

**Bristol-Myers Squibb(BMS)-Methodikdokument zur
Unterstützung des EFPIA-
Transparenzoffenlegungskodex für Werttransfers an
medizinische Fachkräfte/Gesundheitsdienstleister, die
sich auf 2016 beziehen**

Veröffentlichungsdatum – 30. Juni 2017

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Begriffsbestimmungen	3
Empfänger	3
Arten von Werttransfers (ToVs)	3
Umfang der Offenlegung	5
Werttransfer-Zeitansatz	5
Zu meldendes Datum	6
Nichtantritt / Stornierung	6
Grenzüberschreitende Aktivitäten	6
Einwilligungsmanagement	6
Veröffentlichung	7
Veröffentlichungsdatum	7
Offenlegungsplattform	7
Offenlegungssprache	7
Offenlegung Finanzdaten	7
Werttransfer-Währungsansatz	7
Mehrwertsteuer	8
Offenlegung von Gesundheitsdienstleistern, wo sich der Name der medizinischen Fachkraft ableiten lässt	8
Wissenschaftliche Publikationen	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 3, Abschnitt 3.05 verpflichtet, diese zu veröffentlichen. BMS wird als Mitglied von EFPIA diese Anforderung erfüllen, indem BMS dieses Dokument zusammen mit den Transparenzoffenlegungsberichten 2016, 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-PO-Kodex 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 Artikel 11 des Kodex zu medizinischen Fachkräften).
- b. Zuwendungen zu Veranstaltungskosten. Beitrag zu Kosten, die mit Veranstaltungen zusammenhängen, der über Gesundheitsdienstleister oder Dritte geleistet wird, einschließlich Sponsoring von medizinischen Fachkräften für den Besuch von Veranstaltungen, wie z.B.:
 - i. Tagungs- und Teilnahmegebühren;
 - ii. Sponsorenverträge mit Gesundheitsdienstleistern/mit von Gesundheitsdienstleistern zur Durchführung von Veranstaltungen beauftragten Dritten; und
 - iii. Reise- und Übernachtungskosten (in dem Ausmaß, in dem Artikel 10 des EFPIA-Kodex für medizinische Fachkräfte gilt).
- 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).

Retrospektive nicht interventionelle Studienbezogene Wertübertragungen gelten nicht als Teil der F&E-Summen für ein Land.

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.

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.
- d. Kongressabschluss
 - i. In Fällen, in denen der tatsächliche Betrag eines Werttransfers nicht während der Offenlegungsperiode eingegangen ist, werden solche Zahlungen der nächsten Offenlegungsperiode zugeordnet.

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 nur dann melden, wenn BMS keine Erstattung erhalten hat.

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.

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 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 beigefügt 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 monatliche Kurs zum Zahlungsdatum wird zur Umrechnung verwendet

2. Werttransfer: der durchschnittliche monatliche Kurs zum Interaktionsdatum wird zur Umrechnung verwendet

Mehrwertsteuer

Ein Werttransfer wird auf Grundlage des tatsächlichen Betrags, den ein Empfänger als Leistung oder in bar erhalten hat, berechnet. Der allgemeine Ansatz ist folgender:

- inklusive Mehrwertsteuer für Aufwendungen wie Reisen, Unterkünfte, Kongressregistrierungsgebühren
- exklusive Mehrwertsteuer für Honorare oder Vertragsbasierte Wertransfers

Offenlegung von Gesundheitsdienstleistern, wo sich der Name der medizinischen Fachkraft ableiten lässt

Wenn der Name eines Gesundheitsdienstleisters (typischerweise Arten von Gesellschaften mit beschränkter Haftung, z.B. eine BVBA) den Namen einer medizinischen Fachkraft enthält, die auch der einzige Geschäftsführer des Gesundheitsdienstleisters ist, wurden die Daten dieses Gesundheitsdienstleisters aggregiert und werden im aggregierten Gesundheitsdienstleisterbereich angezeigt.

Wissenschaftliche Publikationen

BMS hält sich an Gesetze und Industriestandards für die Finanztransparenzberichterstattung. Externe Autoren von wissenschaftlichen Publikationen erhalten eine in-kind Wertübertragung, wenn BMS eine Publikationsagentur bezahlt, um medizinische Schreib- und Redaktionsdienste den externen Autoren ohne Kosten anzubieten. BMS berichtet über die Finanzierung von medizinischen Schreib- und Redaktionsdiensten sowie über die