

**Documento metodologico Bristol-Myers Squibb (BMS)
in ottemperanza alle previsioni del Codice EFPIA per la
disclosure dei trasferimenti di valore (ToV) a operatori
sanitari/organizzazioni sanitarie (HCP/HCO) relativi
all'anno 2016**

Data di pubblicazione - 30 giugno 2017

Sommario

Introduzione	3
Definizioni.....	4
Destinatari.....	4
Tipi di trasferimenti di valore (ToV)	4
Ambito di divulgazione	5
Approccio alle tempistiche dei ToV.....	5
Data per la determinazione del periodo di pubblicazione	6
Mancata presentazione/cancellazione	6
Attività transfrontaliere.....	6
Gestione del consenso	7
Pubblicazione	7
Data di pubblicazione	7
Piattaforma di divulgazione	7
Lingua della pubblicazione	7
Dati finanziari di divulgazione	7
Approccio valuta ToV.....	7
IVA.....	8
Pubblicazioni scientifiche.....	8

Introduzione

A far data dal 30 giugno sono disponibili sul nostro sito i dati relativi ai rapporti di collaborazione riferiti al 2016 tra Bristol-Myers Squibb (“BMS”) e gli Operatori sanitari (HCP) e le Organizzazioni Sanitarie (HCO), sia alla Ricerca e Sviluppo (R&D).

Trasparenza assoluta è la scelta che BMS ha fatto con piena convinzione, adottando il Codice sulla *disclosure* di Farmindustria, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche).

La collaborazione, già da tempo molto ben regolata, tra imprese del farmaco e operatori sanitari e organizzazioni sanitarie si articola in diversi ambiti di attività:

1. ricerca e sviluppo (R&D) di nuovi farmaci attraverso gli studi clinici commissionati a ospedali, università e strutture sanitarie pubbliche e private;
2. consulenze scientifiche;
3. seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento;
4. supporto all’organizzazione di congressi e corsi ECM (Educazione Continua in Medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e provider accreditati ECM.

Proprio lo scambio di conoscenze tra imprese, HCP e HCO, con il loro patrimonio di sapere e di esperienze sul campo, permette di raccogliere informazioni utili al percorso di ricerca e sviluppo e, dunque, di avere a disposizione farmaci sempre più efficaci e rispondenti ai bisogni dei pazienti.

Questi rapporti, oltre ad essere disciplinati da norme nazionali e internazionali, si fondano sul rispetto reciproco dei ruoli, in un quadro trasparente di regole deontologiche stabilito da EFPIA e da Farmindustria, che prevedono controlli rigorosi effettuati secondo precisi iter istruttori da organismi terzi, anche presieduti da magistrati indicati dal Presidente della Corte di Cassazione.

Potete accedere ai dati – pubblicati nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy – relativi ai singoli operatori sanitari che hanno fornito il proprio consenso e, in forma aggregata, a tutti gli altri.

Analogamente a quanto previsto dal Codice EFPIA, l’approccio relativo a tempistiche, imposte e tasse, nonché a valuta dei dati sui trasferimenti di valore (ToV), non è disciplinato dal Codice sulla *disclosure* Farmindustria. Alle aziende viene chiesto di definire una metodologia appropriata e sono obbligate a pubblicarla come previsto dal Codice EFPIA e recepito dal Codice sulla *disclosure* di Farmindustira. BMS, in qualità di membro EFPIA e associata Farmindustria, rispetterà tale requisito, per quanto nelle proprie possibilità, pubblicando questo documento unitamente al Report sulla *disclosure* dei ToV 2016. Tutti i dati contenuti nel Report erano ritenuti corretti al momento della loro pubblicazione.

Definizioni

Destinatari

BMS è pienamente allineata alle definizioni di HCP/HCO, adattate, ove necessario, per considerare le definizioni delle associazioni di categoria nazionali.

HCO Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

HCP Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Tipi di trasferimenti di valore (ToV)

1. Trasferimenti di valore a un HCO di un importo relativo a una qualsiasi delle categorie indicate di seguito:

- a. Donazioni e contributi. Donazioni e contributi a HCO finalizzati all'assistenza sanitaria, comprese donazioni e contributi (sia in denaro sia in natura) a istituzioni, organizzazioni o associazioni composte da HCP e/o che forniscono assistenza sanitaria (disciplinate dall'articolo 11 del codice EFPIA HCP).
- b. Contributo a costi relativi ad eventi. Contributo a costi relativi ad eventi, attraverso HCO o terzi, compresa la sponsorizzazione di operatori sanitari per la partecipazione ad eventi, quali:
 - i. Costi di iscrizione;
 - ii. Accordi di sponsorizzazione con HCO o con terzi incaricati da un HCO di gestire un evento; e
 - iii. Viaggio e alloggio (nella misura disciplinata dall'articolo 10 del codice EFPIA HCP).
- c. Compensi per consulenze scientifiche. Trasferimenti di valore risultanti da o relativi a contratti tra BMS e istituzioni, organizzazioni o associazioni di HCP in cui tali istituzioni, organizzazioni o associazioni forniscono varie tipologie di servizi a BMS, nonché qualsiasi altro tipo di trasferimento di valore che non

rientra nelle categorie precedenti. Da un lato, i compensi e, dall'altro, i trasferimenti di valore relativi al rimborso delle spese vive sostenute saranno rappresentati in voci separate.

2. Trasferimenti di valore a un HCP:

- a. Contributo a costi relativi ad eventi. Contributo a costi relativi ad eventi, quali:
 - i. Costi di iscrizione; e
 - ii. Viaggio e alloggio (nella misura disciplinata dall'articolo 10 del codice EFPIA HCP).

- b. Compensi per consulenze scientifiche. Trasferimenti di valore risultanti da o relativi a contratti tra BMS e HCP in cui tali HCP forniscono varie tipologie di prestazioni professionali a BMS, nonché qualsiasi altro tipo di trasferimento di valore che non rientra nelle categorie precedenti. Da un lato, i compensi e, dall'altro, i trasferimenti di valore relativi al rimborso delle spese vive sostenute saranno rappresentati in voci separate.

- c. Le tasse relative ai visti di viaggio non sono oggetto di *disclosure*.

3. Trasferimenti di valore finalizzati a R&S

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

I trasferimenti di valore relativi a studi retrospettivi non interventistici non sono considerati parte delle attività di R&S.

Ambito di divulgazione

Approccio alle tempistiche dei ToV

1. Presupposti

- a. La tempistica di un ToV determina l'assegnazione al corretto periodo di pubblicazione dei dati, nonché i calcoli necessari per un'accurata quantificazione del valore trasferito (es. conversione di valuta, computo di imposte e tasse)

2. Principi

- a. Poiché la determinazione dei valori consuntivati è rilevante ai fini della corretta pubblicazione dei dati, la soluzione di reporting BMS prende in esame le date seguenti:
 - i. ToV in denaro (ad esempio: relativi a compensi per consulenze scientifiche): data effettiva del pagamento
 - ii. ToV in natura (ad esempio: contributo per partecipazione a congressi):
 1. Interazioni di un giorno: data effettiva dell'interazione
 2. Interazioni di più giorni: data di inizio effettiva dell'interazione
- b. Le date precedenti verranno utilizzate per:
 - i. Assegnare qualsiasi ToV al periodo di pubblicazione appropriato
 - ii. Eseguire le elaborazioni necessarie alla corretta quantificazione del ToV
- c. Contratti pluriennali/studi clinici (R&S) a lungo termine: il reporting dei ToV legato al contratto/allo studio clinico segue le regole precedentemente riportate
- d. Chiusura del Congresso
 - i. Nei casi in cui l'importo di un ToV non sia stato acquisito durante il periodo di pubblicazione preso in esame, tali ToV saranno rappresentati nel successivo periodo di pubblicazione

Data per la determinazione del periodo di pubblicazione: per le date da utilizzare ai fini della determinazione del corretto periodo di riferimento ai fini della pubblicazione dei ToV BMS ha adottato le regole seguenti.

ToV in natura (viaggio, alloggio, costi di registrazione a congressi): data di inizio dell'evento

- ToV in denaro (sponsorizzazione, donazione, compensi per prestazioni di consulenza scientifica): data del pagamento

Mancata presentazione/cancellazione

I costi sostenuti per penali, ad esempio relativi a “*no show*”, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmindustria e pertanto non sono oggetto di *disclosure*.

Attività transfrontaliere

Nei casi di ToV erogati da entità del Gruppo BMS che hanno sede al di fuori del territorio nazionale, questi verranno pubblicati dal Paese in cui insiste l'indirizzo principale del beneficiario.

Gestione del consenso

BMS ha richiesto il consenso alla pubblicazione dei dati relativi ai ToV a tutti gli HCP destinatari degli stessi nel periodo di riferimento.

BMS pubblicherà su base individuale solo i dati dei singoli destinatari che hanno prestato il consenso formalmente e positivamente, nel rispetto della normativa in materia di privacy e delle normative nazionali applicabili. Nel caso in cui uno o più HCP non dovessero aver fornito il consenso o non avessero inviato risposta alla richiesta di consenso, i relativi dati sui ToV saranno pubblicati in forma aggregata.

Pubblicazione

Per la pubblicazione dei dati relativi ai ToV, BMS seguirà, ove dovessero essere stabilite, le modalità definite da EFPIA o Farmindustria. Ove necessario, BMS ripubblicherà i dati sui ToV.

Data di pubblicazione

La data della pubblicazione sarà allineata alla data che dovesse essere eventualmente stabilita da EFPIA o Farmindustria.

Piattaforma di divulgazione

BMS pubblicherà i dati sui ToV sul sito web di ciascun paese soggetto a tale tipo di adempimenti, in una sezione dedicata alla trasparenza.
Questa nota metodologica verrà pubblicata nella medesima sezione.

Lingua della pubblicazione

La pubblicazione dei dati sui ToV avverrà usando la lingua italiana

Dati finanziari di divulgazione

Approccio valuta ToV

1. La pubblicazione dei dati sui ToV verrà effettuata nella valuta avente corso legale in Italia
2. Principi

- a. Non è necessaria alcuna conversione di valuta se la valuta della transazione è la stessa di quella del Paese del destinatario del ToV (ad esempio in caso di pagamenti domestici)
- b. In caso contrario, sarà necessaria una conversione di valuta:
 - i. Il tasso di cambio della valuta nella quale ha avuto luogo il ToV viene determinato come segue:
 1. ToV in denaro: il tasso di cambio medio del mese in cui viene effettuato il pagamento
 2. ToV in natura: il tasso di cambio medio del mese in cui avviene l'interazione

IVA

Un ToV verrà calcolato sulla base dell'importo effettivo ricevuto da un certo destinatario, sia esso in natura o denaro. L'approccio generale è il seguente:

- IVA inclusa per ToV quali viaggi, alloggi, costi di registrazione a congressi
- IVA esclusa per ToV relativi a contratti o a compensi per prestazioni di consulenza scientifica

Pubblicazioni scientifiche

BMS adegua alle leggi e agli standard del settore per la segnalazione della trasparenza finanziaria. Gli autori esterni delle pubblicazioni scientifiche ricevono un trasferimento di valore in natura quando BMS paga un'agenzia di pubblicazione per fornire agli autori esterni servizi di scrittura medica e servizi editoriali a loro nessun costo. BMS riferirà i fondi per la scrittura medica e per i servizi editoriali e il pagamento di commissioni per congressi e giornali.