

**Bristol-Myers Squibb(BMS)-Methodikdokument
zur Unterstützung des EFPIA-
Transparenzoffenlegungskodex für
Werttransfers an medizinische
Fachkräfte/Gesundheitsdienstleister, die sich
auf 2022 beziehen**

Veröffentlichungsdatum - 30. Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	3
Begriffsbestimmungen.....	3
Empfänger	3
Arten von Werttransfers (ToVs)	4
Umfang der Offenlegung	5
Werttransfer-Zeitansatz.....	5
Zu meldendes Datum	6
Nichtantritt / Stornierung.....	6
Grenzüberschreitende Aktivitäten.....	6
Einwilligungsmanagement	7
Veröffentlichung	7
Veröffentlichungsdatum.....	7
Offenlegungsplattform	7
Offenlegungssprache.....	8
Offenlegung Finanzdaten	8
Werttransfer-Währungsansatz	8
Mehrwertsteuer.....	8

Einführung

Der Ansatz für Zeit-, Steuer- und Währungsaspekte der Werttransfer (ToV)-Offenlegung wird im EFPIA-Kodex nicht definiert. Unternehmen sind frei, eine geeignete Methodik zu definieren, und sind gemäß EFPIA-Kodex, Artikel 23, Abschnitt 23.05 verpflichtet, diese zu veröffentlichen. BMS wird als Mitglied von EFPIA diese Anforderung erfüllen, indem BMS dieses Dokument zusammen mit den Transparenzoffenlegungsberichten 2022, soweit möglich, veröffentlicht. Alle Daten im Offenlegungsbericht waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt.

Begriffsbestimmungen

Empfänger

BMS ist vollständig auf den Umfang der Definition medizinischer Fachkräfte und von Gesundheitsdienstleistern abgestimmt, und passt diese gegebenenfalls an, um die Definitionen der Branchenverbände in den einzelnen Ländern zu berücksichtigen.

Gesundheitsdienstleister Jede juristische Person, (i) die ein/eine Gesundheits-, medizinische(r) oder wissenschaftliche(r) Verband oder Organisation ist (unabhängig von der Rechts- oder Organisationsform), darunter fallen ein Krankenhaus, eine Klinik, Stiftung, Universität oder andere Lehranstalt oder Gelehrtengesellschaft (außer Patientenorganisationen, die in den Geltungsbereich des EFPIA Kodex, Artikel 21 fallen), deren Geschäftsanschrift, Geschäftssitz oder primärer Tätigkeitsort in Europa liegt oder (ii) die über eine oder mehrere medizinische Fachkraft/Fachkräfte verfügt, die Dienstleistungen erbringen.

Medizinische Fachkraft Jede natürliche Person, die Mitglied der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder Krankenpflegeberufe ist, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Produkte verordnen, erwerben, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen kann und deren Ort, an dem sie vorrangig praktiziert, Hauptgeschäftsanschrift oder Geschäftssitz in Europa liegt. Um Missverständnisse zu vermeiden: Die Definition von medizinischer Fachkraft schließt ein: (i) jegliche Beamte oder Mitarbeiter von Behörden oder sonstigen Organisationen (sei es im öffentlichen oder im privaten Sektor), die medizinische Produkte verordnen, erwerben, bereitstellen oder verabreichen können, und (ii) jeden Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, deren primärer Beruf die Ausübung einer praktizierenden medizinischen Fachkraft ist. Ausgenommen davon sind: (x) alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens und (y) Großhändler oder Distributeure von medizinischen Produkten.

Arten von Werttransfers (TOVs)

1. Werttransfers an einen Gesundheitsdienstleister sind Beträge, die mit einer der nachstehend angeführten Kategorien zusammenhängt:

a. Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen. Spenden und Zuwendungen an Gesundheitsdienstleister, die die Gesundheitsversorgung unterstützen, einschließlich Spenden und Zuwendungen (sei es in bar oder als Sachleistung) an Einrichtungen, Organisationen oder Verbände, die aus medizinischen Fachkräften bestehen und/oder Gesundheitsdienstleistungen erbringen (gemäß EFPIA Kodex, Artikel 12).

b. Beitrag zu den Kosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen. Beitrag zu den Kosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen durch HCOs oder Dritte, einschließlich des Sponsorings von HCPs zur Teilnahme and Veranstaltungen, wie z.B.:

- i. Anmeldegebühren;
- ii. Sponsoringvereinbarungen mit HCOs oder Dritten für die Organisation einer Veranstaltung;
 - o Für Beiträge an Veranstaltungen durch professionelle Konferenzorganisatoren (PCOs), wird die Übertragung von Werten (TOVs) wie folgt gemeldet:
 - Entweder im Namen der begünstigten HCO oder
 - Im Namen des empfangenden PCO
- iii. Reise- und Unterkunft (soweit sie in Artikel 10 des EFPIA-Kodex geregelt sind).

c. Vergütungen für Dienstleistungen und Beratungen. Werttransfers, die aus Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und Einrichtungen, Organisationen oder Verbänden von medizinischen Fachkräften hervorgehen oder damit zusammenhängen, im Rahmen derer diese Einrichtungen, Organisationen oder Verbände einem Mitgliedsunternehmen irgendeine Art von Dienstleistungen erbringen oder eine andere Art von Finanzierung erfolgt, die in den vorhergehenden Kategorien nicht abgedeckt ist. Honorare, auf der einen Seite, und auf der anderen Seite Werttransfers, die mit Aufwendungen zusammenhängen, die schriftlich vereinbart wurden und die Aktivität abdecken, werden als zwei getrennte Beträge offengelegt.

2. Werttransfers an eine medizinische Fachkraft:

a. Zuwendungen zu Veranstaltungskosten. Beitrag zu Kosten, die mit Veranstaltungen zusammenhängen, wie z.B.:

i. Tagungs- und Teilnahmegebühren; und

ii. Reise- und Übernachtungskosten (in dem Ausmaß, in dem Artikel 10 des EFPIA-Kodex für medizinische Fachkräfte gilt).

b. Vergütungen für Dienstleistungen und Beratungen. Werttransfers, die aus Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen

von medizinischen Fachkräften hervorgehen oder damit zusammenhängen, im Rahmen derer medizinische Fachkräfte einem Mitgliedsunternehmen irgendeine Art von Dienstleistungen erbringen oder eine andere Art von Finanzierung erfolgt, die in den vorhergehenden Kategorien nicht abgedeckt ist. Honorare, auf der einen Seite, und auf der anderen Seite Auslagen, die mit Aufwendungen zusammenhängen, die schriftlich vereinbart wurden und die Aktivität abdecken, werden als zwei getrennte Beträge offengelegt.

c. Gebühren im Zusammenhang mit Reisevisa sind nicht meldepflichtig

3. F&E-Werttransfers

F&E-Transferleistungen beinhalten jegliche mit präklinischer und klinischer Entwicklung zusammenhängende Werttransfers, die direkt oder indirekt an einen Gesundheitsdienstleister oder eine medizinische Fachkraft gezahlt werden (zum Beispiel über ein Auftragsforschungsinstitut oder einen dritten Anbieter).

Alle F&E- Werttransfers werden im Offenlegungsbericht nach Land zu einer einzigen Zahl aggregiert, die auf dem Land des Empfängers basiert, in dem der Empfänger vorrangig praktiziert.

Wenn die TOV für prospektive und retrospektive Nicht-Interventionsstudien nicht unterschieden werden kann, werden alle Nicht-Interventionsstudien auf individueller Basis im Rahmen der Dienstleistungsgebühr offengelegt, sofern eine Zustimmung vorliegt.

Umfang der Offenlegung

Werttransfer-Zeitansatz

1. Annahmen

- a. Den Zeitpunkt eines Werttransfers bestimmt die Zuordnung zu einer Offenlegungsperiode und das Datum, das für Wertberechnungen erforderlich ist, (z.B. Währungsumrechnung, Steuerberechnung).

2. Grundsätze

- a. Da für Offenlegungsberichte tatsächliche Werte relevant sind, werden folgende Daten erfasst und an die BMS-Berichtslösung übertragen.
 - i. Finanzielle Zahlungen: Tatsächliches Zahlungsdatum
 - ii. Werttransfer:
 - 1. Eintägige Interaktionen: Tatsächliches Interaktionsdatum
 - 2. Mehrtägige Interaktionen: Tatsächliches Startdatum der Interaktion
- b. Das vorstehend genannte Datum wird verwendet für:
 - i. die Zuordnung eines Werttransfers zur entsprechenden Offenlegungsperiode
 - ii. sowie die Durchführung von Werttransfer-Wertberechnungen
- c. Mehrjahresverträge / klinische F&E-Langzeitstudien: Die Meldung von Werttransfers, die mit dem Vertrag / der Studie zusammenhängen, folgt den vorstehend genannten Regeln.

Zu meldendes Datum: Für die zu meldenden Daten, die mit Werttransfers von BMS zusammenhängen, wurden folgende Regeln verwendet.

- Sachleistungen (Reise, Unterkunft, Registrierungsgebühren): Startdatum der Veranstaltung
- in bar (Sponsoring, Spende, Honorar für Dienstleistung): Zahlungsdatum

Nichtantritt / Stornierung

Für Zahlungen oder Werttransfers, die eine medizinische Fachkraft erhält, wenn die Veranstaltung storniert wurde oder die medizinische Fachkraft sich entschieden hat, nicht daran teilzunehmen wird BMS keine Kosten offenlegen.

Grenzüberschreitende Aktivitäten

Wenn ein Werttransfer außerhalb des Landes des Empfängers erfolgt, werden diese auf Grundlage der Anschrift, an der der Empfänger vorrangig praktiziert, im Offenlegungsbericht des entsprechenden Landes gemeldet.

Einwilligungsmanagement

Für Länder, in denen für eine namentliche Veröffentlichung auf Personenebene eine Einwilligung erforderlich ist, hat BMS (für die Länder, in denen dies erforderlich ist), alle Empfänger (medizinische Fachkräfte und ggf. Gesundheitseinrichtungen) um ihre Einwilligung zur Offenlegung gebeten.

BMS wird nur die Daten der einzelnen Empfänger veröffentlichen, die eine Einwilligung erteilt haben (für die Länder, in denen eine Einwilligung erforderlich ist). Falls eine medizinische Fachkraft oder ein Gesundheitsdienstleister (in Ländern, in denen eine Einwilligung erforderlich ist) keine Einwilligung erteilt oder nicht auf das Ansuchen um Einwilligung geantwortet hat, wird davon ausgegangen, dass sie bzw. er keine Einwilligung erteilt hat, und ihre bzw. seine Daten werden vor der Veröffentlichung aggregiert.

In Märkten, in denen eine Zustimmung erforderlich ist und BMS für die Meldung des TOV nach einer Übernahme verantwortlich ist, hält sich BMS an die zwischen dem HCP und dem übernommenen Unternehmen getroffene Vereinbarung. In Fällen, in denen die Vereinbarung über die Zustimmung zwischen dem HCP und dem übernommenen Unternehmen Unklarheit herrscht, meldet BMS den TOV als Summe.

Veröffentlichung

BMS wird für die Veröffentlichung von Berichten die Verfahren der lokalen Branchenverbände des jeweiligen Landes und die gesetzlichen Vorschriften befolgen. Bei Bedarf wird BMS einen neuen Offenlegungsbericht veröffentlichen.

Veröffentlichungsdatum

Die Veröffentlichung jedes Offenlegungsberichts für ein Land wird auf die Meldedaten abgestimmt sein, die die entsprechenden Branchenverbände des Landes vorsehen.

Offenlegungsplattform

Für Märkte mit einer externen zentralen Plattform: wird BMS den Offenlegungsbericht auf der zentralen Plattform veröffentlichen. Wenn möglich, wird der Offenlegungsbericht von diesem Methodikbericht begleitet sein.

Für Märkte ohne externe zentrale Plattform: wird BMS den Offenlegungsbericht auf der länderspezifischen BMS-Website in einem speziellen Transparenzbereich veröffentlichen.

Dieser Methodikhinweis wird diesem Bereich beigelegt sein.

Offenlegungssprache

Die Offenlegungssprache wird vom Branchenverband des Landes bestimmt.

Offenlegung Finanzdaten

Werttransfer-Währungsansatz

1. Der Offenlegungsbericht im jeweiligen Land wird in der Lokalen Währung dieses Landes eingereicht.
2. Grundsätze
 - a. Es ist keine Umrechnung oder Umwandlung erforderlich, wenn die Transaktionswährung die gleiche ist wie die des Landes, in dem der Empfänger praktiziert (z.B. Inlandszahlungen).
 - b. Ansonsten ist eine Währungsumrechnung erforderlich:
 - i. Der Wert der Transaktionswährung wird für eine Währungsumrechnung folgendermaßen verwendet:
 1. Finanzielle Zahlungen: der durchschnittliche täglich Kurs zum Zahlungsdatum wird zur Umrechnung verwendet
 2. Werttransfer: der durchschnittliche täglich Kurs zum Interaktionsdatum wird zur Umrechnung verwendet

Mehrwertsteuer

Soweit möglich, gibt BMS den vollen Betrag aller Wertübertragungen ohne Mehrwertsteuer bekannt. In einigen Fällen ist die Mehrwertsteuer möglicherweise nicht trennbar. In diesen Fällen ist die Mehrwertsteuer im Offenlegungsbetrag enthalten.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen

BMS befolgt an die Gesetze und Industriestandards für die Berichterstattung zur finanziellen Transparenz. Externe Autoren wissenschaftlicher Veröffentlichungen erhalten einen Sachwertübertragung der Werte, wenn BMS eine Veröffentlichungsagentur, die den externen Autoren kostenlos

medizinische Verfassungs- und Redaktionsdienste zur Verfügung stellt, bezahlt. BMS wird über die Finanzierung medizinischer Verfassungs- und Redaktionsdienste sowie die Zahlung von Kongress- und Zeitschriftengebühren berichten.