

## **UAB AbbVie Lietuva 2018 m. metodologinės pastabos dėl skaidrumo atskleidimo**

Kaip EFPIA ir IFPA narė, UAB AbbVie yra įsipareigojusi viešai užtikrinti vertės perdavimo sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) pobūdžio ir tikslo aiškumą bei skaidrumą. Todėl UAB AbbVie paskelbė apie susijusių tiesioginių ar netiesioginių verčių perdavimą SPS ir SPO už kalendorinius 2018 metus.

Metodologinės pastabos pateikia gaires, kaip UAB AbbVie fiksavo ir paviešino šią informaciją pagal dabartinę IFPA SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso redakciją.

### **Atskaitomybės periodas / perleistos vertės, apie kurias pranešama:**

UAB AbbVie 2018 m. atskleidime įtrauktos nuo 2018 m. sausio mėn. 1 d. iki 2018 m. gruodžio 31 d. perleistos vertės, susijusios su 2018 m. įvykiais.

Visi pavedimai, atlikti po 2019m. vasario 8 d. bus įtraukiami į kitų metų ataskaitą.

### **SPS skaidrumo pripažinimas:**

Skyrius apie skaidrumą turėjo būti įtrauktas UAB AbbVie į SPS / SPO sutartis dėl 2018 m. perleidžiamų verčių, kur SPS ir SPO buvo informuotos apie AbbVie skaidrumo įsipareigojimus.

### **Sutikimo gavimas:**

SPS gavo Sutartį dėl sutikimo atskleisti sveikatos priežiūros specialistų duomenis, paaiškinančią AbbVie skaidrumo įsipareigojimą ir pasirinkimus bei teises, kurias jiems suteikia duomenų apsaugos įstatymai.

AbbVie paviešins bendrą perduotų verčių vertę tiems SPS, kurie pateikė aiškų sutikimą dėl tokio individualaus atskleidimo. Tų SPS, kurie nepateiks sutikimo, sumos bus įtrauktos į apibendrintą sumą, skelbiamą pagal IFPA reikalavimus.

AbbVie tikslas – pasiekti neribotą sutikimą. Jei SPS norėtų panaikinti jau suteiktą sutikimą, jie tai gali padaryti raštu pranešdami UAB AbbVie.

### **Dalinis sutikimas:**

UAB AbbVie palaiko visišką atskleidimą. Jei SPS suteikia tik dalinį sutikimą, visos perduodamos šiam SPS vertės bus atskleistos įtraukus į apibendrintą sumą, o ne individualiai.

### **Dubliavimosi išvengimas:**

Kai tik įmanoma, UAB AbbVie atskleidžia perleistas vertes SPS. Jei perleidžiamos vertės yra perleidžiamos SPS įmonei, perleidžiamos vertės bus priskiriamos įmonei.

### **SPS / SPO gavėjų skaičius, įtrauktas į bendrą ataskaitos sumą:**

Kiekvienoje perleistų verčių apibendrintos sumos kategorijoje pateikiamas SPS / SPO, kurioms buvo perleistos vertės, skaičius. Kiekvienas SPS / SPO, gavusi perleistų verčių, yra skaičiuojama kaip vienas gavėjas iš tam tikros kategorijos. Todėl bendras gavėjų skaičius gali apimti atskirus SPS / SPO, kuriems per atsiskaitymo laikotarpį buvo perleista viena ar daugiau verčių.

### **Tarptautinis bendradarbiavimas:**

Į ataskaitą buvo įtraukti ir AbbVie filialai (visame pasaulyje), kurie Lietuvos SPS / SPO perleido verčių, įtraukiamų į ataskaitą.

**Rémimo mokesčiai, pervesti daugiau nei vienam SPS:**

Jeigu rėmimo sutartyje buvo įtraukti skirtingi SPS, buvo laikoma, kad kiekvienas iš jų gavo vienodą dalį ir atitinkamai tai buvo pateikta ataskaitoje kaip pavedimas atskiram SPS.

**Prieš atskleidimą:**

SPS, kurie sutiko atskleisti duomenis individualiai, balandžio-gegužės mėn. gavo pranešimą su išsamia informacija apie perleistas vertes, kurios įtrauktos į ataskaitą, skirtą IFPA, suteikiant galimybę prieš pateikiant visus duomenis birželio 28d. patikrinti ir peržiūrėti informaciją bei įsitikinti, kad ji tiksli.

**Perleidžiamų verčių apibrėžimai:****Perleidžiamų SPS verčių apibrėžimas, pvz.:**

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas
  - Pranešėjo atlygis (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
  - Patariamąsios tarybos ir kiti konsultaciniai įsipareigojimai (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
  - Pirmininkavimas susitikimui
  - Mokymai
  - Mokomieji / moksliniai renginiai

Pastaba: tais atvejais, kai AbbVie gali identifikuoti rinkos tyrimų dalyvius (viengubai koduoto rinkos tyrimo), atlygis (-iai) bus atskleistas (-i) šioje kategorijoje.

- Susijusios išlaidos, įtrauktos į Mokesčio už paslaugas ar konsultacijas sutartį, pvz.:
  - Skrydžiai
  - Apgyvandinimo išlaidos
  - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)

Pastaba: tais atvejais, kai nenumatytos išlaidos yra nereikšmingos ir negali būti atskirtos nuo atlygio (dėl sistemos apribojimų), minėtos išlaidos bus atskleistos kaip priklausančios Atlygio už paslaugas ir konsultavimo kategorijoje.

- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo, t. y. registravimo mokesčiai, kelionės ir apgyvendinimo išlaidos, pvz.:
  - Registracija į kongresą / susitikimą
  - Skrydžiai
  - Apgyvandinimo išlaidos
  - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)

**Perleidžiamų SPO verčių apibrėžimas, pvz.:**

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas
  - Pranešėjo atlygis (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
  - Patariamąsios tarybos ir kiti konsultaciniai įsipareigojimai (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
  - Pirmininkavimas susitikimui
  - Mokymai
  - Mokomieji / moksliniai renginiai
- Susijusios išlaidos, įtrauktos į Mokesčio už paslaugas ar konsultacijas sutartį, pvz.:
  - Skrydžiai
  - Apgyvandinimo išlaidos
  - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)

- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo, t. y. registravimo mokesčiai, kelionės ir apgyvendinimo išlaidos, pvz.:
  - Registracija į kongresą / susitikimą
  - Skrydžiai
  - Apgyvendinimo išlaidos
  - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)
- Rėmimo sutartys su SPS / trečiosiomis šalimis, paskirtoms SPS renginiams, pvz., iš dalies finansuojamiems nepriklausomiems mokomiesiems, rengti. Kai į rėmimo išlaidų paketą, kuriame yra ir kitų finansavimo formų, užtikrinančių, kad renginys įvyktų (pvz., logistikos išlaidos), yra įtraukiamos ir maitinimo išlaidos, jos įtraukiamos į ataskaitą kaip perleista vertė (rėmimo).
  - Tuo atveju, jei SPS rėmimas yra netiesioginis, per sveikatos organizaciją perleistos vertės bus atskleistos SPO gavėjos vardu.
  - Kai AbbVie parama yra suteikiama per konferencijos organizatorių, perleista vertė bus atskleista SPO gavėjos vardu.
  - Kai renginį daugiau nei vienos SPO vardu organizuoja paslaugų tiekėjas (AbbVie suteikus paramą), perleistos vertės bus atskleistos kiekvienos SPO gavėjos vardu.
  - Parama ir dovanos SPO bei išmokos natūra SPO

#### **Datos metodologija:**

AbbVie, nustatydami, kurios perleistos vertės priklauso einamajam atsiskaitymo ciklui, laikėsi datos metodologijos:

**Įvykio data** apibrėžta kaip data, kada buvo patirtos išlaidos. Perleistai vertei, susijusiai su toliau pateiktomis kategorijomis, nustatant, ar ji atitinka einamųjų metų ataskaitos reikalavimus (pvz., ar įvykis įvyko atsiskaitymo periodu nuo 2018m. sausio mėn. 1 d. iki 2018 m. gruodžio mėn. 31 d.), bus naudojama įvykio data.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas: Išlaidos
- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: Registravimo mokesčiai
- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: Kelionės ir apgyvendinimo išlaidos

**Mokėjimo data** apibrėžiama kaip data, kai numatytam gavėjui buvo atliktas mokėjimas. Perleistos vertės, priskiriamos kategorijoms, pateiktoms žemiau, naudoja Mokėjimo datą, nustatant, ar ji atitinka einamųjų metų ataskaitos reikalavimus (pvz., ar mokėjimas buvo atliktas atsiskaitymo periodu nuo 2018 m. sausio mėn. 1 d. iki 2018 m. gruodžio mėn. 31 d.).

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas: Mokestis
- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: Rėmimo sutartys
- Dotacijos ir parama
- Moksliniai ir klinikiniai tyrimai

Pastaba: perleistos vertės, kurių pervedimas atliktas 2018 m., bet kurios susijusios iki 2015 m. sausio mėn. 1 d. įvykiu, nebus įtrauktos į einamuosius ataskaitos metus, nes įvykis įvyko anksčiau nei įsigaliojo EFPIA Atskleidimo kodekso reikalavimai.

#### **Nepriklausančios išlaidos:**

Perleidžiama vertė, kuri:

- (i) yra įprastų vaistinių preparatų pirkimo ir pardavimo procedūrų tarp AbbVie ir SPS (pvz., vaistininko) ar SPO dalis.
- (ii) neįtraukta į šio kodekso 3 straipsnį, pvz., medicinos prekės, maistas ir gėrimai bei vaistų pavyzdžiai.

**PVM:**

Kur taikoma, mokėjimas SPS ir SPO atskleidžiamas be PVM.

**Socialinės išmokos:**

Kur taikoma, mokėjimas SPS ir SPO atskleidžiamas su socialinėmis išmokomis.

**Atskaitomi mokesčiai:**

Kur taikoma, už paslaugas, suteiktas Lietuvoje, perleistų verčių suma bus įtraukta į ataskaitą kaip nurodoma sutartyje.

**Valiuta:**

Visa informacija yra pateikiama Eurais.

**Valiutos kursas:**

Kai perleidžiama vertė fiksuojama kitos šalies valiuta, suma buvo verčiama į vietinę valiutą pagal vidutinį mėnesinį valiutos kursą. Mėnuo nustatomas pagal vertės perleidimo datą.

**Apvalinimas:**

Kiekvienam SPS / SPO perleistos kiekvienos kategorijos vertės yra apvalinamos iki artimiausios Eurais. Bendra suma kiekvienam SPS / SPO parodo įtrauktą į ataskaitą kategorijų bendrą sumą.

**Ilgalaikė sutartis:**

Sutarčių, trunkančių keletą metų, atveju atskleidimas apima tik ataskaitos periodu perleistas vertes.

**Moksliniai tyrimai ir plėtra:**

Atskleidimo tikslu perleistos vertės moksliniams tyrimams ir plėtrai (R&D) yra tokios perleistos vertės SPS ar SPO, kurios susiję su planavimu arba vykdymu:

- ikiklinikinių tyrimų
- klinikinių tyrimų
- neintervencinių tyrimų, kurie savo pobūdžiu yra prospektyviniai ir apima duomenų tik šiam tyrimui rinkimą iš atskirų SPS arba jų grupių arba jų vardu

Apibendrintas atskleidimas apima pavedimus, jei vertė SPS UAB AbbVie perleista vertė ir taip pat, jei ji perleista motininės kompanijos ar jos dukterinių įmonių.

Išlaidos klinikiams tyrimams su retrospektyviniais elementais, įskaitant tiesiogines ar netiesiogines SPS perleistas vertes, buvo atskleistos individualiai kaip atlygis už paslaugas.

Biologiniai mėginiai ir tiriamieji junginiai neįtraukiami į R&D atskleidimo ataskaitą. Šiems junginiams pagal Klinikinių tyrimų direktyvą yra taikomos nuostatos (jų naudojimas yra pateiktas klinikinio tyrimo patvirtinimo proceso metu).

Laboratorinės įrangos, skirtos tik tyrimo vykdymui, ir kuri bus grąžinta AbbVie tyrimui pasibaigus, skolinimas nebus įtraukiamas į atskleidžiamą apibendrintą R&D sumą. Ši veikla pastovios naudos numatytam gavėjui neteikia.

**Ginčai po duomenų paskelbimo**

AbbVie peržiūrės ir ištirs ginčus su SPS / SPO, susijusius su mūsų skaidrumo ataskaitomis. Kartais paskelbsime vidinės AbbVie peržiūros ir patvirtinimo rezultatus bei dėl ginčų daromus pakeitimus.

## **AbbVie Lithuania Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018**

As a member company of EFPIA and IFPA, AbbVie Lithuania 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, Lithuania 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 Lithuania has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of IFPA Transparency Code.

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

The AbbVie Lithuania 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 Lithuania 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 IFPA requirements.

If an HCP would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie.

### **Partial Consent:**

AbbVie Lithuania 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 Lithuania, 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 Lithuania 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 that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to IFPA 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 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 not listed in Article 3 of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks and medical samples.
- ii) 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 include Social Benefits.

**Withholding Taxes:**

Where applicable, for services provided in locations outside of Lithuania, 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 Lithuania 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.