

Методологични пояснения относно прозрачност и оповестяване АбВи България, 2018 г.

Като член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) и Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm), АбВи България се ангажира да гарантира, че характерът и обхвата на трансфера на стойност към медицински специалисти и здравни организации са ясни и прозрачни за обществеността. Поради тази причина АбВи България публикува приложимите трансфери на стойност, предоставени пряко или непряко на медицински специалисти или здравни организации през календарната 2018 г.

Настоящите методологични пояснения дават насоки за това как АбВи България отчита и публично оповестява тази информация в съответствие с Кодекса за оповестяване на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm).

Отчетен период/трансфер на стойност, които се оповестяват:

Оповестяването на информация от АбВи България за 2018 г. включва приложимите трансфери на стойност, предоставени в периода от 1 януари 2018 г. до 31 декември 2018 г.

Определената крайна дата, до която трансферите на стойност за 2018 г. се отчитат през текущата година е 8 февруари 2019 г. Подадените след тази дата трансакции ще бъдат включени в следващия доклад.

Потвърждение относно прозрачността от страна на медицинските специалисти и здравните организации (където е приложимо):

Споразуменията между АбВи България и медицинските специалисти/здравните организации във връзка с трансфери на стойност може да включват клауза относно прозрачността, в която медицинските специалисти и здравните организации са уведомени за задълженията за оповестяване на АбВи.

Подход на съгласието:

Медицинските специалисти или здравните организации получават Декларация за съгласие, която обяснява ангажимента на АбВи за прозрачност и възможностите и правата, с които разполагат в съответствие със законодателството за защита на данните.

АбВи ще публикува общата сума на трансфера на стойност за тези медицински специалисти или здравни организации, които са предоставили изрично съгласие за такова индивидуално оповестяване. Сумите за здравни специалисти или организации, които не са предоставили съгласие, ще бъдат включени в обобщен размер, публикуван според изискванията на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm).

Медицински специалисти или здравни организации могат да оттеглят предоставено съгласие, като известят АбВи в писмен вид на електронен адрес bulgaria@abbvie.com.

Частично съгласие:

АбВи България подкрепя пълното оповестяване. Ако медицински специалист или здравна организация предостави частично съгласие, всички негови трансфери на стойност се оповестяват обобщено.

Медицински специалисти с множество разрешителни за практикуване:

Медицински специалисти с разрешителни за практикуване в различни държави, включително България, е възможно да имат публикувани трансфери на стойност в докладите на повече от една държава.

Избягване на дублиране:

Винаги когато е възможно, АбВи България оповестява трансферите на стойност на съответните медицински специалисти. Ако трансфер на стойност се предоставя на дружеството на медицински специалист, той се отчита за дружеството.

Брой на медицински специалисти/здравни организации, чиито трансфери на стойност са отчетени обобщено:

Обобщено отчетените трансфери на стойност във всяка категория включват броя на медицински специалисти/здравни организации, на които е предоставен такъв. Всеки медицински специалист/здравна организация, получили трансфер на стойност, се брои за един получател в съответната категория.

Трансгранично взаимодействие:

Включени са всички филиали на АбВи (в целия свят), които са предоставили трансфер на стойност на медицински специалисти/здравни организации от България, подлежащ на оповестяване.

Спонсорство за повече от една здравна организация:

При споразумения за спонсорство с участието на различни здравни организации се предполага, че всяка една е получила равен дял, и съответно се публикува индивидуално за всяка здравна организация.

Предварително оповестяване:

В периода между 26 март и 17 май 2019 г. медицинските специалисти и здравни организации, които са предоставили съгласие за индивидуално оповестяване, са получили подробна справка за трансферите на стойност, които предстои да бъдат оповестени спрямо изискванията на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm), Целта на АбВи е да предостави възможност на медицинските специалисти и здравни организации да се запознаят с информацията преди публикуването ѝ на 28 юни 2019 г.

Определения за трансфер на стойност:**Определение за трансфер на стойност за медицински специалисти, като:**

- Хонорари за услуги и консултации
 - Изнасяне на лекция (включително времето за подготовка)
 - Експертни оценки и други консултантски ангажименти (включително времето за подготовка)
 - Модериране на среща
 - Обучение
 - Образователни/научни събития

Забележка: Когато участник в проучването на пазара е известен на АбВи (сляпо проучване на пазара), хонорарът(ите) се оповестява(т) в тази категория.

- Разходи свързани с договора за Хонорар за услуги и консултации, като:
 - Самолетни билети
 - Хотел
 - Други транспортни разходи (гориво, влак, такси, автобус, метро, паркинг)

Забележка: Непредвидени разходи, които са несъществени и не могат да бъдат отделени от таксите, се оповестяват в категорията „Хонорари за услуги и консултации“.

- Разходи за спонсорство като регистрация, пътуване и настаняване:
 - Регистрация за конгрес/среща
 - Самолетни билети
 - Хотел
 - Други транспортни разходи (гориво, влак, такси, автобус, метро, паркинг)

Определение за трансферна стойност за здравни организации:

- Хонорари за услуги и консултации
 - Изнасяне на лекция (включително времето за подготовка)
 - Експертни оценки и други консултантски ангажименти (включително времето за подготовка)
 - Модериране на среща
 - Обучение
 - Образователни/научни събития
- Договори за спонсорство със здравни организации/трети лица, определени от здравни организации да организират дадено събитие, като например, частично финансирани независими научни събития. Когато спонсорството включва и разходи за изхранване, и други форми на финансиране за провеждане на събитието (например, логистични разходи) като част от пакет за спонсорство, то те се оповестяват като трансфер на стойност (спонсорство).
 - При непряко спонсорство на медицински специалисти чрез здравна организация трансферът на стойност се оповестява за здравната организация реципиент.
 - Когато спонсорството на АбВи се предоставя чрез организатор на конференция, трансферът на стойност се оповестява за здравната организация реципиент.
 - Когато професионална туристическа агенция организира събитие (чрез спонсорството на АбВи) от името на повече от една здравна организация, трансферът на стойност се оповестява за всяка здравна организация реципиент.
- Дарения и безвъзмездни средства за здравни организации и обезщетения в натура за здравни организации

Методология на датата:

АбВи следва методологията на датата, когато определя кои трансфери на стойност попадат в текущия отчетен период:

Датата на събитието е датата, на която е направен разходът. Трансферите на стойност, попадащи в следните категории, използват методология „Дата на събитието“ при определянето дали събитието попада в обхвата за оповестяване за текущата година (напр. събитието проведено ли е в рамките на отчетния период от 1 януари 2018 г. до 31 декември 2018 г.).

- Хонорари за услуги и консултации: Разходи
- Разходи за събития: Такси за регистрация
- Разходи за събития: Пътуване и настаняване

Датата на плащане е датата, на която се извършва плащането към съответния получател. Трансферите на стойност, попадащи в следните категории, използват методология „Дата на плащане“ при определянето дали събитието попада в обхвата за оповестяване за текущата година (напр. плащането извършено ли е в рамките на отчетния период от 1 януари 2018 г. до 31 декември 2018 г.).

- Хонорари за услуги и консултации: Хонорари
- Разходи за събития: Споразумения за спонсорство
- Дарения и безвъзмездни средства
- Научноизследователска и развойна дейност

Забележка: Всички трансфери на стойност, предоставени преди влизането в сила на изискванията на Кодекса за оповестяване на EFPIA (01 януари 2015 г.), няма да бъдат включени в публикувания отчет.

Извън обхвата:

Трансфери на стойност, които:

- sa свързани единствено с лекарства, продавани без лекарско предписание;
- не са изброени в раздел 3 от Кодекса за оповестяване, включително информационни и образователни материали, предмети, които са единствено с медицинско предназначение, храни и напитки, мостри;
- sa част от обичайните покупки-продажби на лекарствени продукти от и между АбВи и медицински специалист (например, фармацевт) или здравна организация.

ДДС:

Оповестяването на трансфер на стойност за медицински специалисти и здравни организации не включва ДДС, освен в случаите, в които ДДС е невъзстановим разход. Трансграничните трансфери на стойност включват или не ДДС в зависимост от данъчното третиране в съответната държава.

Социални осигуровки:

Оповестяването на плащанията за медицински специалисти може да включва социални осигуровки, в зависимост от осигурителния статус на лицето.

Удържани данъци при източника:

За услуги, предоставени извън България, сумите на трансфер на стойност се оповестяват съгласно условията на договора.

Валута:

Цялата информация се отчита в български лева (лв.).

Обменен курс:

При трансфери на стойност в чужда валута сумите се преваљутират в местна въз основа на средномесечния обменен курс.

Закръгляване:

За всеки медицински специалист/здравна организация трансферите на стойност за всяка отчетна категория се закръглят до цяло число. Общата сума за всеки медицински специалист/здравна организация представлява сбор от сумите по отчетни категории.

Многогодишни договори:

При многогодишните договори оповестяването включва само приложимите за отчетния период (1 януари 2018 г. – 31 декември 2018 г.) трансфери на стойност, доколкото е възможно тяхното определяне. Където не е възможно определяне на конкретна сума за отчетния период, то цялата стойност на договора ще бъде публикувана спрямо датата на последното плащане.

Научноизследователска и развойна дейност:

За целите на оповестяването трансфери на стойност за научноизследователска и развойна дейност (R&D) са трансфери на стойност за медицински специалисти или здравни организации, свързани с планирането или провеждането на:

- медицински научни изследвания
- клинични изпитвания
- неинтервенционални проучвания, които са предстоящи и включват събиране на данни от или от името на отделни медицински специалисти или групи медицински специалисти конкретно за проучването.

Пълното обобщено оповестяване включва трансферите на стойност, направени от АбВи България към медицински специалисти/здравни организации, както и направените от дружеството майка, дъщерните дружества и съвместни предприятия (спрямо изискванията в партньорския договор).

Клиничните изпитвания с ретроспективни елементи, включително преките или непреките трансфери на стойност към медицински специалисти/здравни организации, се оповестяват на индивидуално равнище като хонорар за услуга.

Биологичните проби и изпитваните съединения са изключени от оповестяването на научноизследователска и развойна дейност. Тези съединения са предмет на разпоредбите на Директивата за клиничните изпитвания (тяхното използване се оповестява в процеса на одобряване на клиничното изпитване).

Отдаването под наем на лабораторно оборудване, което се използва единствено за провеждането на проучване, след което се връща на АбВи, не се оповестява в обобщената сума за научноизследователска и развойна дейност.

Спорове след публикуване

АбВи разглежда и проучва спорове с медицински специалисти/здравни организации във връзка с нашите доклади относно прозрачността. Промени в резултат на ревизии ще бъдат публикувани в актуализиран доклад.

AbbVie Bulgaria Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and the Association of the Research-based Pharmaceutical Manufacturers in Bulgaria, AbbVie Bulgaria 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 Bulgaria 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 Bulgaria has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of the Association of the Research-based Pharmaceutical Manufacturers in Bulgaria Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

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

Transactions processed after 08 February 2019 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

Agreements between AbbVie Bulgaria 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 and 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 and HCOs that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs and HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per the Association of the Research-based Pharmaceutical Manufacturers in Bulgaria requirements.

If an HCP or HCO would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie by sending an email to Bulgaria@abbvie.com.

Partial Consent:

AbbVie Bulgaria 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 Bulgaria, 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 Bulgaria 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 26 March and 17 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 the Association of the Research-based Pharmaceutical Manufacturers in Bulgaria 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
- 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 the Section III of the Disclosure Code, including information and educational materials, items solely for medical utility, food and beverage, 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 unless VAT is non-deductible. Cross border ToV may or may not include VAT depending on the submitting source.

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of payments might include Social Benefits based on the Social Security status of the recipient.

Withholding Taxes:

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

Currency:

All information is reported in Bulgarian Lev.

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

Multiyear Contracts:

For multiyear contracts, the disclosure includes, as far as possible, only ToVs which occurred during the reporting period (1. January 2018 and 31. December 2018). Where it is not possible to determine specific amount for the current reporting cycle, then the contracted full amount will be 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 Bulgaria 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.