

NOTA METODOLOGICA

Riguardo la pubblicazione dei trasferimenti di valore da parte di Bristol Myers Squibb (BMS) a Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, Associazioni Pazienti e Pazienti Esperti

INDICE

1. Introduzione	3
2. Scopo del documento	3
3. Ambito della pubblicazione	3
3.1 Piattaforma di divulgazione	4
3.2 Data di pubblicazione	4
3.3 Lingua della pubblicazione	4
3.4 Valuta.....	4
3.5 ToV transfrontalieri.....	4
3.6 Attività Out of Scope	5
4. Definizioni	5
4.1 Organizzazioni Sanitarie (HCO)	5
4.2 Operatori Sanitari (HCP)	5
4.3 Professional Congress Organiser (PCO).....	5
4.4 Associazioni di Pazienti (PAG).....	6
4.5 Rappresentanti delle Associazioni di Pazienti	6
4.6 Pazienti Esperti (PE)	6
5. Tipologie di trasferimenti di valore	6
5.1 Trasferimenti di valore a un HCO/PCO	6
5.2 Trasferimenti di valore a un HCP	7
5.3 Trasferimenti di valore a PAG/PE	8
5.4 Trasferimenti di valore finalizzati a R&D.....	8
6. Pubblicazioni scientifiche	9
7. Gestione del consenso e reclami	9

1. INTRODUZIONE

Lo scambio di conoscenze tra imprese, operatori sanitari (HCP - Healthcare Professionals), organizzazioni sanitarie (HCO - Healthcare Organizations), Associazioni di Pazienti (PAG - Patients Association Groups) e Pazienti Esperti (PE - Patient Experts), con il loro patrimonio di sapere ed esperienze, consente di raccogliere informazioni preziose per il percorso di ricerca e sviluppo, rendendo disponibili farmaci sempre più efficaci e rispondenti ai bisogni dei pazienti. Questi rapporti, oltre ad essere regolati da norme nazionali e internazionali, si basano sul rispetto reciproco dei ruoli, all'interno di un quadro trasparente di regole deontologiche stabilito da EFPIA e Farmindustria.

Bristol Myers Squibb (BMS) supporta le normative che promuovono la trasparenza nei rapporti tra le aziende farmaceutiche e HCP, HCO, PAG, PE.

In tale ottica e in qualità di azienda associata a Farmindustria, parte di EFPIA, BMS adempie all'obbligo di raccogliere, pubblicare e segnalare i Trasferimenti di Valore (ToV) verso HCP/HCO e PAG/PE, in conformità con le previsioni del Codice Deontologico sui trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, Associazioni dei Pazienti e Pazienti Esperti.

2. SCOPO DEL DOCUMENTO

Questo documento è finalizzato a descrivere la metodologia utilizzata da BMS in merito al processo di raccolta e pubblicazione dei ToV.

3. AMBITO DELLA PUBBLICAZIONE

Per la pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore, BMS segue le modalità definite da EFPIA / Farmindustria.

La pubblicazione afferisce ai trasferimenti di valore (sia diretti sia indiretti - laddove BMS ne sia a conoscenza o possa identificarli) effettuati nel corso dell'anno solare 2024, ovvero dal 1 Gennaio al 31 Dicembre, a favore di HCP/HCO e PAG/PE che hanno il loro domicilio fiscale/residenza sul territorio italiano.

BMS adotta il principio della divulgazione individuale per ogni HCP/HCO e PAG/PE, garantendo che ogni destinatario sia chiaramente identificato, eliminando qualsiasi ambiguità sull'identità dell'HCP/HCO/PAG/PE che riceve il ToV.

La divulgazione in forma aggregata per i ToV non legati a Ricerca e Sviluppo viene utilizzata solo in circostanze eccezionali, come nel caso in cui non si riesca a ottenere il consenso da parte del destinatario nonostante gli sforzi compiuti da BMS, o in caso di revoca del consenso da parte dell'HCP/PE.

Gli aggiornamenti dei dati pubblicati vengono effettuati - se necessario - per permettere una rappresentazione tempestiva degli stessi. Tali aggiornamenti possono

includere rettifiche emerse successivamente (i.e. dispute, etc.) o trasferimenti di valore ricevuti in via eccezionale successivamente alla pubblicazione.

3.1 Piattaforma di divulgazione

BMS pubblica i dati sui ToV sul sito web bms.com/it in una apposita sezione dedicata alla trasparenza. Questa nota metodologica è pubblicata nella medesima sezione.

3.2 Data di pubblicazione

La pubblicazione è effettuata mediante lo standard disclosure template individuato da Farminindustria, entro il 30 giugno di ciascun anno e resterà disponibile per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

3.3 Lingua della pubblicazione

La pubblicazione dei dati sui ToV avviene in lingua italiana.

3.4 Valuta

La pubblicazione dei dati sui ToV viene effettuata nella valuta avente corso legale in Italia.

Qualora un ToV avvenga in una valuta diversa, viene utilizzato il tasso di cambio della valuta con la quale ha avuto luogo la transazione determinato come segue:

- ToV in denaro (i.e.: relativi a compensi per consulenze scientifiche): tasso di cambio medio del giorno in cui viene effettuato il pagamento;
- ToV in natura (i.e.: spese di viaggio, alloggio, costi di registrazione a congressi): tasso di cambio medio del giorno in cui avviene l'interazione.

BMS rende noto l'importo complessivo dei ToV con l'esclusione dell'IVA. Laddove, in circostanze eccezionali, l'IVA non è scorporabile dall'importo complessivo del trasferimento di valore questa è inclusa nell'importo dichiarato.

3.5 ToV transfrontalieri

BMS Italia adotta la definizione di Trasferimenti di Valore Transfrontalieri di EFPIA.

I ToV vengono pubblicati nel Paese in cui l'HCP/HCO o PAG/PE ha residenza o domicilio fiscale, a meno che la legge locale non disponga diversamente.

Ad esempio, qualora un Operatore Sanitario italiano venga incaricato come consulente da una filiale estera di BMS, tale trasferimento di valore sarà pubblicato, previo consenso necessario ove applicabile, nel report di trasparenza del paese in cui si trova la residenza o domicilio fiscale dell'Operatore Sanitario.

3.6 Attività Out of Scope

La disclosure riguarda solo farmaci con obbligo di prescrizione medica e non prodotti da banco (OTC - Over The Counter).

Non rientrano nella disclosure dei trasferimenti di valore:

- Campioni di medicinali destinati agli Operatori Sanitari (disciplinati dall'Articolo 17 del Codice EFPIA);
- Oggetti di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 17 del Codice EFPIA)
- i pasti e le bevande (disciplinati dall'Articolo 10, in particolare nella Sezione 10.05 Codice EFPIA);
- Beni facenti parte del consueto ciclo di acquisto e vendita di prodotti medicinali da e tra un'azienda membro e HCP/HCO.

4. DEFINIZIONI

BMS è allineata alle definizioni di HCP/HCO/PCO/PAG/PE fornite da EFPIA e Farminindustria.

4.1 Organizzazioni Sanitarie (HCO)

Secondo il codice di condotta EFPIA e il codice Deontologico Farminindustria, si intende: “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”.

4.2 Operatori Sanitari (HCP)

Secondo il codice di condotta EFPIA e il Codice Farminindustria, per Health Care Professional o Operatore Sanitario si intende: “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.

Gli indirizzi pubblicati considerati nella relazione sono gli indirizzi pubblici relativi al luogo di lavoro principale dell'Operatore Sanitario.

4.3 Professional Congress Organiser (PCO)

Società, organizzazioni professionali, consulenti, agenzie che organizzano e gestiscono eventi quali, a titolo esemplificativo, congressi, conferenze, seminari, eventi culturali

e di promozione sociale ed eventi di comunicazione più in generale. Il ruolo del PCO si distingue da quello del provider, anche se molto spesso le due figure sono rappresentate dalla stessa società.

Ai fini dell'applicazione della presente nota metodologica, le società commerciali coinvolte nell'organizzazione di viaggio (agenzie di viaggio) o alloggio (hotel, banchetti in hotel, ecc.) non sono considerate PCO.

4.4 Associazioni di Pazienti (PAG)

Enti o persone giuridiche senza scopo di lucro (compresa l'organizzazione "madre" a cui appartengono), composte principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresentano e/o sostengono i loro bisogni e l'attività di rappresentanza, Paese di costituzione o sede principale dell'attività è in Italia.

4.5 Rappresentanti delle Associazioni di Pazienti

Persone che hanno il mandato a rappresentare ed esprimere il punto di vista di una PAG su una specifica problematica o area di patologia.

4.6 Pazienti Esperti (PE)

Pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti.

5. TIPOLOGIE DI TRASFERIMENTI DI VALORE

I trasferimenti di valore sono pubblicati secondo il "criterio di cassa". Di conseguenza, ai fini della pubblicazione, viene considerata la data in cui il pagamento è stato effettuato.

In particolare, per i ToV:

- i. in denaro, viene considerata data effettiva del pagamento;
- ii. in natura, viene considerata la data di inizio dell'interazione

I TOV oggetto di pubblicazione possono essere ricondotti alle seguenti principali tipologie:

5.1 Trasferimenti di valore a un HCO/PCO

Rapporti con le HCO/PCO possono riguardare trasferimenti relativi a:

- a) **Donazioni, contributi ed erogazioni liberali sia in denaro sia in natura**, a istituzioni, organizzazioni o associazioni;

- b) **Finanziamenti diretti e indiretti ad eventi congressuali e sponsorizzazioni**, effettuati verso strutture sanitarie o terze parti. In tali finanziamenti sono compresi i pagamenti relativi a:
- i. Accordi di sponsorizzazione con HCO/PCO;
 - ii. Quote di iscrizione;
 - iii. Viaggio ed ospitalità.

Nel caso di sponsorizzazioni di eventi ECM i trasferimenti di valore nei confronti del PCO/HCO includono anche i costi relativi a pasti e bevande, ove non scorporabili.

Eventuali costi sostenuti per penali derivanti ad esempio da “*no show*” e *cancellazioni*, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmaindustria e pertanto non sono oggetto di *disclosure*.

Per i trasferimenti indiretti gli importi verranno pubblicati facendo riferimento alla data del pagamento effettuato da BMS alla controparte. Nel caso degli eventi ECM le eventuali quote per la sponsorizzazione di corrispettivi per relatori sono attribuite all’HCO beneficiario.

- 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 servizi a BMS a vario titolo. Laddove si disponga dei dettagli relativi ai compensi e alle spese di eventuali HCP coinvolti nell’erogazione di tali servizi, i relativi importi saranno pubblicati in corrispondenza del singolo HCP.

5.2 Trasferimenti di valore a un HCP

Rapporti con gli HCP possono riguardare trasferimenti relativi a:

- a) **Contributi per costi relativi ad eventi**, quali:
- i. Quote di iscrizione;
 - ii. Viaggio ed ospitalità.

Eventuali costi sostenuti per penali derivanti ad esempio da “*no show*” e *cancellazioni*, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmaindustria e pertanto non sono oggetto di *disclosure*.

- 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. I compensi e i trasferimenti di valore relativi al rimborso delle spese vive sostenute saranno rappresentati in voci separate.

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

5.3 Trasferimenti di valore a PAG/PE

Rapporti con le Associazioni Pazienti (inclusi i Rappresentanti delle Associazioni pazienti) e i Pazienti Esperti possono riguardare trasferimenti relativi a:

- a) **Donazioni, altre erogazioni liberali e sponsorizzazioni (ad esclusione dei PE).** Nel caso delle sponsorizzazioni sono considerati anche i Trasferimenti di Valore effettuati per il tramite di terze parti.
- b) **Contributi per i costi relativi ad Eventi (ad esclusione dei PE),** tramite PAG o terze parti, inclusi quelli connessi all'eventuale sponsorizzazione di Rappresentanti dell'Associazione di Pazienti per la partecipazione agli Eventi, come ad esempio:
 - i. Costi di iscrizione;
 - ii. Accordi di sponsorizzazione con PAG o con soggetti terzi incaricati da una PAG per la gestione di un Evento; e
 - iii. Viaggi e ospitalità (nei limiti disciplinati dall'articolo 10 del Codice EFPIA e dal Codice Deontologico di Farmindustria, articolo 3).

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

- c) **Fee for Service e Consulenze.** Trasferimenti di Valore derivanti da, o relativi a, contratti tra l'azienda e PAG in base ai quali tali organizzazioni o associazioni forniscono un qualsiasi servizio, oppure qualsiasi altro tipo di finanziamento non coperto dalle precedenti categorie. I compensi (fee) e i Trasferimenti di Valore relativi alle spese concordate nell'accordo scritto per la realizzazione dell'attività (consulenza/servizio), saranno pubblicati singolarmente.

È altresì indicata la lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati nell'anno precedente contratti di servizio, anche qualora questi non abbiano previsto alcun Trasferimento di Valore.

5.4 Trasferimenti di valore finalizzati a R&D

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo, in linea con quanto indicato dalle definizioni EFPIA nonché dal Codice Deontologico Farmindustria, sono resi pubblici in forma aggregata e 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 associati a studi retrospettivi non interventistici conformi alle disposizioni dell'articolo 15 del Codice EFPIA sugli Operatori Sanitari sono riportati su base individuale.

Sono inoltre rese pubbliche, in aggregato, le spese relative a Investigator Meetings, incluse quelle per ospitalità se connesse alle attività di Ricerca & Sviluppo.

Nel caso di contratti pluriennali/studi clinici (R&D) a lungo termine, il reporting dei ToV legato al contratto/allo studio clinico segue le regole precedentemente riportate con riferimento ai TOV in denaro.

6. PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

BMS si adegua alle leggi e agli standard del settore relativi alla trasparenza dei trasferimenti di valore. Gli autori esterni delle pubblicazioni scientifiche ricevono un trasferimento di valore in natura quando BMS paga un'agenzia di pubblicazione per servizi di scrittura medica e servizi editoriali. Se il supporto alla pubblicazione è correlato ad attività che rientrano nella definizione di R&D, i trasferimenti di valore saranno pubblicati in aggregato nella sezione R&D. Se il supporto alla pubblicazione non rientra nella tipologia R&D (ad esempio, uno studio retrospettivo non interventistico), i trasferimenti di valore saranno pubblicati nella sezione di Fee for Service e Consulenza (a livello individuale o in aggregato a seconda del rilascio o meno del consenso da parte dell'HCP).

BMS pubblicherà i ToV per la scrittura medica e per i servizi editoriali e il pagamento di commissioni per congressi e giornali.

7. GESTIONE DEL CONSENSO E RECLAMI

BMS richiede il consenso alla pubblicazione dei dati relativi ai ToV a tutti gli HCP ed ai Pazienti Esperti destinatari degli stessi.

BMS pubblica 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/PE non abbiano fornito il consenso o non avessero inviato risposta alla richiesta di consenso, i relativi dati sui ToV sono pubblicati in forma aggregata.

BMS ha implementato un processo interno per gestire eventuali domande generali, incongruenze relative ai dati pubblicati e richieste di aggiunta o revoca del consenso, da parte degli Operatori Sanitari e Pazienti Esperti.

Per domande riguardanti il trattamento dei dati da parte di BMS, questa nota metodologica, il contenuto dell'informativa o la Politica Privacy di BMS, è possibile contattare BMS all'indirizzo mg-transparency_bms@bms.com.