

## **Nota Metodológica explicativa sobre la Publicación de Transparencia de AbbVie España 2017**

Como miembro de EFPIA y de Farmaindustria, AbbVie Spain S.L.U. se ha comprometido a asegurar que la naturaleza y alcance de las transferencias de valor (TdV) con los profesionales sanitarios (PS) y organizaciones sanitarias (OS) son claras y transparentes al público. Por lo tanto, AbbVie Spain S.L.U. ha publicado las TdV realizadas directa o indirectamente a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias durante el año 2017.

Esta Nota Metodológica explica cómo AbbVie Spain S.L.U. en su compromiso con la transparencia registra y hace pública esta información de acuerdo con la edición actual del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

### **Periodo de publicación / TdV reportables:**

La publicación de 2017 incluye las TdV realizadas entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017.

Las transacciones procesadas después del 9 de febrero de 2017 se incluirán en la publicación de las TdV de 2018. En coherencia con este principio, la presente publicación puede incluir TdV realizadas en 2016 contabilizadas con posterioridad a la fecha de corte del ejercicio anterior.

### **Reconocimiento de los PS y OS de la Transparencia:**

En los contratos suscritos con PS/OS relativos a TdV de 2016 se ha incluido una cláusula específica de Transparencia a través de la cual se ha informado a PS y OS de las obligaciones de transparencia de AbbVie.

### **Publicación Individual para PS:**

La última edición del Código de Buenas Prácticas para la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) impone a las compañías farmacéuticas adscritas la obligación de publicar individualmente cualquier TdV realizada a un PS desde el 1 de enero de 2017. Esta información se publicará en el presente informe, sin ser necesario obtener el consentimiento previo del PS.

Una vez que se publique esta información estará disponible por un periodo mínimo de 3 años desde su publicación, a menos que se establezca legalmente un periodo diferente.

Las TdV que se publicarán serán honorarios, inscripciones y gastos relacionados con los transportes y alojamientos de los PS en los que haya incurrido AbbVie, tanto desde la filial española de AbbVie como desde cualquier otra entidad legal que pertenezca a nuestro grupo corporativo, así como si se producen a través de una OS.

Sin embargo, las TdV realizadas a PS en 2015 y 2016 seguirán publicadas en forma agregada o en individual dependiendo del consentimiento previamente otorgado por el PS.

### **PS con múltiples licencias:**

Los PS con licencias que les autorice a ejercer en más de un país, incluyendo España, pueden tener TdV publicadas en diferentes países.

### **No duplicación:**

Siempre que sea posible, se publicarán las TdV a nombre de un PS. Si una TdV se realiza a la empresa de un PS, la TdV se atribuirá al PS.

### **Número de PS/OS beneficiarios publicados en agregado:**

Cada categoría de TdV publicadas en agregado proporciona el número de PS/OS que recibieron TdV. Cada PS/OS que recibió una TdV se cuenta como un beneficiario en cada categoría. El número total de beneficiarios puede por lo tanto incluir PS/OS individuales que recibieron una o más TdV durante el periodo de publicación.

En agregado sólo aparecerán aquellas TdV para las que no sea posible publicarlas su publicación en individual, o bien, por ser TdV del periodo anterior procesadas fuera de la fecha de corte, y para las que no hemos obtenido el

consentimiento previo que se requería en 2016, o bien, aquellos casos cuya publicación individual no sea posible por cualquier requerimiento legal.

#### **Interacciones transfronterizas:**

Se han incluido las TdV realizadas por nuestra empresa matriz y otras filiales de AbbVie a PS/OS que ejercen su actividad en España.

#### **Divulgación previa:**

Durante el mes de mayo de 2017, los PS han sido informados de sus TdV antes de su publicación en junio de 2017. La intención de AbbVie es la de dar la oportunidad al PS de verificar y revisar la información para asegurar que es correcta, antes de la publicación en junio.

#### **Colaboraciones entre la industria farmacéutica y PS y OS**

Estas colaboraciones pueden ser:

- **Donaciones a OS:** Consisten en disposiciones gratuitas de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio. La donación es completamente desinteresada, ya que el donante no puede solicitar contraprestación alguna, y permite que hospitales, centros y otras organizaciones sanitarias dispongan de material científico de última generación.
- **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales:** Pueden ser patrocinios de actividades (sólo aplicable a OS), cuotas de inscripción a congresos, cursos de formación, etc. Este tipo de colaboraciones son fundamentales, ya que garantizan la necesaria formación continuada de los PS, sobre todo teniendo en cuenta la complejidad científica y técnica de la profesión y la innovación permanente a la que está sometida. En España, la industria farmacéutica ha asumido el compromiso de facilitar el desarrollo de las actividades formativas y las reuniones científico-profesionales.
- **Prestación de servicios profesionales:** Se trata de la contratación de PS, de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante, actividades de formación, elaboración de informes, etc. De esta forma, PS aportan información muy valiosa sobre necesidades médicas no cubiertas, soluciones terapéuticas o aplicación clínica de los tratamientos, de manera que la industria aplica esta experiencia en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos o en la mejora de los ya existentes.
- **Investigación y desarrollo:** De la inversión en I+D que la compañía realiza, en esta declaración se incluyen únicamente las transferencias de valor a PS u OS relacionadas con la planificación o realización de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios no intervencionistas que sean de naturaleza prospectiva e impliquen la recogida de datos de, o en nombre de, PS individuales o grupos de PS específicamente para el estudio. Este tipo de colaboraciones es el motor del avance científico y permiten poner al alcance de los pacientes la innovación médica.

Además, la realización de ensayos clínicos en España –un proceso cada vez más globalizado- permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes **acceder y conocer de primera mano innovaciones farmacéuticas más punteras** en algunas de las enfermedades que más nos afectan como sociedad.

#### **Información que se incluye en la publicación de transparencia:**

TdV realizadas por la compañía a los PS y a las OS en concepto de:

- **Donación** (*Solo aplicable a OS*).  
Ejemplo: donación de libros científicos a un hospital público.
- **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales:**
  - a) El patrocinio de la actividad (*sólo aplicable a OS*).
  - b) Cuotas de inscripción.
  - c) Desplazamiento y alojamiento.  
Ejemplo: colaboración para la asistencia a el congreso anual que organiza una sociedad científica.
- **Prestación de servicios:**
  - a) Honorarios.

b) Gastos relacionados para la prestación de estos servicios.

Ejemplo: contratar a un PS para que preste a la compañía servicios de asesoramiento o consultoría en una determinada materia.

- **Investigación y Desarrollo** (en agregado).

#### **Metodología de fechas:**

AbbVie sigue la siguiente metodología para determinar qué TdV entran en el alcance de este periodo de publicación:

- **Fecha del evento** se ha definido como la fecha en la que ocurrió el gasto. Se ha utilizado la fecha del evento para determinar si procede su publicación: se publica si el evento ocurrió dentro del periodo 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2017 para las TdV relacionadas con las siguientes categorías:
  - Prestación de servicios: gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslado y alojamiento.
  - Colaboración en reuniones científicas y profesionales: cuotas de inscripción.
  - Colaboración en reuniones científicas y profesionales: desplazamiento y alojamiento.
- **Fecha de pago** se define como la fecha en la que se realizó el pago al beneficiario, se usa la fecha de pago para determinar si procede su publicación: Se han incluido en la publicación todos los pagos realizados desde el 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2017, para las TdV relacionadas con las siguientes categorías:
  - Prestación de servicios: honorarios.
  - Colaboración en reuniones científicas y profesionales: acuerdos de colaboración o patrocinio con las OS o terceras entidades seleccionadas por éstas para la gestión del evento.
  - Donaciones.
  - Investigación y Desarrollo.

Observación: cualquier TdV que tuviera lugar con fecha anterior a la fecha efectiva de los requerimientos de publicación del Código de Farmaindustria (1 de enero de 2015) no se incluirá en la publicación.

#### **Fuera de alcance:**

Se han considerado fuera del alcance de esta publicación las siguientes TdV:

- (i) TdV relacionadas con actividades tales como: la entrega de materiales formativos o educativos, muestras médicas, comidas y bebidas.
- (ii) TdV que formen parte de las operaciones comerciales entre AbbVie y distribuidores, oficinas de farmacia y OS.

#### **IVA:**

Cuando corresponda, la publicación de colaboraciones con PS y OS no incluye el IVA. Las TdV transfronterizas pueden o no incluir el IVA/VAT dependiendo del emisor.

#### **Retenciones fiscales:**

Cuando corresponda, para servicios contratados por filiales extranjeras de AbbVie, las TdV se publican según aparezca en el contrato.

#### **Moneda:**

Toda la información se publica en euros.

#### **Tipo de cambio:**

Cuando las transferencias de valor se recogen en moneda extranjera, las cantidades se convierten a la moneda local basándose en los tipos de cambio medios mensuales.

**Redondeo:**

Para cada PS/OS, las TdV de cada categoría se redondean al más próximo al euro. La cantidad total para cada PS/OS representa la suma de las cantidades incluidas en cada categoría.

**Contratos multianuales:**

Para contratos cuya duración traspase el año de calendario, la publicación solo incluye las TdV aplicables al periodo de publicación: 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2017.

**Investigación y Desarrollo:**

A efectos de la publicación, se consideran TdV de investigación y desarrollo (I+D) a aquellas TdV (a PS u OS) relacionadas con la planificación o realización de:

- Estudios no clínicos: experimentos en condiciones de laboratorio, o en el contexto de obtener datos de sus propiedades y/o seguridad.
- Ensayos clínicos.
- Estudios no intervencionistas que sean de naturaleza prospectiva e impliquen la recogida de datos de, o en nombre de, PS individuales o grupos de PS específicamente para el estudio.

La publicación agregada total incluye tanto las TdV realizadas por AbbVie Spain S.L.U. a PS/OS, como aquellas realizadas por su empresa matriz y sus filiales.

Los ensayos con elementos retrospectivos, incluyendo TdV directas o indirectas a PS/OS, se publican a nivel individual como honorarios.

Las muestras biológicas y los compuestos en investigación se excluyen de la publicación de I+D. Estos compuestos están sujetos a lo dispuesto en la Directiva de Ensayos Clínicos (su uso se envía en el proceso de aprobación de ensayos clínicos).

El préstamo de equipos de laboratorio que sea usado exclusivamente para la realización de un estudio y que sea devuelto a AbbVie al final del estudio no se incluirá en la cantidad agregada de I+D.

**Desacuerdos posteriores a la publicación**

AbbVie revisará e investigará los desacuerdos con PS/OS relativos a nuestros informes de transparencia. Cualquier cambio que resulte de esta revisión aparecerá publicado en in informe actualizado.

**Documentos de referencia:**

- [Código EFPIA de Transparencia](#)
- [Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica](#)
- [Vídeo Trabajando Juntos por los Pacientes \(español\)](#)
- [Tríptico](#)

**Aviso legal:**

Utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos para recopilar información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las transferencias de valor llevadas a cabo, no



hayamos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y daremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta.

La información publicada según los requerimientos del Código en este sitio web será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del Código. Los datos no serán utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales o similares.

## **AbbVie Spain Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2017**

As a member company of EFPIA and Farmaindustria, AbbVie Spain S.L.U. is committed to ensure that the nature and scope of transfers of value (ToV) with healthcare professionals (HCPs) and healthcare organizations (HCOs) are clear and transparent to the public. Therefore, AbbVie Spain S.L.U. has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2017 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie Spain S.L.U. has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Farmaindustria Transparency Code.

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

The AbbVie Spain S.L.U. 2017 disclosure includes applicable ToV provided between 1 January 2017 and 31 December 2017.

Transactions processed after 9 February 2018 will be considered for the next report. According to this, the current report may include ToV from 2016 which was processed after the cut-off date for that reporting period.

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

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

### **Individual Disclosure for HCPs:**

The last review of the Spanish Code of Practice for the Pharmaceutical Industry (Farmaindustria) imposes on the ascribed pharmaceutical companies the obligation to disclose individually any ToV made to a HCP since January 1st, 2017. This information will be disclosed in 2018, without the necessity to gather any previous consent from the HCP. Once this information is disclosed, it will remain available for a minimum period of 3 years from the date of publication, unless a different period is established legally.

ToV to be disclosed will be limited to honoraria, registration fees, and travel and accommodation expenses related to HCPs which AbbVie may have incurred from our Spanish affiliate, or any other legal entity belonging to our corporate group. This also includes any ToV which may have been provided to a HCP through a HCO.

Nevertheless, ToV made to HCPs in 2015 and 2016 will remain in either individual or aggregate disclosure according to the consent which was previously granted to us by the HCP.

### **Multiple Licensed HCPs:**

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Spain, 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 HCP.

### **HCP Number of Recipients Reported at an Aggregate Level:**

Each category of ToV reported at an aggregate level includes the number of HCPs provided with a ToV. Each HCP that received a ToV is counted as one recipient in each category. Therefore, the total number of beneficiaries includes HCPs/HCOs that received one or more ToV during the reporting period.

The aggregate level of this report only includes those ToV for which their disclosure is not possible at the individual level, either because they are ToV from the previous reporting period (i.e. processed after the 2016 cut-off date, and for which we were unable to obtain consent, or for those cases whereby individual disclosure is not possible due to any other legal requirements.

### Cross Border Interactions:

Reportable ToV provided by AbbVie affiliates (worldwide) to Spain HCPs/HCOs have been included.

### Pre Disclosure:

In April, HCPs received correspondence containing the details of ToV to be reported. AbbVie's intention was to provide an opportunity for HCPs to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to disclosure in June.

### Collaborations Between Pharmaceutical Industry and HCPs and HCOs:

These collaborations may be:

- **Donations to OS:** complimentary provisions of a pecuniary amount or a good or a service with no benefit in return. These donations are disinterested, since the donor cannot request any compensation, and allow hospitals, healthcare centers and other HCOs to have last generation scientific materials.
- **Educational activities and scientific-professional meetings:** these can be sponsorships of activities (only to HCOs), registration fees for congresses, training courses, etc. These kinds of collaborations are crucial, since they guarantee the necessary continuous training for HCPs, especially considering the technical and scientific complexity of the profession and the permanent innovations to which it is subjected. In Spain, pharmaceutical industry has undertaken the commitment to facilitate the development of educational activities and scientific-professional meetings.
- **Rendering of professional services:** this includes contracting HCPs, individually or in groups, in order to provide services of Advisory or consulting nature, such as lectures, in meetings as speakers, educational activities, redacting reports, etc. In this way, HCPs deliver highly valuable information concerning medical needs which are not already covered, therapeutic solutions, or clinical application of the treatments. As such, the industry applies this experience into the research and development of new drugs, or the improvement of those already existing.
- **Research and Development (R&D):** from the total value of the R&D investment made by the Company, in this disclosure are only included those ToV made to HCPs or HCOs related to the planning or execution of non-clinical trials, clinical trials, and non-interventional studies of a prospective nature involving the data collection from, or on behalf of, individual HCPs or groups of HCPs specifically related to the study.

These kinds of collaborations are the engine of the scientific progress and they enable us to bring the benefits of the medical innovation to patients.

Furthermore, conduction of clinical trials in Spain –an increasingly globalized process– enables HCPs and patients to **have access and first-hand knowledge about vanguard pharmaceutical innovations** in some of the diseases which most affect us as a society.

### Information included in the transparency disclosure report:

ToV made by the Company to HCPs and HCOs under:

- **Donations** (*only applicable to HCOs*).  
Example: donation of scientific books to a public hospital.
- **Educational activities and scientific meetings:**
  - a) Event sponsorship (*only applicable to HCOs*).
  - b) Registration fees.
  - c) Travel and accommodation.  
Example: collaboration for the attendance of a HCP to the annual congress organized by a scientific society.

- **Professional services:**
  - a) Fees.
  - b) Related expenses (including travel and accommodation expenses).  
Example: engaging a HCP in order to render Advisory or consulting services to the Company about a certain subject.
- **Research and Development** (aggregated amount).

#### **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 2017 to 31 December 2017).

- 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 2017 to 31 December 2017).

- Fee for Service and Consultancy: Fees.
- Contribution to Cost of Events: Collaboration or Sponsorship Agreements, or sponsorship with HCOs or other Third Parties selected by those in order to manage an event.
- Donations.
- Research and Development.

Note: Any ToV occurring prior to the Farmaindustria Disclosure Code Requirements' effective date (01 January 2015) will not be included in the disclosure report.

#### **Out of Scope:**

ToV that:

- (i) are related to activities such as: delivery of training or educational materials, meals and drinks and medical samples.
- (ii) are part of ordinary course of purchases and sales of medicinal products by and between AbbVie and pharmacies 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.

#### **Withholding Taxes:**

Where applicable, for services provided in locations outside of Spain, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

#### **Currency:**

All information is reported in euros.



**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, only those ToV that take place within 2017 are disclosed in this report.

**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 Spain S.L.U. to HCPs/HCOs, as well as those made by its parent company and subsidiaries.

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.

**Reference Documents:**

- [EFPIA HCP/HCO Disclosure Code](#)
- [Code of Practice for the Pharmaceutical Industry \(Farmaindustria\)](#)

**Legal Notice:**

We use a combination of automated systems, standardized processes and manual data entry through internal and external resources in order to gather relevant information and conduct their subsequent disclosure. The disclosed information reflects our good faith and our best efforts made in order to comply with the provisions in article 18 of the Code of Practice of for the Pharmaceutical Industry (FARMAINDUSTRIA). In the event that, despite of our best efforts made in order to assure a disclosure that faithfully reflects conducted transfers of value, we have not achieved to include accurate and complete information, we will investigate the case and provide an accurate response in case the information disclosed was incorrect.



The information disclosed in this website under the requirements of the Code will only be used with the aim of comply with the provisions of the Code. The data will not be used as a reference by tax authorities or similar entity.