

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eestis asuva sidusettevõtte läbipaistvuse ja avalikustamise meetodite ülevaade majandusaasta 2018 kohta

Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) ja Eesti Ravimitootjate Liitu kuuluva ettevõtte on Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte eesmärk tagada, et tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele üle kantavate väärtuste olemus ning ulatus oleks avalikkuse jaoks selge ja läbipaistev. Seetõttu avalikustab Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele otseselt või kaudselt üle kantud väärtused 2018. aastal.

Meetodite ülevaates antakse suuniseid selle kohta, kuidas on Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte vastavat teavet dokumenteerinud ja avalikkusele teatanud kooskõlas Eesti Ravimitootjate Liidu kehtiva läbipaistvuskoodeksiga.

Aruandeperiood / teatatud üle kantud väärtused

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte 2018. aasta kohta avalikustatud teave hõlmab kohaldatavaid üle kantud väärtusi perioodil 1. jaanuarist 2018 kuni 31. detsembrini 2018.

Pärast 8. veebruari 2019 menetletud tehingud arvestatakse järgmise aruande alla.

Läbipaistvuse kinnitamine tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide poolt (kui on kohaldatav)

Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte ja tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide vahel sõlmitud kokkulepped üle kantava väärtuse kohta võisid sisaldada läbipaistvusklaustrit, milles teavitati tervishoiutöötajaid ja tervishoiuorganisatsioone AbbVie läbipaistvuse ja avalikustamise kohustusest.

Nõusolekupõhine lähenemine

Tervishoiutöötajatele saadeti sõnum, milles selgitati AbbVie läbipaistvuskohustust ning tervishoiutöötajate valikuid ja õigusi lähtuvalt andmekaitset reguleerivatest õigusaktidest.

AbbVie avalikustab kogu üle kantud väärtuse üksnes nende tervishoiutöötajate kohta, kes on sõnaselgelt nõustunud isikustatud avalikustamisega. Nõusoleku andmata jätnud tervishoiutöötajatele üle kantud summad arvestatakse kokku ja nende koguväärtus tehakse avalikuks Ravimitootjate Liidu nõuete kohaselt.

Kui mõni tervishoiutöötaja soovib oma nõusolekut tagasi võtta, tuleb AbbViele saata sellekohane kiri.

Osaline nõusolek

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte kiidab täismahus avaldamise heaks. Kui tervishoiutöötaja annab talle üle kantud väärtuste avalikustamiseks ainult osalise nõusoleku, arvestatakse kõik selle tervishoiutöötajale üle kantud väärtused väärtuste kogusumma hulka.

Mitme tegevusloaga tervishoiutöötajad

Kui tervishoiutöötajal on tegevusloa tervishoiuteenuste osutamiseks rohkem kui ühes riigis, sh Eestis, siis võidakse talle üle kantud väärtused avalikustada mitme riigi aruannetes.

Dubleerimise vältimine

Võimaluse korral tuleb üle kantud väärtused avalikustada konkreetse tervishoiutöötaja kohta. Kui üle kantud väärtused esitatakse tervishoiutöötaja ettevõtte kohta, siis omistatakse see vastavale ettevõttele.

Tervishoiutöötajatest/tervishoiuorganisatsioonidest kasusaajate arv koondtasandil

Iga üle kantud väärtuse kategooria, millest koondtasandil teada antakse, hõlmab üle kantud väärtuse saanud tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide arvu. Kõik üle kantud väärtuse saanud tervishoiutöötajad/tervishoiuorganisatsioonid loetakse iga kategooria all eraldi saajaks.

Piiriülene suhtlus

Aruandlus hõlmab teatamisele kuuluvaid üle kantud väärtusi, mida AbbVie sidusettevõtted (kogu maailmas) on andnud Eesti tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele.

Rohkem kui ühele tervishoiuorganisatsioonile tehtud sponsorlusmaksed

Kui sponsorluslepingus osales mitu erinevat tervishoiuorganisatsiooni, eeldati, et iga tervishoiuorganisatsioon sai võrdse toetuse ja see avalikustati iga tervishoiuorganisatsiooni kohta.

Enne avalikustamist

2019. aasta aprillis saadetakse isikustatud avalikustamisega nõustunud tervishoiutöötajatele sõnum, kus täpsustatakse, millistest üle kantud väärtustest tuleb Eesti Ravimitootjate Liidu nõuete kohaselt teada anda. AbbVie eesmärk oli anda tervishoiutöötajatele võimalus sõnumis toodud teave enne avalikustamist üle kontrollida, et veenduda selle õigsuses enne teabe avalikustamist 31. mai 2019.

Üle kantud väärtuste määratlused

Tervishoiutöötajatele üle kantud väärtuste määratlemine, nt:

- teenus- ja konsultatsioonitasu;
 - kõneleja tasu (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu nõuandekogudes osalemise ja muu nõuandva töö eest (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu koosoleku juhatamise eest;
 - tasu koolituste eest;
 - tasu hariduslike/teaduslike ürituste eest.

Märkus. Kui turu-uuringus osaleja isik on AbbViele teada (ühepoolse pimemenetlusega uuring), avalikustatakse vastav(ad) tasu(d) selle kategooria all.

- Teenustasuna või konsultatsioonilepingus kokku lepitud seotud kulud, nt:
 - lennud;
 - hotell;
 - muud transpordikulud (läbisõidu alusel, rongi, takso, bussi, metroo, parkimise eest).

Märkus. Vähetähtsad kõrvalkulud, mida pole võimalik tasudest eraldada, avalikustatakse teenus- või konsultatsioonitasude kategooria all.

- Üritustega seotud tasud, nt registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude sponsorlus, nt:
 - kongressile/koosolekule registreerumine;
 - lennud;
 - hotell;
 - muud transpordikulud (läbisõidu alusel, rongi, takso, bussi, metroo, parkimise eest).

Tervishoiuorganisatsioonidele üle kantud väärtuste määratlemine, nt:

- teenus- ja konsultatsioonitasud, nt:
 - kõneleja tasu (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu nõuandekogudes osalemise ja muu nõuandva töö eest (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu koosoleku juhatamise eest;
 - tasu koolituste eest;
 - tasu hariduslike/teaduslike ürituste eest.
- Teenustasuna või konsultatsioonilepingus kokku lepitud seotud kulud, nt:
 - lennud;
 - hotell;
 - muud transpordikulud (läbisõidu alusel, rongi, takso, bussi, metroo, parkimise eest).
- Üritustega seotud tasud, nt registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude sponsorlus, nt:
 - kongressile/koosolekule registreerumine;
 - lennud;
 - hotell;
 - Muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).
- Tervishoiuorganisatsioonidega või tervishoiuorganisatsioonide nimetatud kolmandate isikutega sõlmitud sponsorluslepingud ürituste, nt osalise toetusega haridusürituste korraldamiseks. Kui sponsorluspakett hõlmab ka toitlustamiskulusid ja muid toetusi (nt logistikakulud), avalikustatakse need üle kantud väärtustena (sponsorlus).
 - Kui tervishoiutöötajat spondeeritakse kaudselt mõne tervishoiuorganisatsiooni kaudu, avalikustatakse üle kantud väärtused tasu saava tervishoiuorganisatsiooni nimel.
 - Kui AbbVie sponsorlusraha jagatakse konverentsi korraldaja kaudu, avalikustatakse üle kantud väärtused tasu saava tervishoiuorganisatsiooni nimel.
 - Kui mõni edasimüüja korraldab (AbbVie antud sponsorluse abil) ürituse ühe või enama tervishoiuorganisatsiooni nimel, avalikustatakse üle kantud väärtused iga tasu saava tervishoiuorganisatsiooni nimel.
- Annetused ja stipendiumid tervishoiuorganisatsioonidele ning mitterahalised hüvitised tervishoiuorganisatsioonidele.

Kuupäeva meetod

Jooksva aruandlustersükli alla kuuluvate üle kantud väärtuste kindlakstegemisel kasutas AbbVie kuupäevameetodit.

Ürituse kuupäev on kulutuse kandmise kuupäev. Järgmiste kategooriatega seotud üle kantud väärtuste puhul lähtutakse ürituse kuupäevast, et teha kindlaks, kas sellistele väärtustele kohalduvad jooksva aruandlusaasta nõuded või mitte (nt kas üritus toimus aruandlusperioodi jooksul vahemikus 1. jaanuarist 2018 kuni 31. detsembrini 2018).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: kulud
- Üritustega seotud tasud: registreerumistasud
- Üritustega seotud tasud: reisi- ja majutuskulud

Maksekuupäev on tasu saajale makse tegemise kuupäev. Järgmiste kategooriatega seotud üle kantud väärtuste puhul lähtutakse maksekuupäevast, et teha kindlaks, kas sellistele väärtustele kohalduvad jooksva aruandlusaasta nõuded või mitte (nt kas makse toimus aruandlusperioodi jooksul vahemikus 1. jaanuarist 2018 kuni 31. detsembrini 2018).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: tasu;
- Üritustega seotud tasud: sponsoruslepingud
- Stipendiumid ja annetused
- Uurimis- ja arendustegevus

Märkus. Avalikustamise aruandest jäätakse välja kõik üle kantavad väärtused, mis kantakse üle enne EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuete jõustumist (1. jaanuar 2015).

Väljaspool kohaldamisulatust

Üle kantud väärtused, mis:

- i) direktiivi 2001/83/EÜ V jaotise sätetele vastavad ravimite markeeringud ja infolehed;
- ii) teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võimaluse korral lisatakse materjal, millel puudub müügiesenduslik 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 andmeid ravimite kohta; (iv) inimeste tervist või haigusi käsitlevad andmed, mis ei ole müügiesenduslikud;
- iv) üksnes retseptita ravimitega seotud tegevused, või
- v) üldine teave ettevõtte kohta, mis ei ole müügiesenduslik (nt investoritele või praegustele/tulevastele töötajatele mõeldud teave), sh finantsandmed, uurimis- ja arendusprogrammide ülevaated ning arutelud ettevõtet ja selle tooteid puudutavate õigusnormide arengute üle;
- vi) ravikasutuseks mõeldud esemed, toidukorrad, joogid ja meditsiinilised proovid;
- vii) kuuluvad ravimitega seotud tavapärase ostu-müügittehingute juurde liikmesettevõtte ja tervishoiutöötajate (nt apteekrite) või tervishoiuorganisatsioonide vahel.

KÄIBEMAKS

Võimaluse korral avalikustatakse maksed ilma käibemaksuta. Üle piiride kantavad väärtused võivad sisaldada käibemaksu sõltuvalt sellest, kes neid esitab.

Sotsiaalhüvitised

Võimaluse korral ei hõlma maksete avalikustamine sotsiaalhüvitiste avalikustamist.

Maksude kinnipidamine

Võimaluse korral esitatakse väljaspool Eestit osutatud teenuste eest üle kantavad väärtused lepingus ette nähtud korras.

Valuuta

Kõik andmed esitatakse eurodes.

Vahetuskurss

Kui üle kantud väärtused saadi välisvaluutas, konverteeritakse vastavad summad igakuiste keskmiste vahetuskursside alusel kohaliku vääringusse.

Ümardamine

Igale tervishoiutöötajale/tervishoiuorganisatsioonile üle kantud väärtused ümardatakse igas aruandluskategoorias lähima täisväärtuseni (euro). Iga tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsiooni kogusumma peegeldab aruandluskategooriate koguväärtust.

Mitmeaastased lepingud

Kui tegevusega seotud üle kantud väärtus ulatub üle mitme kalendriaasta, võidakse lepingujärgne kogusumma avalikustada viimase makse tegemise kuupäeva alusel.

Uurimis- ja arendustegevus;

Avalikustamise eesmärgil on uurimis- ja arendustegevuse eest üle kantud väärtused sellised tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele üle kantud väärtused, mis on seotud:

- prekliiniliste uuringute kavandamise või läbiviimisega;
- kliiniliste uuringute kavandamise või läbiviimisega;
- mittesekuvate uuringute kavandamise või läbiviimisega, mis on tulevikku vaatava iseloomuga ning hõlmavad üksikute tervishoiutöötajate või tervishoiutöötajate rühmade poolt või nimel konkreetse uuringu tarbeks esitatud andmete kogumist.

Kogu avalikustatud teave hõlmab teavet väärtuste kohta, mida Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte, samuti selle emaettevõtte, tütarettevõtte ja ühisettevõtte (kui partnerlusleping seda nõuab) tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele üle kannavad.

Tagasivaatavate elementidega kliinilised uuringud, sh tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele otseselt või kaudselt üle kantavad tasud on avalikustatud summeeritult.

Uurimis- ja arendustegevusega seotud avalikustatud teave ei sisalda andmeid bioloogiliste proovide ega uuritavate ühendite kohta. Sellistele ühenditele kohaldatakse kliiniliste uuringute direktiivi sätteid (nende kasutamine esitatakse kliinilise uurinu kinnitamisprotsessi käigus).

Uurimis- ja arendustegevuse kogusumma all ei avalikustata laboriseadmete renti, mida kasutati üksnes uuringu läbiviimiseks ning mis tagastati seejärel AbbVie'le.

Avaldamisjärgsed vaidlused

AbbVie vaatab üle ja uurib läbi kõik tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide esitatud vaidlustused, mis puudutavad AbbVie'i läbipaistvusaruandeid. Kõik ülevaatamisest tulenevad muudatused avaldatakse ajakohastatud aruandes.

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and The Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia, 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 for the 2018 calendar year.

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 The Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate 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 Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate 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 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 Ravimitootjate Liit requirements.

If an HCP 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 ToV 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 Estonia 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, 2019 HCPs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to The Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia 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 31 May 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) the 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) are 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 payments does 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 Estonia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in Euros.

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:

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 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 aggregate level.

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.