

## **АббВие д.о.о. (AbbVie d.o.o.) Методолошки објаснувања за транспарентност во обелоденувањето на податоци за извештајната 2019 година**

Како компанија-членка на ЕФПИА и на ФАРМАБРЕНД НОВА, АббВие д.о.о. е посветена на тоа да обезбеди природата и опсегот на преносите на вредност (ПВ) на здравствените работници (ЗР) и на здравствените организации (ЗО) да ѝ бидат јасни и транспарентни на јавноста. Поради тоа, АббВие д.о.о. ги објави применливите ПВ што, директно или индиректно, им биле извршени на ЗР или на ЗО за календарската 2018 година.

Ова Методолошко објаснување дава насоки за тоа како АббВие д.о.о. ги евидентира и јавно ги објавува овие информации во согласност со актуелните изданија на Кодексот за транспарентност на ФАРМАБРЕНД НОВА.

### **Период на кој се однесува обелоденувањето / податоци за ПВ што се обелоденуваат:**

Обелоденетите податоци за АббВие д.о.о. за 2019 година ги опфаќаат важечките ПВ во периодот меѓу 1 јануари 2019 и 31 декември 2019 година.

Трансакциите што се обработени по 7 февруари 2020 година ќе се разгледуваат за наредниот период.

### **Потврда за транспарентноста од ЗР или од ЗО (каде што е применливо):**

Договорите меѓу АббВие д.о.о. и ЗР/ЗО што се однесуваат на ПВ може да содржат дел што се однесува на транспарентноста, каде што ЗР и ЗО се запознаени со обврските на АббВие за транспарентност на обелоденувањето.

### **Пристап заснован врз согласност:**

ЗР добија дописи во кои се објаснети посветеноста на АббВие на транспарентноста и на опциите и правата што тие ги имаат во согласност со законодавството за заштита на податоците.

АббВие ќе ја објави вкупната вредност на ПВ за оние ЗР што дале експлицитна согласност за такво индивидуално обелоденување на податоци. Износите на ЗР што не дале согласност ќе бидат вклучени во вкупниот износ што ќе биде објавен според условите на ФАРМАБРЕНД НОВА.

Ако некој ЗР сака да ја повлече согласноста што веќе ја дал, тоа може да го направи во писмена форма, со допис доставен до АббВие.

### **Делумна согласност:**

АббВие д.о.о. целосно го поддржува обелоденувањето на податоци. Ако ЗР даде само делумна согласност, сите ПВ на овој ЗР ќе бидат обелоденети во вкупен износ.

### **Повеќекратно лиценцирани ЗР:**

ЗР со лиценци за спроведување практика во повеќе од една земја, вклучително и во Република Северна Македонија, може да имаат обелоденети податоци за ПВ во повеќе земји.

### **Елиминирање на можноста за дуплирање на податоците:**

Секогаш кога е можно, на соодветните ЗР им се обелоденуваат податоците за ПВ. Ако се врши ПВ на компанијата на ЗР, ПВ ќе ѝ се припише на компанијата.

**Број на приматели ЗР/ЗО за кои се обелоденуваат податоци на вкупно ниво:**

Секоја категорија податоци за ПВ што се обелоденуваат на вкупно ниво го опфаќа бројот на ЗР/ЗО на кои им е извршен ПВ. Секој ЗР/ЗО што примил ПВ се смета за еден примач во секоја категорија.

**Прекугранични интеракции:**

Опфатени се поврзаните компании на АббВие (во целиот свет) што извршиле ПВ во полза на ЗР/ЗО во Република Северна Македонија, за кои може да се обелоденат податоци.

**Спонзорски плаќања што се вршат кон повеќе од една ЗО:**

Во случај на спонзорски договори во кои учествуваат различни ЗО, се претпостави дека секоја ЗО добила еднаков удел и дека обелоденетите податоци се за секоја ЗО.

**Пред обелоденување:**

Во текот на април и на мај, ЗР што дале согласност за обелоденување на поединечно ниво, добија допис со детални податоци за ПВ што ќе бидат обелоденети во согласност со условите на ФАРМАБРЕНД НОВА.

Намерата на АббВие беше да им се даде можност на ЗР да ги верификуваат и да ги ревидираат податоците за да се обезбеди тие да се точни, пред обелоденувањето на 30 јуни 2020 година.

**Дефиниции на ПВ:**Дефиниција на ПВ за ЗР и тоа:

- Надоместок за услуги и консултации
  - Надоместок за говорникот (вклучително и за поврзана подготвителна работа)
  - Учество во советодавни одбори и други консултантски ангажмани (вклучително и поврзана подготвителна работа)
  - Претседавање со состанок
  - Обука
  - Учество на образовни/научни собири

Забелешка: Кога на компанијата АббВие ѝ е познат идентитетот на учесникот во истражувањето на пазарот (еднократно слепо истражување на пазарот), ќе биде обелоденет податокот за надоместокот/надоместоците за оваа категорија.

- Поврзани трошоци што се договорени во договор за надоместоци за услуги или консултации, и тоа трошоци за:
  - Авионски превоз
  - Хотелско сместување
  - Други трошоци поврзани со превоз (километража, воз, такси, автобус, подземна железница, паркинг)

Забелешка: Ако споредните трошоци не се материјални и не може да се одделат од надоместоците, тие трошоци ќе бидат обелоденети во рамките на категоријата Надоместок за услуги и консултации.

- Учество во трошоци за собири, на пример, спонзорство за такса за регистрација, патни трошоци и сместување, и тоа:
  - Регистрација на конгреси/состаноци
  - Авионски превоз
  - Хотелско сместување
  - Други трошоци поврзани со превоз (километража, воз, такси, автобус, подземна железница, паркинг)

#### Дефиниции на ПВ за ЗО:

- Надоместок за услуги и консултации што вклучува:
  - Надоместок за говорникот (вклучително и за поврзана подготвителна работа)
  - Учество во советодавни одбори и други консултантски ангажмани (вклучително и поврзана подготвителна работа)
  - Претседавање со состанок
  - Обука
  - Учество на образовни/научни собири
- Поврзани трошоци што се договорени во договор за надоместоци за услуги или консултации, и тоа трошоци за:
  - Авионски превоз
  - Хотелско сместување
  - Други трошоци поврзани со превоз (километража, воз, такси, автобус, подземна железница, паркинг)
- Учество во трошоци за собири, на пример, спонзорство за такса за регистрација, патни трошоци и сместување, и тоа:
  - Регистрација на конгреси/состаноци
  - Авионски превоз
  - Хотелско сместување
  - Други трошоци поврзани со превоз (километража, воз, такси, автобус, подземна железница, паркинг)
- Договори за спонзорство со ЗО/трети страни што се именувани од ЗО за да управуваат со собир, како што се делумно финансирани независни образовни собири. Кога спонзорството, во рамките на пакетот за спонзорство, вклучува и трошоци за исхрана и други форми на финансирање (на пример, покривање на логистички трошоци), тогаш тие се обелоденуваат како ПВ (спонзорство).
  - Кога индиректното спонзорство на еден ЗР се реализира преку ЗО, податоците за ПВ ќе бидат обелоденети во името на ЗО-примач.
  - Кога АббВие обезбедува спонзорство преку организаторот на конференција, податоците за ПВ ќе бидат обелоденети во името на ЗО-примач.
  - Кога собирот го организира испорачувач (преку спонзорство обезбедено од АббВие) во името на повеќе од една ЗО, податоците за ПВ ќе бидат обелоденети во името на секоја ЗО-примач.
- Донации и грантови за ЗО и надоместоци во натура за ЗО

**Методологија за одредување датум:**

АббВие ја следеше методологијата за одредување датум при одлучувањето кои податоци за ПВ се наоѓаат во опсегот на актуелниот циклус на известување:

Како **датум на собир** се дефинира датумот кога настанале трошоците. За податоците за ПВ што се поврзани со следниве категории ќе се користи овој датум на собир при утврдувањето на применливоста за барањата за обелоденување за тековната година (на пример, дали собирот е одржан во рамките на периодот за кој се однесува обелоденувањето, од 1 јануари 2019 до 31 декември 2019 година).

- Надоместок за услуги и консултации: Трошоци
- Учество во трошоци за собири: Такси за регистрација
- Учество во трошоци за собири: Патување и сместување

Како **датум на исплата** се дефинира датумот кога е извршено плаќањето во полза на примачот што е опфатен со договорот. За податоците за ПВ што се поврзани со следниве категории ќе се користи овој датум на исплата при утврдувањето на применливоста за барањата за обелоденување за тековната година (на пример, дали плаќањето е извршено во рамките на периодот за кој се однесува обелоденувањето, од 1 јануари 2019 до 31 декември 2019 година).

- Надоместок за услуги и консултации: Надоместок
- Учество во трошоци за собири: Договори за спонзорство
- Грантови и донации
- Истражување и развој

Забелешка: Секој ПВ што настанал пред датумот на стапување во сила на Барањата за Кодексот за обелоденување на податоците на ЕФПИА (1 јануари 2015 година) нема да биде вклучен во извештајот за обелоденување.

**Надвор од опсег:**

Податоци за преноси на вредност што се:

- активности за промоција и давање информации за лекови што може да се купат во слободна продажба без рецепт.
- активности што не се наведени во член 21 во Кодексот, што вклучува, на пример, информативни или образовни материјали и ставки во однос на медицинска корисност, трошоци за исхрана до определена вредност, трошоци за купување примероци.
- активности што се дел од редовните текови на купување и продажба на медицински производи од и меѓу производителот и ЗР и ЗО.

**ДДВ:**

Кога е применливо, обелоденувањето на плаќањата не вклучува ДДВ. Прекуграничните ПВ може, но не мора да вклучуваат ДДВ, во зависност од изворот на поднесување.

**Социјални надоместоци:**

Кога е применливо, обелоденувањето на плаќањата ги вклучува социјалните надоместоци.

**Даноци по одбивање:**

Кога е применливо, за услуги што се даваат на локации надвор од Република Северна Македонија, износите на ПВ ќе бидат обелоденети како што е утврдено во договорот.

**Валута:**

Сите податоци се обелоденуваат во денар на Република Северна Македонија.

**Курс:**

Кога ПВ е во странска валута, износите се конвертираат во локалната валута врз основа на хрватската Народна банка од 01 декември 2019 година.

**Заокружување:**

За секој ЗР/ЗО, податоците за ПВ за секоја категорија за која се обелоденуваат се заокружуваат на најблискиот денар на Република Северна Македонија. Вкупниот износ за секој ЗР/ЗО претставува збир на износите за категоријата за која се врши обелоденување на податоците.

**Повеќегодишни договори:**

При активности на ПВ што преминуваат календарски години, може да се договори обелоденување на податоците за целиот износ со користење на датумот на последната исплата.

**Истражување и развој:**

За цел на обелоденувањето, ПВ за истражување и развој се ПВ кон ЗР или ЗО што се поврзани со планирање или со спроведување на:

- неклинички студии
- клинички испитувања
- неинтервентни студии што по природа се проспективни и вклучуваат собирање податоци од или во името на поединечни ЗР или групи ЗР конкретно за студијата.

Сеопфатното вкупно обелоденување на податоци вклучува ПВ извршени од АббВие д.о.о кон ЗР/ЗО, како и оние извршени од матичната компанија, подружниците и заедничките вложувања (како што се бара со договорот за партнерство).

Податоците за клиничките испитувања со ретроспективни елементи, вклучително и ПВ, директно или индиректно, кон ЗР/ЗО, се обелоденуваат на индивидуално ниво како надоместок за услуги.

Биолошките примероци и соединенијата за испитување ќе бидат исклучени од обелоденувањето на податоците за истражување и развој. Овие соединенија подлежат на одредбите во Директивата за клинички испитувања (нивната употреба подлежи на процес на одобрување на клиничкото испитување).

Податоците за давање на заем на лабораториска опрема што се користи исклучително за извршување на студијата и која ѝ се враќа на компанијата АббВие по завршувањето на студијата нема да бидат обелоденети на вкупното ниво што се однесува на истражувањето и развојот.

**Сповори по обелоденувањето**

АббВие ќе ги прегледа и ќе ги испита споровите со ЗР/ЗО во однос на нашите извештаи за транспарентност. Сите евентуални измени што ќе настанат од овој преглед ќе бидат објавени во ажуриран извештај.

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

As a member company of EFPIA and FARMABREND NOVA, 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 2018 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 FARMABREND NOVA Transparency Code.

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

The AbbVie d.o.o. 2019 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 FARMABREND NOVA 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 Republic of North Macedonia, 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 Republic of North Macedonia 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 FARMABREND NOVA 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) activities of promotion and rendering information to over-the-counter medicines.
- ii) activities not listed in Article 21 of the Code which includes, e.g. informational or educational materials and items of medical utility, costs of meals up to determined value, purchase costs of samples.
- iii) activities of ordinary course of purchases and sales of Medicinal Products by and between manufacturer and HCPs and HCOs.

#### **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 Republic of North Macedonia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

#### **Currency:**

All information is reported in Republic of North Macedonia denar.

#### **Exchange Rate:**

Where ToV were captured in foreign currency, amounts were converted to local currency based on Croatian National Bank Rates as at 01 December 2019.

#### **Rounding:**

For each HCP/HCO, ToV for each reporting category are rounded to the nearest Republic of North Macedonia denar. 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 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.