: Оплата реєстрації
- Внесок у вартість подій: Подорож та проживання

**Дата оплати** – це дата, коли відбулася оплата зазначеному отримувачу. ПЦ, що відносяться до наступних категорій, використовують Дату оплати для визначення приналежності до поточного звітного періоду (наприклад, чи оплата відбулася в звітний період з 01 січня 2017 по 31 грудня 2017).

- Плата за послуги та консультації: Гонорар
- Внесок у вартість подій: Спонсорські угоди
- Гранти та Донації
- Дослідження або клінічні випробування

Примітка: всі ПЦ, що мали місце до дати набрання чинності вимоги про розкриття інформації Кодексу EFPIA (01 січня 2015) не будуть включені у звіт.

**Не відображаються у звіті:**

Перекази цінностей, що:

- (i) мають відношення виключно до безрецептурних ліків
- (ii) не зазначені у пункті 14.3 цього Кодексу, наприклад, предмети медичного призначення, харчування та напої, медичні зразки в тій мірі, в якій вони не обмежуються чинним законодавством та цим Кодексом
- (iii) являють собою частиною звичайної закупки та продажу фармацевтичних продуктів між фармацевтичною компанією та ПОЗ / ООЗ

**Податок на додану вартість (ПДВ):**

Де це застосовно, розкриття платежів включає в себе ПДВ. Міжнародні ПЦ можуть включати або не включати ПДВ у залежності від джерела подачі інформації.

**Соціальні пільги:**

Розкриття інформації про платежі на користь ООЗ та ПОЗ **не включає** інформацію про соціальні пільги (якщо не передбачено інше)

**Утримання податків:**

За послуги, що були надані за межами України, сума ПЦ зазначається така сама, як в підписаній угоді (якщо не передбачено інше)

**Валюта:**

Вся інформація щодо платежів відображається в українських гривнях (UAH).

**Курс обміну валют:**

Якщо переказ цінностей відбувався в іноземній валюті, то загальна сума таких платежів відображається в місцевій валюті за середньомісячним курсом валют.

**Округлення суми:**

Сума всіх ПЦ в кожній категорії округлюється.

**Багаторічні контакти:**

Інформація про ПЦ діяльності, що відбувається протягом декількох календарних років може бути розкрита, використовуючи дату останнього платежу.

**Наукові дослідження:**

ПЦ, що стосуються наукових досліджень (R&D) – це ПЦ ПОЗ або ООЗ за планування або проведення наступного:

- доклінічні дослідження
- клінічні випробування
- неінтервенційні дослідження, які мають перспективний характер і припускають збір спеціальних даних для дослідження від індивідуального або групи ПОЗ.

Агреговане розкриття інформації включає в себе ПЦ, зроблених "Представництвом" ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ" в Україні на користь ПОЗ/ООЗ, а також всіх учасників партнерської угоди.

Інформація про ПЦ для проведення ретроспективних досліджень розкривається на індивідуальному рівні, як плата за послуги.

Затрати на біологічні зразки та досліджувані сполуки не включаються у звіт. Дані витрати розкриваються згідно Директиви з клінічних досліджень.

Витрати на оренду лабораторного обладнання, яке використовується виключно для проведення дослідження і буде повернено після закінчення дослідження не відображаються в агрегованому звіті по R&D.

**Вирішення спорів після публікації звіту**

"Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ" в Україні розгляне та проведе розслідування спорів з ПОЗ/ООЗ, що виникли в результаті публікації звіту про розкриття інформації. Будь-які зміни, що з'являться в результаті вирішення спору будуть опубліковані в оновленому звіті.



## **AbbVie RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2017**

As a member company of EFPIA and Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD), RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine 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, RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine has published applicable ToVs provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2017 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD) Transparency Code.

### **Reporting period / Reportable ToV:**

The AbbVie RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine 2017 disclosure includes applicable ToVs provided between 1 January 2017 and 31 December 2017. Transactions processed after the 2017 cut-off date may be included in the 2018 report.

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

### **Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):**

Agreements between RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine and HCPs/HCOs relating to 2017 ToVs may have included a Transparency section where HCPs and HCOs were notified of AbbVie’s Transparency obligations.

### **Consent Approach:**

HCPs or HCOs 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 ToVs for those HCPs or HCOs (if applicable) that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs or HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD) requirements.

AbbVie’s approach is to seek indefinite consent. If an HCP or HCOs would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie.

### **Partial Consent:**

AbbVie RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine supports full disclosure. If only partial consent is given by an HCP or HCO all the TOVs of this HCP or HCO will be disclosed in aggregate.

### **Multiple Licensed HCPs:**

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Ukraine, 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 borders interactions:**

Reportable ToV provided by AbbVie affiliates (worldwide) to Ukraine 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 April – May, HCPs and HCOs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToVs to be reported according to Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD) requirements. 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 full disclosure on 29 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 ToVs 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 ToVs 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 ToVs 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. ToVs 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 pharmaceutical products
- (ii) are not listed in Clause 14.3 of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks, medical samples to the extent that they are not restricted by applicable legislation and this Code
- (iii) part of the ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and HCPs/HCOs

**VAT:**

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

**Social Benefits:**

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

**Withholding Taxes:**

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

**Currency:**

All information is reported in UAH (Ukrainian hryvnia).

**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, ToVs for each reporting category are rounded to the nearest UAH (Ukrainian hryvnia). The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

**Multiyear contacts:**

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) ToVs are ToVs 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 RO “AbbVie Biopharmaceuticals” in Ukraine 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**

## 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.