

## **Metodološka objašnjenja kompanije AbbVie d.o.o. o javnom objavljivanju podataka za 2019.**

Kao kompanija članica EFPIA-e i Udruženja inovativnih proizvođača lijekova (UIPL), AbbVie d.o.o. je odlučna osigurati da vrsta i opseg prijenosa vrijednosti (PV) u korist zdravstvenih radnika (ZR) i zdravstvenih organizacija (ZO) budu jasni i transparentni za javnost. Stoga je AbbVie d.o.o. objavio primjenjive PV-e koji su direktno ili indirektno isplaćeni ZR-ima ili ZO-ima u kalendarskoj godini 2019.

Ova metodološka objašnjenja daju smjernice o tome kako je kompanija AbbVie d.o.o. prikupljala te informacije i o njima izvijestila javnost u skladu s važećim izdanjima Kodeksa transparentnosti Udruženja inovativnih proizvođača lijekova.

### **Period izvještavanja / PV-i koji se moraju objaviti:**

Objava podataka kompanije AbbVie d.o.o. za 2019. uključuje primjenjive PV-e isplaćene od 1. januara 2019. do 31. decembra 2019. u vezi s događajima iz 2019.

Zaključni datum za izvještavanje o transakcijama u tekućoj godini je 07.02.2020. Transakcije izvršene nakon tog datuma obuhvatit će se sljedećim izvještajem.

### **Prihvatanje obaveza u pogledu transparentnosti od strane ZR-a ili ZO-a (ako je primjenjivo):**

Ugovori između AbbVie d.o.o. i ZR-a/ZO-a u vezi s PV-ima za 2019. godinu mogli su sadržavati dio koji se odnosi na transparentnost, u kojem su ZR-i i ZO-i obavješteni o Abbviejevim obavezama u pogledu transparentnosti.

### **Pristup zasnovan na pristanku:**

ZR-i su primili obrasce saglasnosti s uključenim pismom u kojem se objašnjava Abbviejeva opredijeljenost za transparentnost te opcije i prava koje imaju u skladu sa zakonom o zaštiti podataka.

AbbVie će objaviti ukupnu vrijednost PV-a za one ZR-e koji su dali izričitu saglasnost za takvu pojedinačnu objavu. Za ZR-e koji nisu dali saglasnost, iznosi će biti uključeni u ukupni iznos koji se objavljuje na zahtjev Udruženja inovativnih proizvođača lijekova.

Abbviejev je pristup tražiti saglasnost na neodređeno vrijeme. Ako ZR želi povući već datu saglasnost, to može učiniti slanjem pisanog zahtjeva kompaniji Abbvie d.o.o.

### **Djelimična saglasnost:**

AbbVie d.o.o. podržava potpuno objavljivanje podataka. Ako je ZR dao djelimičnu saglasnost, svi PV-i tom ZR-u bit će objavljeni kao ukupni iznos, a ne kao pojedinačni.

### **Višestruko licencirani ZR-i:**

ZR-is dozvolama za provođenje prakse u više zemalja, mogu imati objavljene PV-i u više zemalja.

### **Eliminisanje mogućnosti dupliranja podataka:**

Kad god je to moguće, podaci o PV kompanije Abbvie d.o.o. biće objavljeni ZR. Ako se podaci o PV dostavljaju kompaniji ZR, podaci o PV pripisaće se kompaniji.

### **Broj ZR-a/ZO-a čiji se PV-i objavljuju na ukupnom nivou:**

Svaka kategorija PV-a koji se objavljuju na ukupnom nivou uključuje broj ZR-a/ZO-a kojima je isplaćen PV. Svaki ZR/ZO koji je primio PV broji se kao jedan primalac u svojoj kategoriji.

**Prekogranična saradnja:**

U izvještaj su uključene AbbViejeve podružnice (širom svijeta) koje su ZR-ima/ZO-ima u Bosni i Hercegovini isplatili PV koji se mora objaviti.

**Sponzorske isplate u korist više od jednog ZO-a:**

U slučaju ugovora o sponzorstvu u kojima je učestvovalo više ZO-a, pretpostavljeno je da je svaka ZO primila jednak udio isplate te su one u skladu s tim objavljene na pojedinačnoj osnovi ZO-a.

**Postupak prije objave podataka:**

Tokom aprila i maja 2020., ZR-i koji su dali saglasnost za objavu na pojedinačnoj osnovi dobili su izjavu s pojedinostima PV-a koji će biti objavljeni UIPL-u. AbbViejeva je namjera ZR-ima pružiti priliku za provjeru i pregled informacija kako bi se osigurala tačnost prije prijave potpunog podnošenja UIPL-ju 30.06.2020.

**Definicije PV-a:**Definicija PV-a u korist ZR-a:

- Naknada za konsultantske i ostale usluge, npr:
  - Naknada za predavače (uključujući povezane pripremne poslove)
  - Savjetodavni odbori i drugi konsultantski angažmani (uključujući povezane pripremne poslove)
  - Predsjedavanje sastancima/skupovima
  - Edukacija
  - Učešće na obrazovnim/naučnim skupovima

Napomena: Ako je AbbVieju poznat identitet učesnika istraživanja tržišta (istraživanje tržišta „na slijepo“), biće objavljena i naknada i za ovu kategoriju.

- Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za usluge ili konsultantskom ugovoru, npr.:
  - Avio prevoz
  - Hotel
  - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).

Napomena: Ako sporedni troškovi nisu značajni i ne mogu se odvojiti od naknada (zbog ograničenja sistema), ti će troškovi biti objavljeni pod kategorijom Naknada za konsultantske i ostale usluge.

- Učešće u troškovima skupova, npr. sponzorstvo za kotizacije, putne troškove i troškove smještaja, kao što su:
  - Kotizacija za kongrese/skupove
  - Avio prevoz
  - Hotel
  - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).

Definicija PV-a u korist ZO-a:

- Naknada za konsultantske i ostale usluge, npr.:
  - Naknada za predavače (uključujući povezane pripremne poslove)
  - Savjetodavni odbori i drugi konsultantski angažmani (uključujući povezane pripremne poslove)
  - Predsjedavanje sastancima/skupovima
  - Edukacija
  - Učešće na obrazovnim/naučnim skupovima

- Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za usluge ili konsultantskom ugovoru, npr.:
  - Avio prevoz
  - Hotel
  - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).
- Učešće u troškovima skupova, npr. sponzorstvo naknada za kotizaciju, putovanja, hotela, npr.:
  - Kotizacija za kongrese/skupove
  - Avio prevoz
  - Hotel
  - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).
- Ugovori o sponzorstvu sa ZO-ima / trećim stranama koje je ZO angažovala za upravljanje skupom, kao što su djelimično finansirani nezavisni obrazovni skupovi. Ako sponzorstvo uključuje troškove posluživanja hrane u okviru sponzorskog paketa koji je uključio i druge oblike finansiranja s ciljem da se omogući održavanje događaja (npr. logističke troškove), ti se troškovi tretiraju kao PV (sponzorstvo).
  - Kada se indirektno sponzorstvo jednog ZR realizuje preko ZO, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
  - Kada kompanija AbbVie obezbjeđuje sponzorstvo preko organizatora konferencije, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
  - Kada dobavljač organizuje skup (preko sponzorstva od strane kompanije AbbVie) u ime više od jedne ZO, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
- Donacije i grantovi za ZO i naknade u naturi za ZO

#### **Metodologija koja se odnosi na datume:**

Kompanija AbbVie slijedila je metodologiju određivanja datuma prilikom odlučivanja koji podaci o PV mogu biti obuhvaćeni aktuelnim izvještajnim periodom:

**Datum skupa** definiše se kao datum kada je nastao trošak. Podaci o PV u vezi sa sljedećim kategorijama koristiće ovaj Datum skupa prilikom utvrđivanja usklađenosti sa zahtjevima u pogledu objave za tekuću godinu (npr. da li je skup održan u okviru perioda na koji se odnosi objava, od 1. januara 2019. do 31. decembra 2019. godine).

- Naknada za konsultantske i ostale usluge: naknada
- Učešće u troškovima događaja: Kotizacije
- Učešće u troškovima događaja: Putni troškovi i troškovi smještaja

**Datum plaćanja** definiše se kao datum kada je izvršena isplata konkretnom primaocu. Podaci o PV u vezi sa sljedećim kategorijama koristiće ovaj Datum isplate prilikom utvrđivanja usklađenosti sa zahtjevima u pogledu objava za tekuću godinu (npr. da li je isplata izvršena u okviru perioda na koji se odnosi objava, od 1. januara 2019. do 31. decembra 2019. godine).

- Naknada za konzultantske i ostale usluge: naknada
- Učešće u troškovima događaja: sponzorski ugovori
- Grantovi i donacije
- Istraživanja ili kliničke studije

Napomena: Svaki PV-i koji je nastao prije datuma stupanja na snagu EFPIA-jinog Kodeksa o objavljivanju podataka (1. januar 2015.), neće biti uključen u objavu.

### **Isključeno iz obaveze objavljivanja:**

Prijenosi vrijednosti:

- i) aktivnosti oglašavanja i informisanja o Lijekovima koji se izdaju bez recepta;
- ii) aktivnosti koje nisu navedene u članu 21 ovoga Kodeksa, što uključuje, informativne i edukativne materijale i predmete za medicinsku upotrebu iz člana 13, troškove hrane i pića u smislu čl. 11.2.c. ovoga Kodeksa do utvrđene vrijednosti, nabavne troškove uzoraka iz čl. 18 ovoga Kodeksa, i
- iii) aktivnosti redovne kupoprodaje koji se odvijaju između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih radnika (npr. farmaceuta) odnosno Zdravstvenih Organizacija.

### **PDV:**

Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR-ima i ZO-ima je uključen PDV.

### **Doprinosi za socijalno osiguranje:**

Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR-ima uključeni su doprinosi za socijalno osiguranje.

### **Porez po odbitku:**

Ako je primjenjivo, za usluge pružene na lokacijama izvan Bosne i Hercegovine, iznosi PV-a bit će objavljeni u skladu sa odredbama iz ugovora.

### **Valuta:**

Svi podaci objavljuju se u konvertibilnim markama (KM).

### **Devizni kurs:**

Ako su prijenosi vrijednosti zabilježeni u stranoj valuti, iznosi su pretvoreni u lokalnu valutu na temelju prosječnih mjesečnih deviznih kurseva. Mjesec je utvrđen prema datumu PV-a.

### **Zaokruživanje:**

Za svaki ZR/ZO, PV-i za svaku kategoriju izvještavanja zaokruženi su na najbližu KM. Ukupni iznos za svaki ZR/ZO predstavlja zbroj iznosa za kategoriju izvještavanja.

### **Višegodišnji ugovori:**

Za višegodišnje ugovore, objava uključuje samo PV-e koji se odnose na period izvještavanja (od 1. januara 2019. do 31. decembra 2019.).

### **Istraživanje i razvoj:**

Za potrebe objavljivanja, PV-i za istraživanje i razvoj (R&D) oni su PV-i koji su isplaćeni ZR-ima ili ZO-ima u vezi s planiranjem ili sprovođenjem:

- nekliničkih ispitivanja
- kliničkih ispitivanja
- neinterventnih studija koje su po prirodi prospektivne i uključuju prikupljanje podataka od strane ili u ime pojedinaca ili grupa ZR za konkretnu studiju.

Sveobuhvatna ukupna objava uključuje prijenose vrijednosti od strane AbbVie d.o.o. u korist ZO-a, u korist matične kompanije i u korist njezinih podružnica.

Klinička ispitivanja s retrospektivnim elementima, uključujući PV-e koji su isplaćeni direktno ili indirektno ZO-ima, objavljeni su na pojedinačnoj osnovi kao naknada za uslugu.

Biološki uzorci i ispitivani spojevi bit će isključeni iz objava o istraživanju i razvoju. Ti spojevi podliježu odredbama Direktive o kliničkim istraživanjima (njihova je primjena obuhvaćena procesom odobravanja kliničkog ispitivanja).

Podaci o pozajmljivanju laboratorijske opreme koja se koristi isključivo za obavljanje studije i koja se vraća kompaniji AbbVie po završetku studije neće biti obelodanjeni na ukupnom nivou koji se odnosi na I & R.

### **Sporovi nakon objave**

Kompanija AbbVie će pregledati i ispitati sporove sa ZR/ZO u vezi sa našim izvještajima o transparentnosti. U skladu sa internom revizijom i odobrenjem kompanije AbbVie, sve eventualne promjene nastale na osnovu sporova biće objavljivane s vremena na vrijeme.

## **AbbVie d.o.o. Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2019**

As a member company of EFPIA and UIPL, AbbVie d.o.o 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 d.o.o. has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2019 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie d.o.o. has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of UIPL Transparency Code.

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

The AbbVie d.o.o. 2018 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2019 and 31 December 2019.

Transactions processed after 7 February 2020 will be considered for the next report.

### **Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):**

Agreements between AbbVie d.o.o. 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 UIPL requirements.

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

### **Partial Consent:**

AbbVie d.o.o. 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 Bosnia and Herzegovina, 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 Bosnia and Herzegovina 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 and May, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to UIPL 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 30 June 2020.

**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 2019 to 31 December 2019).

- 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 2019 to 31 December 2019).

- 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 are:

- i) advertising and informing on over-the-counter medicines
- ii) activities not specified under Article 21 of this Code, including informational and promotional materials and items of medical utility listed under Article 13, costs of food and beverages referred to in Article 11 (2.c) of this Code up to the value established therein, supply costs of samples referred to in Article 18 of this Code, and
- iii) activities of regular purchase and sales taking place between the Medicinal Product Manufacturers and Healthcare Professionals (e.g. Pharmacists), or Healthcare Organisations.

### **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 Bosnia and Herzegovina ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

### **Currency:**

All information is reported in BAM.

### **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 BAM. The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

### **Multiyear Contracts:**

For Multiyear contracts, publication includes only ToV for reporting period (1<sup>st</sup> of January – 31<sup>st</sup> of December 2019).

**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 d.o.o. 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, have 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.