

AbbVie Lithuania Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2023

As a member company of EFPIA and Innovative Pharmaceutical Industry Association (IFPA), AbbVie Lithuania is committed to ensure that the nature and scope of transfer of value (ToV) with healthcare professionals (HCPs) and healthcare organisations (HCOs) are clear and transparent to the public. Therefore, AbbVie Lithuania has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2023 calendar year.

Starting from 2020 EFPIA Board has approved a disclosure deviation for Lithuania, allowing disclosure about ToV to HCPs and HCOs to be made to the State Medicine Control Agency and the Tax Inspectorate, as per the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania. Disclosures about aggregated ToV for Research and development (R&D) are continued to be made under the EFPIA framework implemented locally (according to IFPA Code of Practice for the Promotion of Medicinal Products).

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie Lithuania has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of IFPA Code of Practice for the Promotion of Medicinal Products and the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania.

Disclosure dates

The disclosure data will be transferred until June 30th, and will be published in stages starting June 30th in accordance to legal requirements

According to the Order No V-1537 of 23 June 2020 approved by the Minister of Health, data on ToV to natural persons and their personal data will be published on the website of the State Medicine Control Agency before 1 August of the following year. And the data on ToV to legal entities - before 1 November of the following year.

Reports with total aggregate values transferred for R&D are published at www.abbvie.com on June 28th (link to the report will be also provided at www.vaistukodeksas.lt.) and third party, that is designated by IFPA is informed about this.

„AbbVie“ Lietuva metodinis pranešimas dėl skaidrumo atskleidimo už 2023 m.

Būdama EFPIA ir Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) nare, „AbbVie“ Lietuva yra įsipareigojusi užtikrinti, kad perleistų verčių sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) pobūdis ir apimtis būtų aiškūs bei skaidrūs visuomenei. Todėl „AbbVie“ Lietuva paskelbė apie perleistas vertes, suteiktas tiesiogiai ar netiesiogines susijusių verčių perleidimą SPS ir SPO už kalendorinius 2023 metus.

Nuo 2020 m. EFPIA valdyba patvirtino atskleidimo išimtis Lietuvai, leisdama atskleidimą atlikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Valstybinei mokesčių inspekcijai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu. Atskleidimai apie apibendrintas su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias perleistas vertes toliau vykdomi pagal EFPIA pamatus, kurie perkelti į nacionalinį kodeksą (pagal IFPA Vaistų rinkodaros etikos kodeksą).

Šiame Metodiniame pranešime pateikiamos gairės, kaip „AbbVie“ Lietuva fiksavo ir viešino šią informaciją pagal dabartinių IFPA Vaistų rinkodaros etikos kodekso ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo redakcijų reikalavimus.

Atskleidimo datos

Perleistų verčių informacija bus perduota iki birželio 30 d. ir viešai paskelbta atitinkamais laikotarpiais, pradedant nuo birželio 30 d., atsižvelgiant į teisinius reikalavimus.

Remiantis sveikatos apsaugos ministro 2020 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-1537, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje duomenys apie fiziniams asmenims perleistas vertes ir jų asmens duomenys skelbiami iki kitų metų rugpjūčio 1 dienos, duomenys apie juridiniams asmenims perleistas vertes - iki kitų metų lapkričio 1 dienos.

Ataskaitos su subendrintomis sumomis (vertėmis), perleistomis dėl mokslinių tyrimų ir plėtros, paskelbiamos interneto svetainėje www.abbvie.com birželio 28 d. (nuoroda į ataskaitą taip pat pateikiama interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt.) ir trečioji šalis, kurią nurodo IFPA, informuojama apie tai.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Lithuania 2023 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2023 and 31 December 2023.

Transactions processed after 16 February 2024 will be considered for the next report.

Legal basis of Disclosure Obligations and Provision of Information for Transparency Requirements to HCPs or HCOs:

Collecting, storing, and disclosing information about ToV to HCPs/HCOs and its recipients, on individual level, is a statutory obligation of AbbVie Lithuania stipulated under the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania. Therefore, the Transparency data has been processed as required by the law.

All agreements between AbbVie Lithuania and HCPs/HCOs relating to ToV have included a Transparency section where HCPs and HCOs were informed of AbbVie's Transparency disclosure obligations. Please refer to our Privacy Notice <https://privacy.abbvie/privacy-policies/lithuania.html> for additional information on how AbbVie processes personal data and for a description of the data privacy rights.

Multiple Licensed HCPs:

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

Non-Duplication:

ToV are disclosed to the respective HCPs. If ToV is provided to the company of an HCP, the ToV will be attributed to the HCO. However, AbbVie Lithuania is also obliged to disclose information to the State Medicine Control Agency for ToV provided through an HCO but targeted at specific HCP(s) (i.e., direct/final recipient, i.e., natural person) who is known in advance. To fulfil this obligation AbbVie Lithuania includes provisions in the agreements related to ToV with HCOs (or legal entities) to provide details of any final HCP(s) - beneficiary(ies) if they are known at the time of concluding such an agreement.

Cross Border Interactions:

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

Ataskaitinis laikotarpis / perleistos vertės, apie kurias pranešama

„AbbVie“ Lietuva 2023 m. perleistų verčių atskleidimo ataskaitoje įtrauktos perleistos vertės laikotarpiu nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d..

Visi sandoriai, atlikti po 2024 m. vasario 16 d., bus įtraukti į kitų metų ataskaitą.

Įsipareigojimų dėl perleistų verčių SPS ir SPO atskleidimo ir su tuo susijusios informacijos teikimo teisinis pagrindas

Informacijos apie verčių perleidimą SPS, SPO ir perleistų verčių gavėjus individualiu lygmeniu rinkimas, saugojimas ir atskleidimas yra įstatyminis „AbbVie“ Lietuva įsipareigojimas, numatytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme. Todėl duomenys apie skaidrumą tvarkomi remiantis įstatyminiu pagrindu.

Visose sutartyse tarp „AbbVie“ Lietuva ir SPS bei SPO dėl verčių perleidimo yra įtrauktas skaidrumo nuostatų skyrius, kuriame SPS ir SPO informuojami apie „AbbVie“ Lietuva skaidrumo atskleidimo įsipareigojimus. Žr. mūsų Privatumo pranešimą, pasiekiamą <https://privacy.abbvie/privacy-policies/lithuania.html> dėl papildomos informacijos apie tai, kaip „AbbVie“ tvarko asmens duomenis, ir dėl duomenų privatumo teisių aprašymo.

Kelias licencijas turintys SPS

SPS, turintiems licencijas, leidžiančias vykdyti veiklą daugiau nei vienoje šalyje, įskaitant Lietuvą, perleistų verčių atskleidimas gali būti pateikiamas kelių šalių parengtose ataskaitose.

Dubliavimosi išvengimas

Perleistų verčių atskleidimas priskiriamas atitinkamiems SPS. Jei perleidžiamos vertės yra perleidžiamos bendrovei, kurioje dirba SPS, jos bus priskiriamos SPO. Tačiau „AbbVie“ Lietuva taip pat yra įpareigota atskleisti informaciją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dėl perleistų verčių per SPO, tačiau skirtų konkrečiam SPS (t. y. tiesioginiam (galutiniam) gavėjui – fiziniam asmeniui), kuris žinomas iš anksto. Vykdydama šią pareigą, „AbbVie“ įtraukia nuostatas į sutartis, susijusias su vertės perleidimu SPO (arba juridiniams asmenims), kad pateiktą informaciją apie galutinius SPS – naudos gavėjus, jei jie yra žinomi tokios sutarties sudarymo metu.

Tarptautinis bendradarbiavimas

Į ataskaitą įtraukiami ir „AbbVie“ filialai (visame pasaulyje), kurie Lietuvos SPS / SPO perleido vertes, apie kurias yra pranešama.

Sponsoring Payments Made to More Than One HCO:

In the case of sponsorship agreements where different HCOs have participated, and the agreement does not stipulate the exact amount received by each HCO, it was assumed that each HCO received an equal share and was published for each HCO.

Pre-Disclosure:

During April/May 2024, HCPs received correspondence containing the details of ToV to be reported according to the Law on Pharmacy 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 28 June 2024.

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

Related expenses agreed in the contract (Flights, Hotel, Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

Note: Where AbbVie knows the identity of a market research participant (single blind market research), the fee(s) will be disclosed under this 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)

Rėmimo mokėjimai, atlikti daugiau nei vienam SPO

Jeigu rėmimo sutartyje dalyvavo skirtingos SPO ir sutartyje nebuvo numatyta tiksli kiekvienos SPO gauta suma, laikoma, kad kiekviena iš jų gavo vienodą dalį ir atitinkamai tai buvo atskleista ataskaitoje kaip mokėjimas kiekvienai SPO atskirai.

Prieš atskleidimą

2024 m. balandžio-gegužės mėn. SPS gavo pranešimus su išsamia informacija apie perleistas vertes, kurias reikia atskleisti pagal Farmacijos įstatymo reikalavimus. „AbbVie“ tikslas – suteikti galimybę SPS iki atskleidimo 2024 m. birželio 28 d. peržiūrėti ir patvirtinti informaciją, užtikrinant, kad ji tiksli.

Perleidžiamų verčių apibrėžimai

SPS perleistų verčių apibrėžimas, pvz.:

- atlygis už paslaugas ir konsultacijas:
 - pranešėjo atlygis (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą);
 - patariamiosios tarybos ir kiti konsultaciniai įsipareigojimai (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą);
 - pirmininkavimas susitikimui;
 - mokymai;
 - mokomieji / moksliniai renginiai;
- susijusios išlaidos, įtrauktos į sutartį (skrydžių, apgyvendinimo išlaidos, kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, parkavimo mokesčiai).

Pastaba. Tais atvejais, kai „AbbVie“ žino rinkos tyrimo dalyvio tapatybę (viengubai koduoto rinkos tyrimo atveju), atlygis (-iai) bus atskleistas (-i) kaip priklausantis (-ys) šiai kategorijai.

- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su profesiniais (moksliniais) renginiais, pvz., registravimo mokesčiai, kelionės ir apgyvendinimo išlaidos, pvz.:
 - registracija į kongresą / susitikimą;
 - skrydžiai;
 - apgyvendinimo išlaidos;
 - kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, parkavimo mokesčiai).

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
 - Any related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract
- Contribution to cost of professional (scientific) events such as:
 - Congress/Meeting registration
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportation costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)
 - Any other expenses related to the professional event.
- Sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage professional (scientific) 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 the AbbVie sponsorship is provided through a professional conference organizer (PCO), the ToV will be disclosed in the name of the recipient HCO and the name of the PCO.
- Donations and Grants to HCOs and Benefits in Kind to HCOs (transferred under the Law on Charity and Sponsorship) are reported to the Tax Inspectorate.

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 2023 to 31 December 2023).

SPO perleistų verčių apibrėžimas

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas, pvz.:
 - pranešėjo atlygis (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą);
 - patariamiosios tarybos ir kiti konsultaciniai įsipareigojimai (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą);
 - pirmininkavimas susitikimui;
 - mokymai;
 - visos susijusios išlaidos, įtrauktos į sutartį dėl atlygio už paslaugas ir konsultacijas.
- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su profesiniais (moksliniais) renginiais, padengimo, pvz.:
 - registracija į kongresą / susitikimą;
 - skrydžiai;
 - apgyvendinimo išlaidos;
 - kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, parkavimo mokesčiai);
 - visos kitos su profesiniu renginiu susijusios išlaidos.
- Rėmimo sutartys su SPO / trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskiria profesiniams (moksliniams) renginiams organizuoti. Kai į rėmimo išlaidų paketą įtraukiamos ir maitinimo išlaidos bei kitas finansavimas (pvz., logistikos išlaidos), jis įtraukiamas į ataskaitą kaip perleista vertė (rėmimo).
 - Kai „AbbVie“ parama yra skiriama per profesionalų konferencijos organizatorių, kuris paskiriamas SPO organizuoti renginį, perleista vertė bus atskleista SPO gavėjos ir profesionalaus konferencijos organizatoriaus vardu.
- Informacija apie paramą SPO bei naudą natūra SPO (perleistą pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą) pateikiama Valstybinei mokesčių inspekcijai.

Datos metodologija

Nustatydamas, kurios perleistos vertės priklauso einamajam ataskaitiniam ciklui, „AbbVie“ laikėsi datos metodologijos.

Įvykio data apibrėžiama kaip data, kada buvo patirtos išlaidos. Perleisti vertei, susijusiai su toliau pateiktomis kategorijomis, nustatant, ar ji atitinka einamųjų metų ataskaitos reikalavimus (pvz., ar įvykis įvyko ataskaitiniu laikotarpiu nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d.), bus naudojama įvykio data.

- 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 2023 to 31 December 2023).

- Fee for Service and Consultancy: Fee
- Contribution to Cost of Events: Sponsorship Agreements
- Grants and Donations transferred under the Law on Charity and Sponsorship (reported to the Tax Inspectorate)
- Research and Development (EFPIA report)

Out of Scope:

Transfers of value that are not aimed at:

- improving the quality of provided healthcare and/or pharmaceutical services;
- improving the qualification of HCPs;
- compensation for services provided by HCPs to AbbVie;
- transferring knowledge and experience in the field of medicine by HCPs to AbbVie.

VAT:

Disclosure of payments does not include VAT.

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of payments does include Social Benefits.

Withholding Taxes:

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

Currency:

All information is reported in Euro.

Exchange Rate:

Where ToV were captured in a foreign currency, amounts were converted to a local currency based on Monthly Average Rates.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas: išlaidos
- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: registracijos mokesčiai
- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: kelionės ir apgyvendinimo išlaidos

Mokėjimo data apibrėžiama kaip data, kai numatytam gavėjui buvo atliktas mokėjimas. Perleistai vertei, susijusiai su toliau pateiktomis kategorijomis, nustatant, ar ji atitinka einamųjų metų ataskaitos reikalavimus (pvz., ar mokėjimas buvo atliktas ataskaitiniu laikotarpiu nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d.), bus naudojama Mokėjimo data.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas: atlygis
- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: rėmimo sutartys
- Parama perleista pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą (pateikiant informaciją Valstybinei mokesčių inspekcijai)
- Moksliniai tyrimai ir plėtra (EFPIA ataskaita)

Nepriklausančios išlaidos

Perleista vertė, kuria nėra siekiama:

- gerinti teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ir (arba) farmacijos paslaugų kokybę;
- kelti SPS kvalifikaciją;
- atlyginti už SPS paslaugas, teikiamas „AbbVie“;
- perleisti „AbbVie“ SPS turimas žinias ir patirtį medicinos srityje.

PVM

Mokėjimai atskleidžiami be PVM.

Socialinės išmokos

Jei taikoma, mokėjimų atskleidimas apima socialines išmokas.

Atskaitomi mokesčiai

Jei taikoma, už paslaugas, suteiktas ne Lietuvoje, perleistos vertės bus įtrauktos į ataskaitą kaip nurodoma sutartyje.

Valiuta

Visa informacija pateikiama eurai.

Valiutos keitimo kursas

Kai perleidžiama vertė fiksuojama kitos šalies valiuta, sumos konvertuojamos į vietinę valiutą pagal vidutinį mėnesinį valiutos keitimo kursą.

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:

For multiyear contracts, the disclosure includes, as far as possible, only ToV which occurred during the reporting period (1 January 2023 and 31 December 2023).

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, an individual or groups of HCPs specifically for the study.

The total aggregate disclosure includes ToV made by AbbVie Lithuania 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, has 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 reported to the State Medicine Control Agency or other institution, accordingly.

Apvalinimas

Kiekvienam SPS / SPO kiekvienos kategorijos perleistos vertės yra apvalinamos euro tikslumu. Suma kiekvienam SPS / SPO parodo į ataskaitą įtrauktų kategorijų bendrą sumą.

Ilgalaikės sutartys

Sutarčių, truncančių keletą metų, atveju atskleidimas apima (tiek, kiek įmanoma) tik ataskaitiniu laikotarpiu perleistas vertes (nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d.).

Moksliniai tyrimai ir plėtra

Atskleidimo tikslais perleistos vertės moksliniams tyrimams ir plėtrai yra tokios perleistos vertės SPS ar SPO, kurios susijusios su šių tyrimų planavimu arba vykdymu:

- neklinikinių tyrimų;
- klinikinių tyrimų;
- neintervencinių tyrimų, kurie savo pobūdžiu yra perspektyviniai ir apima duomenų tik šiam tyrimui rinkimą iš atskirų SPS arba jų grupių arba jų vardu.

Visas bendras atskleidimas apima „AbbVie“ Lietuva atliktą vertės perleidimą SPS / SPO bei jos patronuojančiosios bendrovės, dukterinių bendrovių ir bendrų įmonių (kaip numatyta partnerystės sutartyje) atliktą verčių perleidimą.

Išlaidos klinikiniams tyrimams su retrospektyviais elementais, įskaitant tiesiogiai ar netiesiogiai SPS / SPO perleistas vertes, buvo atskleistos individualiai kaip atlygis už paslaugas.

Biologiniai mėginiai ir tiriamieji junginiai neįtraukiami į mokslinių tyrimų ir plėtros atskleidimo ataskaitą. Šiems junginiams taikomos Klinikinių tyrimų direktyvos nuostatos (jų naudojimas nurodomas klinikinio tyrimo patvirtinimo proceso metu).

Laboratorinės įrangos, kuri skirta išimtinai tik tyrimo vykdymui ir kuri tyrimui pasibaigus bus grąžinta „AbbVie“, skolinimas nebus įtrauktas į atskleidžiamą bendrą mokslinių tyrimų ir plėtros sumą.

Ginčai po duomenų paskelbimo

„AbbVie“ peržiūrės ir ištirs ginčus su SPS / SPO, susijusius su mūsų skaidrumo atskleidimo ataskaitomis.

Apie visus po šios peržiūros atliktus pakeitimus bus atitinkamai informuota Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos institucijos.