

AbbVie GmbH Österreich – Informationen zur Vorgehensweise der Offenlegung für das Jahr 2018

Als Mitgliedsunternehmen von EFPIA und PHARMIG verpflichtet sich die AbbVie GmbH Art und Umfang von Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise (AFK) sowie Institutionen der Fachkreise (IFK) für die Öffentlichkeit klar und transparent zu gestalten. Daher haben wir, die AbbVie GmbH, entsprechende Informationen zu direkten oder indirekten Zuwendungen an AFK oder IFK im Kalenderjahr 2018 veröffentlicht.

Die vorliegenden Informationen zur Vorgehensweise erläutern, wie AbbVie GmbH diese Informationen gemäß der aktuellen Fassung des Verhaltenscodex der PHARMIG (Artikel 9 Transparenz) aufgezeichnet und öffentlich bekanntgegeben hat.

Meldezeitraum/zu meldende Zuwendungen:

AbbVie GmbH legt für das Jahr 2018 entsprechende Zuwendungen offen, die in der Periode zwischen 1. Jänner 2018 und 31. Dezember 2018 getätigt wurden.

Transaktionen die erst nach dem „Cut-off“-Tag für den Bericht 2018 – das war der 8. Februar 2019 – verarbeitet werden konnten (beispielsweise wegen verspäteten Rechnungseinganges), werden dann soweit möglich im Bericht 2018 offengelegt.

Zustimmung zur Transparenz durch AFK und IFK:

Vereinbarungen zwischen AbbVie GmbH und AFK/IFK in Bezug auf Zuwendungen haben einen Passus zur Transparenz enthalten, mit dem AFK und IFK über die Transparenz-Verpflichtungen von AbbVie informiert wurden.

Zustimmungsansatz:

AFK und IFK erhielten ein Zustimmungspaket, u.a. mit einem Schreiben, in dem die Verpflichtung von AbbVie zur Transparenz sowie die Optionen und Rechte von AFK und IFK gemäß den Datenschutzgesetzen erläutert wurden.

AbbVie wird den Gesamtwert der Zuwendungen für diejenigen AFK oder IFK veröffentlichen, die ihre ausdrückliche Zustimmung zu dieser individuellen Offenlegung erteilt haben. Wenn AFK oder IFK ihre Zustimmung hierzu nicht erteilt haben, werden die Beträge in einem Gesamtbetrag zusammengefasst, der gemäß den Bestimmungen von PHARMIG veröffentlicht wird (aggregierte Offenlegung).

Falls ein AFK oder eine IFK die bereits erteilte Zustimmung zurückziehen möchte, ist dies in schriftlicher Form an AbbVie möglich: AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61/3.OG, 1230 Wien oder per Email an transparency.at@abbvie.com.

Teilweise Zustimmung:

AbbVie GmbH unterstützt die vollständige Offenlegung. Wenn ein AFK oder eine IFK nur eine teilweise Zustimmung erteilt, werden alle Zuwendungen dieses AFK oder dieser IFK als Gesamtbetrag offengelegt (aggregierte Offenlegung).

In mehreren Ländern tätige AFK:

AFK mit der Berechtigung zur Verschreibung und/oder Tätigkeit in mehr als einem Land, inklusive Österreich, können Zuwendungen in Offenlegungsberichten von mehreren Ländern haben.

Keine Doppelnennungen:

Wenn irgend möglich, werden Zuwendungen an AFK als Einzelpersonen offengelegt. Wenn die Zuwendung an die Institution (IFK) eines AFK erfolgt, wird die Zuwendung der Institution (IFK) zugeordnet.

Anzahl von Empfängern (AFK/IFK) in zusammengefassten Beträgen:

Jede als Zusammenfassung gemeldete Zuwendungskategorie enthält die Anzahl der AFK/IFK, die eine Zuwendung erhalten haben. Jeder AFK /jede IFK mit einer Zuwendung wird in jeder Kategorie als ein Empfänger gezählt.

Grenzüberschreitende Transaktionen:

AbbVie Landesgesellschaften (weltweit), die zu meldende Zuwendungen an AFK/IFK in Österreich getätigt haben, wurden mit einbezogen.

Sponsorenzahlungen an mehr als eine IFK:

Im Fall von Sponsorenvereinbarungen mit verschiedenen AFK wurde davon ausgegangen, dass jede IFK denselben Betrag erhalten hat, der dann entsprechend für die jeweilige IFK veröffentlicht wurde.

Vor der Offenlegung:

Im April und Mai 2019 erhielten die AFK und IFK, die ihre Zustimmung zur individuellen Offenlegung gemäß Pharmig Verhaltenscodex erteilt haben, eine Zusammenfassung der Einzelheiten zu den Zuwendungen die AbbVie GmbH vorlagen. AbbVie's Absicht dieser Informationsbriefe ist, den AFK und IFK die Gelegenheit zu geben, die Offenlegungsinformationen auf Richtigkeit zu überprüfen, bevor sie dann am 28. Juni 2019 offengelegt werden.

Definition Zuwendungen:Definition Zuwendungen an AFK:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung
 - Vortragshonorar (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Beratungsgremien und sonstige Beratungsleistungen (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Vorsitztätigkeit
 - Schulung
 - Ausbildungs-/wissenschaftliche Veranstaltungen

Anmerkung: Sofern AbbVie die Identität eines Teilnehmers an einer Marktforschung (einfach „verblindete“ Marktforschung) bekannt ist, werden die Gebühren in dieser Kategorie offengelegt.

- Vereinbarte verbundene Ausgaben, wie beispielsweise:
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)

Anmerkung: Wenn die anfallenden Nebenkosten geringfügig sind und nicht von den Gebühren getrennt werden können, werden diese Nebenkosten in der Kategorie „Gebühren für Dienstleistungen und Beratung“ offengelegt.

- Beitrag zu Veranstaltungskosten, etwa die Übernahme der Anmeldegebühr, Reise- und Hotelkosten, z. B.:
 - Anmeldegebühr Kongress/Veranstaltung
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)

Definition Zuwendungen an IFK:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung
 - Vortragshonorar (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Beratungsgremien und sonstige Beratungsleistungen (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Vorsitztätigkeit
 - Schulung
 - Ausbildungs-/wissenschaftliche Veranstaltungen
- Vereinbarte verbundene Ausgaben, z. B.:
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)
- Beitrag zu Veranstaltungskosten, etwa die Übernahme der Anmeldegebühr, Reise- und Hotelkosten, z. B.:
 - Anmeldegebühr Kongress/Veranstaltung
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)
- Sponsoring-Vereinbarungen mit IFK bzw. Dritten, die von IKF mit dem Veranstaltungsmanagement betraut wurden, z.B. teilgesponserte unabhängige Schulungsveranstaltungen. Wenn bei der Unterstützung auch Verpflegungskosten oder sonstige Unterstützungen (z.B. Logistikkosten) im Sponsoring-Paket enthalten waren, wurden diese als Zuwendung (Sponsorship) eingeordnet.
 - Wenn ein AFK indirekt durch eine IFK gesponsert wird, werden die Zuwendungen im Namen der Empfänger-IFK offengelegt.
 - Wenn die Unterstützung von AbbVie durch eine Konferenzorganisation bereitgestellt wird, wird die Zuwendung im Namen der Empfänger-IFK offengelegt.
 - Wenn ein Lieferant (über eine Unterstützung von AbbVie) eine Veranstaltung im Namen von mehr als einer IKF organisiert, werden die Zuwendungen im Namen jeder Empfänger-IFK offengelegt.
- Spenden und Zuschüsse an IFK und Sachleistungen an IKF.

Vorgehensweise Datum:

Bei der Festlegung, welche Zuwendungen in den laufenden Meldezyklus fallen, wurde wie folgt vorgegangen:

Veranstaltungsdatum ist das Datum, an dem die Ausgaben anfielen. Zuwendungen der folgenden Kategorien werden nach dem Veranstaltungsdatum in den Meldezeitraum des laufenden Jahres aufgenommen (z.B. fand die Veranstaltung innerhalb des Meldezeitraums 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018 statt).

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung: Ausgaben
- Beitrag zu Veranstaltungskosten: Anmeldegebühren
- Beitrag zu Veranstaltungskosten: Reise- und Hotelkosten

Zahlungsdatum ist das Datum, an dem die Zahlung an den jeweiligen Empfänger erfolgte. Zuwendungen der folgenden Kategorien werden nach dem Zahlungsdatum in den Meldezeitraum des laufenden Jahres aufgenommen (z.B. erfolgte die Zahlung innerhalb des Meldezeitraums 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018).

- Gebühr für Dienstleistungen und Beratung: Honorar
- Beitrag zu Veranstaltungskosten: Sponsorship-Vereinbarungen
- Zuschüsse und Spenden
- Forschung und Entwicklung

Anmerkung: Zuwendung vor Inkrafttreten des EFPIA-Transparenzkodex (01. Jänner 2015) werden nicht berücksichtigt.

Außerhalb des Geltungsbereichs:

Zuwendungen, die:

- (i) sich ausschließlich auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen;
- (ii) nicht in Artikel 9 dieses PHARMIG Verhaltenscodex genannt werden, z. B. Abgabeartikel für den medizinischen Nutzen, Mahlzeiten und Getränke sowie Ärztemuster;
- (iii) Teil der gewöhnlichen Kauf- und Verkaufsabwicklung medizinischer Produkte von und zwischen AbbVie und AFK (z. B. Apotheker) oder einer IKF sind.

Umsatzsteuer:

Soweit zutreffend, enthalten die offengelegten Zahlungen an AFK und IFK keine Umsatzsteuer. Zahlungen bei grenzüberschreitenden Transaktionen werden nach den Bestimmungen des Meldelandes gehandhabt.

Sozialleistungen:

Soweit zutreffend, enthalten die offengelegten Zahlungen keine Sozialleistungen.

Einbehaltung von Steuern:

Soweit zutreffend, werden Zuwendungsbeträge für Dienstleistungen, die außerhalb von Österreich erbracht werden, wie im Vertrag vereinbart gemeldet.

Währung:

Alle Beträge werden in Euro angegeben.

Wechselkurs:

Bei Zuwendungen in einer Fremdwährung werden die Beträge auf Basis eines monatlichen Durchschnittskurses in die lokale Währung umgerechnet.

Rundung:

Für jeden AFK /jede IFK werden die Zuwendungen jeder Meldekategorie auf den nächsten Euro gerundet. Der Gesamtbetrag für jeden AFK /jede IFK stellt die Summer der Beträge der Meldekategorien dar.

Mehrjährige Vereinbarungen:

Bei mehrjährigen Vereinbarungen berücksichtigt die Offenlegung soweit möglich nur die Zuwendungen, die im betreffenden Meldezeitraum bezahlt wurden (1. Jänner 2018 bis 31. Dezember 2018).

Forschung und Entwicklung:

Zum Zwecke der Offenlegung sind Zuwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung Zuwendungen an AFK oder IFK, die mit der Planung oder Ausführung folgender Studien befasst sind:

- nicht klinische Studien
- klinische Studien
- nicht interventionelle, prospektive Studien, bei denen speziell für die Studie Daten erfasst werden durch oder im Namen von einzelnen oder mehreren AFK.

Der offengelegte Gesamtbetrag enthält Zuwendungen von AbbVie GmbH an AFK/IFK sowie die Zuwendungen von der Muttergesellschaft, Tochtergesellschaften und Joint Ventures (gemäß den lautenden Vereinbarungen).

Klinische Studien mit retrospektiven Elementen, einschließlich direkte oder indirekte Zuwendungen an AFK/IFK, werden auf individueller Ebene als Gebühr für Dienstleistungen offengelegt.

Biologische Proben und Prüfpräparate sind von Offenlegungen im Bereich Forschung und Entwicklung ausgenommen. Sie unterliegen den Bestimmungen der Richtlinie für Klinische Studien (d. H. ihre Verwendung wird im Rahmen der Studiengenehmigung eingereicht).

Die Bereitstellung von Laborgeräten, die ausschließlich im Rahmen der Ausführung einer Studie verwendet und nach Ende der Studie an AbbVie zurückgegeben werden, wird nicht im Gesamtbetrag für Forschung und Entwicklung offengelegt.

Einwände nach Veröffentlichung

AbbVie GmbH prüft und untersucht Einwände von AFK/IFK bezüglich der Transparenzberichte. Änderungen, die sich aufgrund berechtigter Einwände ergeben, werden durch Veröffentlichung eines neuen Transparenzberichtes, berücksichtigt.

AbbVie GmbH Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and PHARMIG, AbbVie GmbH 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 GmbH has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2018 calendar year.

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

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie GmbH 2018 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2018 and 31 December 2018.

Transactions processed after 8 February 2019 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

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

Consent Approach:

HCPs or HCOs 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 or HCOs 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 PHARMIG requirements.

If an HCP or HCO would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61/3. OG, 1230 Vienna or by the following email address: transparency.at@abbvie.com.

Partial Consent:

AbbVie GmbH supports full disclosure. If only partial consent is given by an HCP or HCO, all the ToV 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 Austria, 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 Austrian 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 and May 2019, HCPs and HCOs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to PHARMIG 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 disclosure on 28 June 2019.

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 2018 to 31 December 2018).

- 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 2018 to 31 December 2018).

- 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 not listed in this Code, such as items of medical utility, meals and drinks and medical samples.
- iii) 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.

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 Austria, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in Euro.

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

Multiyear Contracts:

For multi-year contracts, disclosure includes as far as possible only ToVs which occurred during the reporting period (1. January 2018 to 31. December 2018).

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 GmbH 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.