

AbbVie Slovenia Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and Forum of International Research and Development Pharmaceutical Companies, EIG ("Forum"), AbbVie Biopharmaceuticals LLC, Slovenia ("AbbVie Slovenia") 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 Slovenia has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in 2018 calendar year.

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

Reporting Period / Reportable ToV:

The AbbVie Slovenia 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:

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

Consent Approach:

HCPs received correspondence explaining AbbVie's commitment to Transparency and the options and rights they have in accordance with 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 Forum's requirements.

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

Metodološka pojasnila glede objav AbbVie Slovenija za leto 2018 v skladu s Kodeksom transparentnosti

Kot članica EFPIA in Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ ("Forum") je AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o. ("AbbVie Slovenija") zavezana zagotoviti, da sta narava in obseg prenosov vrednosti ("Prenos vrednosti") zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam jasna in pregledna za javnost. Zato je AbbVie Slovenija objavila Prenose vrednosti, ki ji neposredno ali posredno izvršila zdravstveni delavec in zdravstvena organizacija v koledarskem letu 2018.

Ta Metodološka pojasnila dajejo napotke o tem, kako je AbbVie Sloveniji evidentirala in javno poročala te podatke skladno s določba trenutno veljavnega Forumovega Kodeksa transparentnosti.

Obdobje poročanja / Prenosi vrednosti, ki se poročajo:

AbbVie Slovenija je za leto 2018 razkrila vse prenose vrednosti v obdobju med 1. januarjem 2018 in 31. decembrom 2018.

Transakcije, ki so bile izvedene po 08. Februarju 2019, bodo zajete v naslednje poročilo.

Soglasje glede poročanja s strani zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij:

Pogodbe med AbbVie Slovenija in zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami so vključevale klavzulo glede transparentnosti, v kateri so bili zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije obveščene glede obveznosti, ki jih AbbVie ima v zvezi s poročanjem.

Pristop v zvezi s soglasjem za objavo:

Zdravstveni delavci so prejeli dopisom, ki je pojasnjeval zavezanost AbbVie k preglednosti ter možnosti in pravice, ki jih imajo v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

AbbVie Slovenija je objavila skupni znesek vseh Prenosov vrednosti za vse tiste zdravstvene delavce, ki so podali izrecno soglasje za takšno razkritje po posamezniku. Za zdravstvene delavce, ki soglasja niso podali, so bili njihovi zneski vključeni v agregirani skupni znesek skladno z zahtevami Forumu.

Če je želel kakšen zdravstveni delavec svoje podano soglasje preklicati, je to lahko storil s pisnim sporočilom AbbVie.

Partial Consent:

AbbVie Slovenia 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 Abbvie Slovenia, 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 borders interactions:

Reportable ToV provided by Abbvie affiliates (worldwide) to Slovenian 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 2019, HCPs that granted consent to disclose on individual level, and HCOs received correspondence containing the details of ToV to be reported according to Forum 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.

Delno soglasje:

AbbVie Slovenija podpira princip celovitega razkritja. Če je zdravstveni delavec podal le delno soglasje, so se njegovi Prenosi vrednosti razkrili znotraj agregiranega zneska.

Zdravstveni delavci z mednarodno licenco:

Zdravstveni delavci z mednarodno licenco, ki imajo dovoljenje, da opravljajo storitve v več kot eni državi, vključujoč Abbvie Slovenijo, obstaja možnost, da so prenos vrednosti razkriti v večih državah.

Brez podvajanj:

Kjerkoli je bilo to mogoče, so Prenosi vrednosti razkriti zdravstvenim delavcem. Če je bil Prenos vrednosti izveden podjetju zdravstvenega delavca, se je Prenos vrednosti pripisal podjetju.

Število zdravstvenih delavcev/zdravstvenih ustanov, katerih prejemi so poročani v agregirani obliki:

Vsaka kategorija Prenosov vrednosti, razkrita v agregirani obliki, vključuje število zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov, ki so prejeli Prenose vrednosti. Vsak zdravstveni delavec/zdravstvena ustanova, ki je prejela Prenos vrednosti, šteje kot en prejemnik v vsaki kategoriji.

Čezmejne interakcije:

Vključeni so tudi Prenosi vrednosti, ki so jih slovenskim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam izvršila povezana podjetja AbbVie po celem svetu.

Sponzorska plačila izvedene več kot eni zdravstveni organizaciji:

V primeru sponzorskih pogodb, kjer je sodelovalo več različnih zdravstvenih organizacij, se je predvidevalo, da je vsaka zdravstvena organizacija prejela enak znesek, ki je bil ustrezno objavljen za vsako posamezno zdravstveno organizacijo.

Predhodno razkritje:

V obdobju med aprilom in majem 2019, so vsi zdravstveni delavci in zdravstvene ustanove, ki so podali soglasje za razkritje na individualni ravni, prejeli dopis s podrobnostmi glede objave skladno z zahtevami Forum-a. To jim je ponudilo priložnost, da preverijo in pregledajo podatke, preden bodo objavljeni 28. junija 2019.

ToV Definitions:HCP 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)

HCO 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

Definicije Prenosov vrednosti:Za zdravstvene delavce prenosi vrednosti vključujejo:

- Honorar za storitve in svetovanje
 - Honorar za predavanja (vključno s povezanim pripravljalnim delom)
 - Angažmaji v zvezi s svetovalnimi odbori in drugim svetovanjem (vključno s povezanim pripravljalnim delom)
 - Moderiranje srečanj
 - Usposabljanje
 - Izobraževalni/znanstveni dogodki

Opomba: Kjer je AbbVie poznal identiteto sodelujočega v raziskavah (enojno slepa raziskava trga), so bila prejeta plačila razkrita pod to kategorijo.

- Stroški, dogovorjeni v pogodbah za honorarje za storitve in svetovanje, kot so:
 - Potni stroški (letalske vozovnice)
 - Hotelske namestitve
 - Drugi potni stroški (kilometrini, stroški javnega prevoza, parkirnine)

Opomba: Če so bili ti stroški neznatni in jih ni bilo mogoče ločiti od honorarja, so bili ti stroški razkriti v kategoriji Honorarji za storitve in svetovanje.

- Prispevek k stroškom za dogodke npr. sponzorstvo za kritje kotizacij, potnih stroškov in namestitve:
 - Kotizacije za kongrese/srečanja
 - Potni stroški (letalske vozovnice)
 - Hotelske namestitve
 - Drugi potni stroški (kilometrini, stroški javnega prevoza, parkirnine)

Za zdravstvene organizacije Prenosi vrednosti vključujejo:

- Plačilo za storitve in svetovanje, kot npr.
 - Plačilo za predavanja (vključno s povezanim pripravljalnim delom)
 - Angažmaji v zvezi s svetovalnimi odbori in drugim svetovanjem (vključno s povezanim pripravljalnim delom)
 - Moderiranje srečanj
 - Usposabljanje
 - Izobraževalni/znanstveni dogodki
- Stroški, dogovorjeni v pogodbah za plačila za storitve in svetovanje, kot npr.:
 - Potni stroški (letalske vozovnice)
 - Hotelske namestitve

<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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). <ul style="list-style-type: none"> • 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 organiser, the ToV will be disclosed in the name of the recipient HCO. • Where a vendor is organising 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 <p>Date Methodology: AbbVie followed the date methodology when determining which ToV are in scope for current reporting cycle:</p> <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fee for Service and Consultancy: Expenses • Contribution to Cost of Events: Registration Fees 	<ul style="list-style-type: none"> • Drugi potni stroški (kilometrina, stroški javnega prevoza, parkirnine) • Prispevek k stroškom za dogodke npr. sponzorstvo za kritje kotizacij, potnih stroškov in namestitve: <ul style="list-style-type: none"> • Kotizacije za kongrese/srečanja • Potni stroški (letalske vozovnice) • Hotelske namestitve • Drugi potni stroški (kilometrina, stroški javnega prevoza, parkirnine) • Sponzorske pogodbe z zdravstvenimi organizacijami ali tretjimi osebami, ki jih imenujejo zdravstvene organizacije za organizacijo dogodkov, kot so npr. delno financirani neodvisni izobraževalni dogodki. Kjer sponzorstvo vključuje tudi stroške pogostitve ali druge oblike sponzoriranja (npr. logističnih stroškov), potem je to razkrito kot Prenos vrednosti (sponzorstvo). <ul style="list-style-type: none"> • Pri posrednem sponzorstvu zdravstvenega delavca preko zdravstvene organizacije, se Prenosi vrednosti razkrijejo v imenu zdravstvene organizacije kot prejemnika. • Če se sponzorstvo da preko organizatorja konference, se Prenosi vrednosti prav tako razkrijejo v imenu zdravstvene organizacije kot prejemnika. • Če organizator organizira dogodek (s pomočjo AbbVie sponzorstva) v imenu več kot ene zdravstvene organizacije, potem Prenosi vrednosti razkrijejo v imenu vsake zdravstvene organizacije kot prejemnika. • Donacije in prispevki v naravi zdravstvenim organizacijam <p>Metodologija glede datumov: AbbVie Slovenija je uporabila sledečo metodologijo pri določanju kateri Prenosi vrednosti sodijo v obseg za trenutno obdobje poročanje:</p> <p>Datum dogodka je določen kot datum, ko je strošek nastal. Prenosi vrednosti, ki se nanašajo na sledeče kategorije, se za obveznost poročanja za tekoče leto presojujejo glede na Datum dogodka (npr. ali se je dogodek zgodil obdobju poročanja od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2018):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plačilo za storitve in svetovanje: Stroški • Prispevek k stroškom z dogodke: Kotizacije
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Contribution to Cost of Events: Travel and Accommodation <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fee for Service and Consultancy: Fee • Contribution to Cost of Events: Sponsorship Agreements • Grants and Donations • Research and Development <p>Note: Any ToV occurring prior to the EFPIA Disclosure Code Requirements' effective date (01 January 2015) will not be included in the disclosure report.</p> <p>Out of Scope: Transfers of value that:</p> <ol style="list-style-type: none"> are solely related to over the counter medicines (OTCs) are not listed in article 3 of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks and medical samples 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 <p>VAT: Where applicable, disclosure of payments does include VAT. Cross border ToV may or may not include VAT depending on the submitting source.</p> <p>Social Benefits: Where applicable, disclosure of payments does not include Social Benefits</p> <p>Withholding Taxes: Where applicable, for services provided in locations outside of Slovenia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.</p> <p>Currency: All information is reported in euro.</p> <p>Exchange Rate: Where ToV were captured in foreign currency, amounts were converted to local currency based on Monthly Average Rates.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prispevek k stroškom z dogodke: Potni in namestitve stroški <p>Datum plačila je določen kot datum, ko je bilo plačilo izvedeno prejemniku. Prenosi vrednosti, ki se nanašajo na naslednje kategorije, se za obveznost poročanja za tekoče leto presojujejo glede na Datum plačila (npr. ali je bilo plačilo izvedeno v obdobju poročanja od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2018):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plačilo za storitve in svetovanje: Honorar • Prispevek k stroškom z dogodke: Sponzorske pogodbe • Prispevki za izobraževanje in donacije • Raziskave in razvoj <p>Opomba: Prenosi vrednosti pred datumom začetka veljavnosti obveznosti za razkritje po Kodeksu EFPIA (1. januar 2015) ne bodo vključeni v poročilo.</p> <p>Izven obsega poročanja: Prenosi vrednosti, ki</p> <ol style="list-style-type: none"> so povezani izključno z zdravili brez recepta niso navedeni v členu 3 kodeksa, kot so izdelki za medicinsko rabo, obroki in pijača in vzorci zdravil so del običajnega nakupa in prodaje zdravil med AbbVie in zdravstvenim delavcem (npr. farmacevtom) ali zdravstveno organizacijo. <p>DDV: Kjer se je obračunal, razkrita plačila vključujejo tudi znesek DDV. Transakcije, ki so se zgodile izven Slovenije vključujejo ali ne vključujejo DDV-ja; odvisno od centra poročanja.</p> <p>Socialni prispevki: Kjer so bili plačani, razkrita plačila ne vključujejo socialnih prispevkov.</p> <p>Davčni odtegljaji: Kjer jih je bilo potrebno obračunati za storitve opravljene izven Slovenije, so zneski Prenosov vrednosti objavljeni v enakem znesku, kot je naveden v pogodbi.</p> <p>Valuta: Vsi podatki so objavljeni v evrih.</p> <p>Menjalni tečaj: Kjer so bili podatki zajeti v tuji valuti, so bili zneski pretvorjeni v lokalno valuto z uporabo povprečnega mesečnega tečaja za mesec.</p>
---	---

<p>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.</p> <p>Multiyear Contracts: Activities with ToV, crossing calendar years may have the contracted full amount disclosed using the date of last payment.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>The total aggregate disclosure includes ToV made by AbbVie Slovenia to HCPs/HCOs, as well as those made by its parent company, subsidiaries and joint ventures (as required by the partner agreement).</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Zaokroževanje: Za vsakega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo v vsaki kategoriji so zneski zaokroženi na najbližji evro. Skupni znesek za vsakega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo predstavlja vsoto vseh zneskov, ki se poročajo po posamezni kategoriji.</p> <p>Večletne pogodbe: Za večletne pogodbe razkritje lahko vključuje celotni znesek vrednosti pogodbe, za poročanje se uporablja datum zadnjega plačila.</p> <p>Raziskave in razvoj: Za namen razkritja v zvezi z raziskavami in razvojem (R&D) se za Prenos vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam štejejo Prenosi vrednosti v zvezi z načrtovanjem in vodenjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nekliničnih študij • kliničnih preskušanj • neintervencijskih študij, ki so prospektivne narave in vključujejo zbiranje podatkov od ali v imenu posameznih ali skupin zdravstvenih delavcev posebej za takšno študijo. <p>Skupno razkritje vključuje prenose vrednosti, ki jih zdravstvenim delavcem/zdravstvenim organizacijam izvede AbbVie Slovenija in tudi tiste, ki jih izvede matična družba, njene odvisne družbe in skupna podjetja (na podlagi zahteve v partnerski pogodbi)</p> <p>Klinična preskušanja z retrospektivnimi elementi, ki vključujejo Prenose vrednosti zdravstvenim delavcem/zdravstvenim organizacijam, so razkrita na individualni ravni kot plačila za storitve.</p> <p>Biološki vzorci in spojine v preskušanjih so izključeni iz razkritij skupnega zneska R&D. Te spojine so predmet določb iz Direktive o kliničnem preskušanju (njihova uporaba je podvržena postopku odobritve kliničnega preskušanja).</p> <p>Posojanje laboratorijske opreme, ki se uporablja izključno za izvedbo študije in se vrne AbbVie na koncu študije ni bilo razkritov skupnem znesku R&D.</p> <p>Spori po objavi AbbVie Slovenija bo pregledala in raziskala vse pritožbe zdravstvenih delavcev/zdravstvenih organizacij, ki se nanašajo na transparentnostne objave. Vse spremembe se bodo objavljale v osveženih poročilih.</p>
--	---