

AbbVie SIA Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2021

As a member company of EFPIA and SIFFA, AbbVie SIA 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 SIA has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2021 calendar year.

Starting from 2020 EFPIA Board has approved a disclosure deviation for Latvia, allowing disclosure to be made to the Health Inspectorate of Ministry of Health, as per Cabinet Regulation No. 378 "Procedures for Advertising Medicinal Products and Procedures by Which a Medicinal Product Manufacturer is Entitled to Give Free Samples of Medicinal Products to Physicians".

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie SIA has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Cabinet Regulation No. 378.

Allergan Acquisition

AbbVie SIA completed the acquisition of Allergan Baltics UAB Latvian branch in February 2021. Consequently, all reportable Transfers of Value are included in the AbbVie SIA disclosure.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie SIA 2021 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2021 and 31 December 2021.

Transactions processed after 11 March 2022 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

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

Multiple Licensed HCPs:

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Latvia, may have ToV disclosed in multiple country reports.

AbbVie SIA Informācijas atklāšanas metodoloģiskās piezīmes 2021. pārskata gadam

AbbVie SIA kā uzņēmuma EFPIA un SIFFA dalībnieks ir apņēmis nodrošināt, lai finansiāla un nefinansiāla atbalsta (FNA) sniegšana un informācija par apjomu veselības aprūpes speciālistiem (VAP) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) būtu skaidra un publiski pieejama. Tādēļ AbbVie SIA ir publicējis piemērojamo FNA, kas VAP vai VAO tieši vai netieši nodrošinātas 2021. kalendārajā gadā.

Sākot no 2020. gada EFPIA valde ir apstiprinājusi informācijas iesniegšanas deviāciju Latvijā, ļaujot atklāt informāciju Veselības ministrijas Veselības inspekcijai saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem Nr. 378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus".

Šīs metodoloģiskās piezīmes sniedz norādes par to, kā AbbVie SIA reģistrē un publisko šo informāciju atbilstoši spēkā esošajiem Ministru kabineta noteikumiem Nr.378.

Allergan iegāde

AbbVie SIA ir veikusi Allergan Baltics UAB Latvijas filiāles iegādi 2021. gada februārī. Līdz ar to visas uzrādāmās finansiālā un nefinansiālā atbalsta vērtības ir iekļautas AbbVie SIA informācijas atklāšanā.

Pārskata periods/ uzrādāmais FNA:

AbbVie SIA 2021. gadā atklātā informācija ietver piemērojamo FNA laika posmā no 2021. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim.

Darījumi, kuri tikuši apstrādāti pēc 2022. gada 11. marta, tiks uzskatīti par attiecināmiem uz nākamā gada pārskatu.

Atklātības apstiprinājums no VAP vai VAO (pēc nepieciešamības):

Līgumi, kas noslēgti starp AbbVie SIA un VAP/VAO attiecībā uz FNA, var ietvert sadaļu, kurā VAP un VAO tiek informēti par AbbVie pienākumiem nodrošināt informācijas atklātību.

VAP ar vairākām licencēm:

VAP ar vairākām licencēm, kas ļauj viņiem praktizēt vairāk kā vienā valstī, tajā skaitā Latvijā, var tikt iekļauti vairāku valstu FNA pārskatos.

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.

Cross borders interactions:

Reportable ToV provided by AbbVie affiliates (worldwide) to Latvia 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 2022 HCPs and HCOs received correspondence containing the details of ToV to be reported according to SIFFA 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 30 May 2022. The correspondence also included information about personal data processing and disclosure in line with our transparency reporting and disclosure obligation. For additional information on how AbbVie processes personal data and for data privacy rights please refer to our Privacy Notice

<https://www.abbvie.com/privacy/latvia.html>.

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
 - Fee for Publications

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:

Izvairstāšanās no atkārtotas informācijas sniegšanas:

Iespēju robežās FNA tiek atklāts attiecīgajam VAP. Ja VAP uzņēmumam tiek sniegts FNA, tas tiks attiecināts uz uzņēmumu.

Starptautu sadarbība:

Tiek atklāti tie uzrādāmie FNA kurus par Latvijas VAP/VAO iesnieguši AbbVie meitas uzņēmumi (visā pasaulē).

Sponsorējamie maksājumi, kas veikti vairāk nekā vienai VAO:

Sponsorēšanas līgumu gadījumā, kuros ir iesaistījušās dažādas VAO, tika pieņemts, ka katra VAO ir saņēmusi vienlīdzīgu daļu un attiecīgi tika publicēta par katru VAO.

Iepriekšēja informācijas atklāšana:

VAP un VAO 2022. gada aprīlī saņēma datu apkopojumu, kurā aprakstīts FNA, kurš tiktu ziņots pēc SIFFA prasībām. AbbVie nolūks bija sniegt VAP un VAO iespēju, lai pārbaudītu un pārskatītu, vai informācija ir pareiza, pirms tā 2022. gada 30. maijā tiek iesniegta atklāšanai. Datu apkopojumā tika iekļauta informācija par personas datu apstrādi un atklāšanu saskaņā ar mūsu pienākumu ievērot Atklātības kodeksa nosacījumus par informācijas atklāšanu. Papildinformācija par to, kā AbbVie apstrādā personas datus, kā arī datu konfidencialitātes tiesības skatāmas mūsu ziņojumā par konfidencialitāti <https://www.abbvie.com/privacy/latvia.html>.

FNA definīcijas:

VAP FNA definīcija, piemēram:

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju
 - Lektora atalgojums (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Konsultatīvās padomes un citas konsultatīvas funkcijas (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Sapulces vadīšana
 - Apmācība
 - Izglītojošie/zinātniskie pasākumi
 - Maksa par Publikācijām

Piezīme: Ja AbbVie pazīst tirgus izpētes dalībnieku (anonīmais tirgus pētījums), atbildība tiks atklāta šajā kategorijā.

- Saistītie izdevumi, par ko panākta vienošanās Pakalpojuma atbildības vai konsultācijas līgumā, piemēram:

- Flights
- Hotel
- Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)
- Meals

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)
 - Meals

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
 - Publications
- Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, such as:
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)
 - Meals
- Contribution to cost of events e.g., sponsorship for registration fees, travel, and accommodation, such as:
 - Congress/Meeting registration
 - Flights

- Lidojumi
- Viesnīca
- Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)
- Ēdināšana

Piezīme: Ja neparedzēti izdevumi nav lieli un tos nevar nošķirt no atlīdzības, minētie izdevumi tiks atklāti zem kategorijām Maksa par pakalpojumu un Konsultāciju maksa.

- Ieguldījums pasākumu izmaksās, piem., sponsorējot reģistrācijas maksas, ceļa un uzturēšanās izdevumus, piemēram:
 - Kongresa/sapulces reģistrēšana
 - Lidojumi
 - Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)
 - Ēdināšana

VAO FNA definīcija:

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju, piemēram:
 - Lektora atalgojums (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Konsultatīvās padomes un citi konsultējošas funkcijas (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Sapulces vadīšana
 - Apmācība
 - Izglītojošie/zinātniskie pasākumi
 - Maksa par Publikācijām
- Saistītie izdevumi, par ko panākta vienošanās Pakalpojuma atlīdzības vai konsultācijas līgumā, piemēram:
 - Lidojumi
 - Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)
 - Ēdināšana
- Ieguldījums pasākumu izmaksās, piem., sponsorējot reģistrācijas maksas, ceļa un uzturēšanās izdevumus, piemēram:
 - Kongresa/sapulces reģistrēšana
 - Lidojumi

- Hotel
 - Other transportation costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)
 - Meals
- 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 HCP recipient.
 - Where the AbbVie sponsorship is provided through a professional conference organiser (PCO), 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.

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 from 1 January 2021 to 31 December 2021).

- Fee for Service and Consultancy: Fee
- Fee for Service and Consultancy: Expenses
- Contribution to Cost of Events: Registration Fees
- Contribution to Cost of Events: Travel and Accommodation

- Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)
 - Ēdināšana
- Sponsorēšanas līgumi ar VAO/trešajām pusēm, kuras norīkojušas VAO tāda pasākuma vadīšanai kā, piemēram daļēji apmaksāti neatkarīgās izglītības pasākumi. Ja sponsorētais komplekts kopā ar cita veida finansējumu, kas nodrošina pasākuma norisi (piem., loģistikas izdevumus), ietver arī ēdināšanas izmaksas, tad tas tiek atklāts kā FNA (sponsorēšana).
 - Ja VAP tiek atsevišķi sponsorēts caur VAO, informācija par FNA tiks atklāta zem VAP saņēmēja vārda.
 - Ja AbbVie sponsorēšana tiek veikta caur profesionālu kongresu organizētāju (PKO), FNA tiks atklāts zem saņemošā VAO vārda.
 - Ja pārdevējs organizē pasākumu (AbbVie nodrošinātas sponsorēšanas ietvaros) vairāk kā vienas VAO vārdā, FNA tiks atklāts katra VAO saņēmēja vārdā.
 - Ziedojumi un stipendijas VAO un beznaudas atļidzība VAO .

Datuma Metodolģija:

AbbVie, nosakot, kurš FNA ietilpst pašreizējā pārskata perioda ietvaros, rīkojās atbilstoši datuma metodolģijai:

Notikuma datums ir datums, kurā ir radušies izdevumi. Ar tālākminētajām kategorijām saistītais FNA izmantos Notikuma datumu, nosakot attiecināmību uz pašreizējā gada prasībām par pārskatu iesniegšanu (piem., vai pasākums notika atskaites periodā no 2021. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim).

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju: Maksa
- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju: Izdevumi
- Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā: Reģistrācijas maksas
- Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā: Ceļa un uzturēšanās izdevumi

- Contribution to Cost of Events: Sponsorship Agreements
- Grants and Donations

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 from 1 January 2021 to 31 December 2021).

- Research and Development
- Applied where Event Date methodology cannot be determined

Out of Scope:

No specific exclusions are noted.

VAT:

Where applicable, disclosure of payments does include VAT, except ToV to Research and Development. Fee for service and consultancy is disclosed using NET value. 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 Latvia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in EUR.

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 not rounded to the nearest EUR. The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

- Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā: Sponsorēšanas līgumi
- Stipendijas un ziedojumi

Apmaksas datums ir datums, kurā saņēmējam tika veikts maksājums. Ar tālākminētajām kategorijām saistītais FNA, nosakot attiecināmību uz pašreizējā gada prasībām par pārskatu iesniegšanu (piem., vai maksājums notika atskaites periodā no 2021. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim).

- Izpēte un izstrāde
- Gadījumos kad Notikuma datuma metodoloģija nevar tikt noteikta

Izņēmuma jomas:

Specifiski izņēmumi nav minēti.

PVN:

Pēc nepieciešamības, maksājumu atklāšana ietver PVN, izņemot FNA izpētei un izstrādei. Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām tiek atklāta NET vērtībā. Atkarībā no iesniegšanas avota starpvalstu FNA var gan ietvert gan neietvert PVN.

Sociālās apdrošināšanas maksājumi

Ja piemērojams, maksājumu atklāšana neietver Sociālās apdrošināšanas maksājumus.

Nodokļu ieturēšana:

Pēc nepieciešamības, par pakalpojumiem, kas sniegti ārpus Latvijas, FNA summas tiks norādītas kā līgumu gadījumā.

Valūta:

Visa atskaišu informācija ir norādīta EUR.

Valūtas maiņas kurss:

Fiksējot vērtību nodošanu ārvalstu valūtā, summas tika konvertētas vietējā valūtā, vadoties pēc vidējās mēneša maiņas kursa likmes.

Noapaļošana:

Katram VAP/VAO, FNA, kas attiecas uz katru pārskata kategoriju, netiek noapaļots līdz tuvākajam EUR. Kopējā summa par katru VAP/VAO atspoguļo kopējās pārskata kategorijas summas.

Multiyear contacts:

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 SIA 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.

Daudz gadu līgumi:

Notikumi ar FNA, kas ilgst vairākus kalendārus gadus, var tikt atklāti pilnā apmērā kas atrunāts līgumā, lietojot pēdējā maksājuma datumu.

Izpēte un izstrāde:

Informācijas atklāšanas mērķiem izpētes un izstrādes (R&D) FNA ir tā VAP vai VAO FNA, kas saistīta ar tālākminētā plānošanu vai veikšanu:

- pirmsklīniskie pētījumi
- klīniskie pētījumi
- neintervences pētījumi, kas pēc savas būtības ir paredzami un ietver datu apkopošanu no atsevišķiem VAP vai to grupām vai atsevišķu VAP vai to grupu vārdā īpaši šim pētījumam.

Pārņemšana ir attiecināma uz visas informācijas atklāšanu, ja AbbVie SIA ir pārņēmis vērtību VAP/VAO, un arī pārņemšanu, kas veikta mātes uzņēmumā, tās meitas uzņēmumos un kopuzņēmumos (kā noteikts sadarbības līgumā).

Klīniskā izpēte ar retrospektīviem elementiem, tai skaitā FNA, kas tieši vai netieši attiecināms uz VAP/VAO, tiek atklātas individuāli kā maksa par pakalpojumu.

Bioloģiskie paraugi un izmeklēšanas komponentes tiek izslēgtas no informācijas atklāšanas par izpēti un izstrādi. Šīs komponentes regulē Klīniskās izpētes direktīvas nosacījumi (to izmantojums tiek iesniegts klīniskās izpētes apstiprinājuma procesā).

Aizdotās laboratorijas iekārtas, kas ir plaši izmantota prakse pētījumu veikšanā, tiks atgrieztas AbbVie pētījuma beigās, un aizdošana netiek atklāta kopējā summā, kas attiecināma uz izpēti un izstrādi.

Pēcpublikācijas strīdi

AbbVie izskatīs un izmeklēs strīdus ar VAP/VAO saistībā ar mūsu atklātības ziņojumiem. Jebkuras izmaiņas, kas rodas šīs izskatīšanas rezultātā, tiks publicētas atjauninātā ziņojumā.