

**Transparenz und Offenlegung durch die
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG für das Jahr 2018**

- **Informationen zur Vorgehensweise / methodologische Hinweise**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Transparenz und Offenlegung Methodologische Hinweise für das Jahr 2018

Als Mitgliedsunternehmen von EFPIA und des Vereins Freiwillige Selbstmittelkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA) wird AbbVie Deutschland seine geldwerten Leistungen in einem Kalenderjahr an Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs) sowie medizinische Einrichtungen (Healthcare Organisations, HCOs) in Art und Umfang gemäß des FSA-Transparenzkodex klar und transparent veröffentlichen. Daher veröffentlicht AbbVie Deutschland zutreffende direkte oder indirekte Leistungen an HCPs oder HCOs für das Kalenderjahr 2018.

Die vorliegende Beschreibung zur Vorgehensweise erläutert, wie AbbVie Deutschland diese Leistungen gemäß der aktuellen Fassung des FSA-Transparenzkodex erfasst hat und veröffentlicht.

Meldezeitraum/zu meldende Leistungen:

AbbVie Deutschland veröffentlicht geldwerte Leistungen, die im Kalenderjahr 2018 getätigt wurden. Der aktuelle Berichtszeitraum betrifft Leistungen zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 31. Dezember 2018.

Als Stichtag für Transaktionen, die für das Jahr 2018 berücksichtigt werden, wurde der 08. Februar 2019 festgelegt. Nach diesem Datum getätigte Leistungen werden in den Bericht für 2019 aufgenommen.

Information von HCPs und HCOs zur Veröffentlichung der Leistungen

Vereinbarungen zwischen AbbVie und HCPs und HCOs in Bezug auf geldwerte Leistungen im Sinne des Transparenzkodex enthalten einen Passus zur Transparenz, mit dem HCPs und HCOs über die Veröffentlichung der Leistungen durch AbbVie gemäß des Transparenzkodex und – bei HCP – der erteilten Einwilligungserklärung informiert werden.

Einwilligungserklärung zur individuellen Veröffentlichung von Daten:

Bei der Veröffentlichung individueller Informationen von Angehörigen der Fachkreise sind die Unternehmen aus datenschutzrechtlichen Gründen auf deren Einwilligung angewiesen.

HCPs haben von AbbVie Deutschland eine Datenschutz- und Einwilligungserklärung erhalten, in der sie über die Veröffentlichung geldwerter Leistungen durch AbbVie informiert und um Ihre Zustimmung gebeten wurden, diese individuell veröffentlichen zu dürfen.

AbbVie Deutschland hat die Leistungen an diejenigen HCPs individuell veröffentlicht, die ihre ausdrückliche Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung erteilt haben. Wenn HCPs ihre Zustimmung hierzu nicht erteilt haben, wurden die Beträge in einem Gesamtbetrag zusammengefasst und veröffentlicht laut FSA Bestimmungen.

Zuwendungen an HCOs, für die die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes zutreffen, wurden nur dann in individueller Form veröffentlicht, wenn eine Zustimmung aller HCPs der medizinischen Einrichtung vorlag.

Falls ein HCP die bereits erteilte Zustimmung zurückziehen möchte, ist dies in schriftlicher Form an AbbVie Deutschland unter der nachfolgenden Adresse jederzeit möglich.

Dr. Stefan Hergenröder
Datenschutzbeauftragter
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße, 67061 Ludwigshafen
E-Mail: datenschutz.de@abbvie.com

Teil-Offenlegung:

AbbVie Deutschland unterstützt die vollständige Offenlegung. Sollte ein HCP nur einer Teil-Offenlegung zustimmen, werden alle Leistungen in aggregierter Form veröffentlicht.

Approbation in mehreren Ländern:

Zuwendungen an HCPs die in mehreren Ländern praktizieren dürfen, einschließlich AbbVie Deutschland, können in verschiedenen Berichten offengelegt werden.

Keine Mehrfachnennung

Nach Möglichkeit werden die Leistungen dem entsprechenden HCP zugeordnet. Erfolgt eine Leistung an den Arbeitgeber eines HCPs, wird diese auf die entsprechende HCO veröffentlicht.

Anzahl von Leistungsempfängern mit aggregierter Veröffentlichung:

Innerhalb der zusammengefassten Veröffentlichung wird für jede Leistungskategorie die Anzahl der HCPs und HCOs aufgeführt, die eine Leistung erhalten haben. HCPs und HCOs, die eine oder mehrere Leistungen erhalten haben, werden pro Kategorie als ein Empfänger gezählt.

Grenzüberschreitende Transaktionen:

Leistungen von anderen Unternehmen der AbbVie-Gruppe (weltweit) an HCPs und HCOs aus Deutschland wurden in diese Veröffentlichung einbezogen.

Sponsoring von Veranstaltungen: Zahlungen an mehr als eine medizinische Einrichtung:

Im Fall von Sponsoring von Veranstaltungen, bei denen Zahlungen an mehr als eine medizinische Einrichtung geleistet wurden, wurde davon ausgegangen, dass jede medizinische Einrichtung denselben Betrag erhalten hat, soweit sich nichts Anderes aus dem Sponsoringvertrag ergibt.

Indirekte Leistungen

Indirekte Leistungen an HCPs und HCOs über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) wurden als Leistung an die HCPs und HCOs veröffentlicht.

Da auch indirekte Leistungen veröffentlicht werden, muss den veröffentlichten geldwerten Leistungen an HCPs oder HCOs nicht zwangsläufig auch ein Geldfluss gegenüberstehen.

Vorabinformation an HCPs/HCOs zur Veröffentlichung ihrer Daten

Im Zeitraum vom 26. April 2018 bis 24. Mai 2018 erhielten die HCPs, die ihre Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung erteilt haben und alle HCOs, die namentlich im Bericht genannt werden, eine Übersicht der Leistungen, entsprechend der FSA Bestimmungen. Es ist die Intension von AbbVie, den HCPs und HCOs die Möglichkeit zu geben, die Informationen auf Richtigkeit prüfen zu können, vor der Veröffentlichung am 28. Juni 2019.

Definition Zuwendungen:

Leistungen an Fachkreisangehörige

- Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen
 - Tagungs- oder Teilnahmegebühren
 - Reise- und Übernachtungskosten (Flug, Kilometergeld, Taxi, Zug, Parkkosten, Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (zusammengefasst)

Anmerkungen:

- Wenn AbbVie die Identität eines Marktforschungsteilnehmers (Single-Blind-Market-Research) kennt, wird das Honorar in dieser Kategorie veröffentlicht.
- Wenn Auslagen unwesentlich sind und nicht vom Honorar auseinander gehalten werden können, werden diese Ausgaben in der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare ausgewiesen.

Zuwendungen an medizinische Einrichtungen

- Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen;
- Zuwendungen aus Sponsoring-Vereinbarungen an die medizinische Einrichtung oder an den von der medizinischen Einrichtung zur Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten. Unter „Sponsoring“ versteht AbbVie die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
- Tagungs- oder Teilnahmegebühren
- Reise- und Übernachtungskosten (Flug, Kilometergeld, Taxi, Zug, Parkkosten, Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (zusammengefasst)

Anmerkungen:

- Beiträge für die Mitgliedschaft in Fachgesellschaften und anderen medizinischen Organisationen wurden als Spenden veröffentlicht.
- Zuwendungen für Stiftungsprofessuren werden als Spenden veröffentlicht
- Zuwendungen an Qualitätszirkel, die keine juristische Person sind, wurden mit der Adresse des Zahlungsempfängers veröffentlicht. Der Zahlungsempfänger ist in diesem Fall nicht der Zuwendungsempfänger.

Zuordnung von Leistungen in den laufenden Meldezyklus

Bei der Festlegung, welche Leistungen in den laufenden Meldezeitraum fallen, wurde wie folgt vorgegangen:

Veranstaltungsdatum ist das Datum, an dem die Veranstaltung stattfand. Leistungen der folgenden Kategorien werden nach dem Veranstaltungsdatum im Meldezeitraum des laufenden Jahres aufgenommen:

- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Tagungs- oder Teilnahmegebühren
- Reise- und Übernachtungskosten
- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen

Zahlungsdatum ist das Datum, an dem die Zahlung an den jeweiligen Empfänger erfolgte. Leistungen der folgenden Kategorien werden nach dem Zahlungsdatum im Meldezeitraum des laufenden Jahres (01. Januar bis 31. Dezember 2018) aufgenommen:

- Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen;
- Sponsoring-Zuwendungen an medizinische Einrichtungen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung

Anmerkungen

- Jegliche Zahlungen, die vor dem Geltungsbeginn (1. Januar 2015) des FSA-Transparenzkodex stattfanden, und unter die EFPIA Bestimmungen fallen, sind nicht in dem Report 2018 enthalten.

Leistungen außerhalb des Geltungsbereichs:

Die folgenden Leistungen liegen außerhalb des Geltungsbereiches des FSA-Transparenzkodex und werden nicht veröffentlicht:

Leistungen, die

- sich ausschließlich auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen
- kollaborative Vereinbarungen sind, die nicht in §7 des FSA-Kodex genannt werden
- Teil der gewöhnlichen Kauf- und Verkaufsabwicklung medizinischer Produkte zwischen AbbVie und HCPs (z. B. Apotheker) oder einer HCO sind
- nicht in §6 des FSA-Kodex genannt werden (z.B. Muster, Essen und Getränke)

Veröffentlichung der Umsatz-/Mehrwertsteuer

Sofern der Nettobetrag ermittelbar war, enthalten die veröffentlichten Leistungen an HCPs oder HCOs keine Umsatz- oder Mehrwertsteuer. Grenzüberschreitende Transaktionen können Umsatz- oder Mehrwertsteuer enthalten.

Sozialleistungen

Wo anwendbar, schließt die Offenlegung von Zahlungen keine Sozialleistungen ein.

Einbehaltung von Steuern:

Soweit zutreffend, werden von AbbVie abgeführte Steuern für Dienstleistungen, die außerhalb von Deutschland erbracht werden, veröffentlicht.

Währung:

Alle Beträge werden in Euro angegeben.

Wechselkurs:

Bei Leistungen in einer Fremdwährung werden die Beträge auf Basis eines monatlichen Durchschnittskurses in die lokale Währung umgerechnet. Der ermittelte Durchschnittskurs hängt vom Datum der Leistung ab.

Rundung:

Für jeden HCP oder HCO werden die Leistungen jeder Kategorie auf den nächsten Cent gerundet. Der veröffentlichte Gesamtbetrag für jeden HCP oder HCO stellt die Summe der Beträge der einzelnen Kategorien dar.

Mehrjährige Vereinbarungen:

Bei mehrjährigen Vereinbarungen werden bei der Veröffentlichung nur die Leistungen des betreffenden Meldezeitraums berücksichtigt (1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018).

Forschung und Entwicklung:

Unter Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung werden solche an HCPs/HCOs zusammengefasst, die mit der Planung oder Durchführung folgender Studien in Zusammenhang stehen:

- Nicht klinische Studien (nach Vorgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- klinische Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Vorgabe der Richtlinie 2001/20/EC)
- nicht interventionelle Studien (nach § 4 Abs. 23 Satz 3 Arzneimittelgesetz, die prospektiver Natur sind und die die Erhebung von Daten von oder für einzelne Personen oder Gruppen von HCPs für die Studie beinhalten.

Der veröffentlichte Gesamtbetrag enthält Leistungen von AbbVie Deutschland an HCPs/HCOs. Für HCOs sind auch Zuwendungen an die jeweiligen Mutter- und Tochtergesellschaften, sowie Joint Ventures enthalten (wie vertraglich vereinbart).

Klinische Studien mit retrospektiven Elementen, einschließlich direkter oder indirekter ToV für HCPs / HCOs, wurden auf Einzelebene als Dienstleistungshonorar veröffentlicht.

Biologische Proben und Prüfpräparate sind von der Veröffentlichung im Bereich Forschung und Entwicklung ausgenommen. Sie unterliegen den Bestimmungen der Richtlinie für klinische Studien.

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

Einwände nach Veröffentlichung

AbbVie Deutschland prüft und untersucht alle Einwände von HCPs/HCOs bezüglich der Transparenzberichte sorgfältig. Jegliche Änderungen, die sich aus diesen Prüfungen ergeben, werden in regelmäßigen Abständen veröffentlicht.

AbbVie Germany Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and Verein Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA), AbbVie Germany 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 Germany 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 Germany has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of FSA Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Germany 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 Germany 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, where applicable 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 where applicable, that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs or HCOs, where applicable, not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per FSA requirements.

Transfer of value for small HCOs, for which the "Bundesdatenschutzgesetz" is applicable, are only published as individual HCP(s), if AbbVie Germany has received approval from all the HCPs of the medical institution. If an HCP or HCO, where applicable, would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie at the following address:

Dr. Stefan Hergenröder
Data Protection Officer
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße, 67061 Ludwigshafen
E-Mail: datenschutz.de@abbvie.com

Partial Consent:

AbbVie Germany supports full disclosure. If only partial consent is given by an HCP or HCO, if applicable, all the ToV of this HCP or HCO, if applicable, will be disclosed in aggregate.

Multiple Licensed HCPs:

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Germany, 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 Germany 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.

Indirect ToV

Indirect payments to HCPs and HCOs through a third party (such as a contracting party, agency, affiliates or corporate foundations) have been published as ToV to the HCPs and HCOs.

As indirect ToVs are also published, the published monetary benefits to HCPs or HCOs do not necessarily have to be matched by a cash flow.

Pre Disclosure:

During 26 April to 24 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 FSA 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 related exclusively to OTC products
- ii) are collaborative arrangements not covered in section 7 of the Code
- iii) are payments related to the purchase and sale of medicinal products
- iv) are meals/drinks

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 Germany, 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:

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 Germany 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.