

**Metodický dokument společnosti Bristol-Myers Squibb
(BMS) na podporu kodexu EFPIA o transparentní
spolupráci o zveřejnění plnění HCP/HCO za rok 2019**

**Všechna data o plnění za rok 2019 jsou správná v čase
zveřejnění.**

Publikováno dne 15. června 2020

Obsah

| | |
|----------------------------------|---|
| Úvod | 3 |
| Příjemci | 3 |
| Druhy plnění (TOV)..... | 3 |
| Rozsah zveřejnění | 4 |
| Časové hledisko plnění | 4 |
| Vykazovatelné datum | 5 |
| Přeshraniční aktivity | 5 |
| Souhlas se zveřejněním..... | 6 |
| Publikace..... | 6 |
| Datum publikace | 6 |
| Platforma zveřejnění | 6 |
| Jazyk zveřejnění | 6 |
| Zveřejňované finanční údaje..... | 7 |
| Měnové hledisko plnění | 7 |
| DPH | 7 |
| Vědecké publikace..... | 7 |

Úvod

Kodex EFPIA nedefinuje zveřejňování plnění (Transfer of Value - TOV) z hlediska času, zdanění a měny. Společnosti si mohou samy definovat vhodnou metodiku a jsou povinny ji zveřejnit podle Kodexu EFPIA, článek 23, oddíl 23.05. Společnost BMS jako člen EFPIA splní tento požadavek publikováním tohoto dokumentu spolu s transparentním zveřejněním zprávy za rok 2019

Definice pojmů:

Příjemci

Společnost BMS je plně v souladu s rozsahem definování HCP / HCO, který je v případě potřeby upraven, tak aby vyhovoval definici uplatněné v zemi obchodní společnosti.

HCO Jakákoli právnická osoba, (i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou společností nebo organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu) jako je nemocnice, klinika, nadace, universita nebo jiná vzdělávací instituce nebo vědecká společnost (s výjimkou patientských organizací dle kodexu EFPIA), jejíž sídlo, místo založení nebo primární místo činnosti je v Evropě, nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje jedna nebo více HCP své služby.

HCP Jakákoli fyzická osoba, která je příslušníkem lékařské, zubařské nebo lékárenské profese, nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci svých odborných činností může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivý přípravek, a jejíž primární praxe, hlavní profesní adresa nebo místo založení je v Evropě. Aby se předešlo pochybnostem, zahrnuje definice HCP: (i) jakéhokoli pracovníka nebo zaměstnance vládní agentury nebo jiné organizace (jak ve veřejném, tak v soukromém sektoru), která může předepisovat, nakupovat, dodávat nebo podávat léčivé přípravky a (ii) jakéhokoli zaměstnance členské společnosti, jehož primárním zaměstnáním je praxe HCP, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a (y) velkoobchodníky nebo distributory léčivých přípravků.

Druhy plnění (TOV)

1. Plnění (Transfers of Value – TOV) zdravotnické organizaci (HCO) je částka vztažená ke kterékoli z kategorií uvedených níže:

a. Dary a granty. Dary a granty HCO, které podporují zdravotnictví, včetně darů a grantů (peněžních nebo benefitů) institucím, organizacím nebo asociacím, které jsou tvořeny HCP a/nebo poskytují zdravotní péči (podle § 12 EFPIA Kodexu HCP).

b. Příspěvek k nákladům spojeným s určitou akcí. Příspěvek k nákladům spojeným s určitou akcí, prostřednictvím HCO nebo třetích stran, včetně sponzorování HCP, aby se mohly účastnit akcí, jako:

i. registrační poplatky;

- ii. sponzorská dohoda s HCO nebo třetími stranami pověřenými HCO, aby podniky pořádaly; a
- iii. cestovné a ubytování (v rozsahu upraveném článkem 13 kodexu EFPIA).

c. Poplatky za služby a odborné poradenství. Plnění plynoucí nebo související se smlouvami mezi členskými společnostmi a institucemi, organizacemi nebo asociacemi HCP, na jejichž základě takové instituce, organizace nebo asociace poskytují jakékoli druhy služeb členské společnosti, nebo jakýkoli jiný typ podpory, nepatřící do předešlých kategorií. Poplatky na jedné straně a plnění na druhé straně, související s výdaji dohodnutými v písemné smlouvě pokrývající tyto aktivity, budou zveřejněny jako dvě oddělené částky.

2. Plnění zdravotnickému odborníkovi (HCP):

a. Příspěvek k nákladům spojeným s určitou akcí. Příspěvek k nákladům spojeným s akcí, jako:

- i. registrační poplatky; a
- ii. cestovné a ubytování (v rozsahu upraveném EFPIA §10 Kodexu HCP).

b. Poplatky za služby a odborné poradenství. Plnění plynoucí nebo související se smlouvami mezi členskými společnostmi a HCP, na jejichž základě HCP poskytují jakékoli druhy služeb členské společnosti, nebo jakýkoli jiný typ podpory, nepatřící do předešlých kategorií. Poplatky na jedné straně a plnění na druhé straně, související s výdaji dohodnutými v písemné smlouvě pokrývající tyto aktivity, budou zveřejněny jako dvě oddělené částky.

c. Poplatky spojené s cestovními vízy nejsou vykazovány

3. Plnění v rámci klinického výzkumu a vývoje (R&D)

Plnění pro R&D zahrnuje veškerá plnění spojená s předklinickým a klinickým vývojem, zaplacená přímo nebo nepřímo jakékoli HCO nebo HCP (např. prostřednictvím CRO nebo třetí strany)

Všechna R&D plnění jsou ve zveřejněném výkaznictví agregována podle zemi jako jediné číslo na základě hlavní podnikatelské adresy v zemi příjemce.

V případě, že nelze rozlišit TOV týkající se prospektivních a retrospektivních neintervenčních studií, jsou všechny neintervenční studie zveřejňovány individuálně za poplatek za službu, pokud to souhlas dovoluje

Rozsah zveřejnění

Časové hledisko plnění

1. Předpoklady

- a. Přiřazení ke zveřejněnému období a k datu požadovanému pro kalkulaci hodnoty (např. převod měny, výpočet daně) je určeno dobou plnění

2. Zásady

- a. Protože pro zveřejněné výkaznictví jsou relevantní skutečné hodnoty, jsou do výkaznictví BMS pořízeny a převedeny tyto údaje:
 - i. finanční platby: datum uskutečněné platby
 - ii. plnění:
 - 1. jednodenní interakce: datum uskutečněné interakce
 - 2. vícedenní interakce: datum konce uskutečněné interakce
- b. Výše uvedená data budou použita pro:
 - i. přiřazení jakéhokoli plnění k relevantnímu období zveřejnění
 - ii. provádění jakýchkoli výpočtů plnění
- c. Víceleté smlouvy / R&D dlouhodobé klinické studie: vykazování plnění souvisejících se smlouvou / studií se řídí výše uvedenými pravidly.
- d. Kongresová uzávěrka
 - i. V případech, kdy nebyla skutečná částka plnění během zveřejňovaného období k dispozici, bude taková platba připojena k příštímu zveřejňovanému období

Vykazovatelné datum: Ve společnosti BMS byla přijata tato pravidla pro vykazovatelná data související s:

- věcným plněním (cestovné, ubytování, registrační poplatky): Datum zahájení události
- peněžním plněním (sponzorství, dary, poplatky za služby) : datum platby
- U plateb nebo TOV přijatých HCP, u kterých byla událost zrušena nebo se HCP rozhodl nezúčastnit, BMS nebude zveřejňovat TOV, které byly poskytnuty HCP

Přeshraniční aktivity

Je-li plnění poskytnuto mimo zemi příjemce, bude toto plnění vykazováno v rámci zveřejněného výkazu země podle hlavní adresy podnikání příjemce.

Souhlas se zveřejněním

Pro země, kde je souhlas vyžadován pro individuální zveřejnění plnění pro HCP a HCO na jmenovité úrovni (v zemích, kde je to vyžadováno), si společnost BMS vyžádala souhlas se zveřejněním plnění všem příjemcům (HCP a HCO, kde je to požadováno).

Společnost BMS zveřejní údaje o jednotlivých příjemcích pouze tehdy, byl-li souhlas výslovně udělen (v zemích, kde je tento souhlas požadován). Jestliže HCP nebo HCO (v zemích, kde je tento souhlas požadován) nedala souhlas nebo neodpověděla na žádost o souhlas, bude považována za osobu, která souhlas nedala, a její údaje budou před zveřejněním agregovány.

Publikace

Společnost BMS bude dodržovat procedury obchodních společností místní země a legislativu pro zveřejnění TOV. Na žádost bude BMS zveřejněný výkaz znovu publikovat.

Datum publikace

Publikace zveřejněného výkazu každé země bude v souladu s daty výkaznictví obchodních společností připojené země.

Platforma zveřejnění

V zemích s externí společnou platformou: BMS bude publikovat zveřejněný výkaz prostřednictvím společné platformy. Tam kde to bude možné, bude toto hlášení doprovázet metodický dokument.

V zemích bez externí společné platformy: BMS bude publikovat zveřejněný výkaz na webových stránkách BMS dané země v sekci věnované transparentní spolupráci. Tato metodická poznámka zde bude připojena.

Jazyk zveřejnění

Jazyk zveřejnění bude určen obchodní společností dané země

Zveřejňované finanční údaje

Měnové hledisko plnění

1. Zveřejněný výkaz bude v každé zemi předložen v místní měně dané země
2. Zásady
 - a. Nebude nutná žádná konverze nebo převod měny, je-li měna transakce stejná jako měna země podnikání příjemce (např. domácí platby)
 - b. Jinak je požadována měnová konverze:
 - i. hodnota měny transakce se použije pro konverzi měny takto:
 1. Finanční platby: pro konverzi se použije průměrný měsíční kurs v den platby
 2. Plnění: pro konverzi se použije průměrný měsíční kurs v den interakce

DPH

Pokud je možné, BMS zveřejňuje celou částku všech převodů hodnoty bez DPH. V některých případech nemusí být DPH oddělitelné, v těchto případech bude DPH zahrnuto do zveřejňované částky.

Vědecké publikace

BMS dodržuje zákony a průmyslové standardy pro oznamování finanční transparentnosti. Externí autoři vědeckých publikací obdrží věcný převod hodnoty, když společnost BMS vyplácí publikační agentuře, která poskytuje externím autorům lékařské a redakční služby bez nákladů. BMS bude informovat o financování lékařského psaní a redakčních služeb a o platbě kongresových a časopisových