

Nota metodologica per la pubblicazione dei trasferimenti di valore da parte di Bristol Myers Squibb (BMS) alle Associazioni di Pazienti in conformità con il Codice Deontologico Farmindustria ed EFPIA

Data di pubblicazione - 20 marzo 2024

Indice

Introduzione.....	3
Definizioni.....	3
Tipologie di Trasferimenti di Valore (TOV).....	3
Ambito di pubblicazione	4
Approccio sulla tempistica dei TOV.....	4
Data	4
Attività transfrontaliere	5
Data di pubblicazione.....	5
Piattaforma per la pubblicazione	5
Pubblicazione dei dati.....	5
Approccio sulla valuta dei TOV.....	5
IVA	5

Introduzione

Questo documento riassume la metodologia utilizzata nella predisposizione del report sui Trasferimenti di Valore alle Associazioni Pazienti ed ai Pazienti Esperti, in conformità con il Codice Deontologico Farmindustria ed il Codice di Condotta EFPIA.

Tutti i dati inclusi nel report sono corretti al momento della pubblicazione.

Definizioni

Associazioni di Pazienti (PO): 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 la cui sede, luogo di costituzione o sede principale di svolgimento dell'attività è in Italia.

Rappresentanti delle Associazioni di Pazienti: Persone che hanno il mandato a rappresentare ed esprimere il punto di vista di una PO su una specifica problematica o area di patologia.

Pazienti Esperti: 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.

Tipologie di Trasferimenti di Valore (TOV)

Per Trasferimenti di Valore ad una Associazione di Pazienti si intendono i valori economici relativi a una qualsiasi delle categorie di seguito indicate:

- a. Donazioni, altre erogazioni liberali e sponsorizzazioni (disciplinato dall'articolo 12 del Codice EFPIA). Nel caso delle sponsorizzazioni sono considerati anche i TOV realizzati per il tramite di terze parti.
- b. Contributi per i costi relativi ad Eventi, tramite PO 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 PO o con soggetti terzi incaricati da una PO 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).

- c. Fee for Service e Consulenze. Trasferimenti di Valore derivanti da, o relativi a, contratti tra l'azienda e PO, 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 a copertura dell'attività (consulenza/servizio), saranno pubblicati come due importi separati.
- d. Fee for Service e Consulenze che non danno luogo a Trasferimenti di Valore, ossia i cosiddetti contratti a fee zero.

Si specifica che, in presenza di incarichi a Pazienti Esperti, l'ammontare complessivo dei Trasferimenti di Valore verrà pubblicato in forma aggregata. L'elenco dei singoli nominativi coinvolti verrà pubblicato previa acquisizione di specifico consenso.

Ambito di pubblicazione

Approccio sulla tempistica dei TOV

1. Presupposti

- a. La tempistica di un TOV determina l'assegnazione a un periodo di pubblicazione e la data di riferimento necessaria per il calcolo del valore (es. conversione di valuta);

2. Principi

- a. Poiché i valori effettivi sono rilevanti per la pubblicazione del report, le date di pagamento effettivo sono acquisite e trasferite al sistema BMS di reporting dei TOV.
- b. Le date di cui sopra sono utilizzate per:
 - i. l'assegnazione di eventuali TOV al relativo periodo di pubblicazione;
 - ii. l'esecuzione di qualsiasi calcolo del valore dei TOV.
- c. Contratti pluriennali: la pubblicazione dei TOV relativi ai contratti pluriennali segue le regole di cui sopra.

Data

Le seguenti regole sono state utilizzate per le date oggetto di pubblicazione relative ai TOV nei confronti delle Associazioni di Pazienti:

- Per spese di viaggio, ospitalità, quote di iscrizione: Data di inizio dell'evento;
- Per trasferimenti relativi a sponsorizzazioni, donazioni e servizi (*fee for service*): Data di pagamento.

Attività transfrontaliere

Laddove un TOV sia realizzato al di fuori del paese del destinatario, il TOV verrà pubblicato all'interno del report del paese sulla base della sede principale del destinatario.

Data di pubblicazione

La pubblicazione sarà effettuata secondo lo *standard disclosure template* entro il 30 giugno di ciascun anno e resterà disponibile per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Inoltre, come previsto dalle Linee Guida per la Certificazione Farindustria, verrà pubblicato, per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle Associazioni dei Pazienti da esse supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione.

Piattaforma per la pubblicazione

BMS pubblica il report sul sito web della Società: bms.com/it. La presente nota metodologica è pertanto presente nello stesso sito.

Pubblicazione dei dati

Approccio sulla valuta dei TOV

1. Tutti i dati sono pubblicati in Euro.
2. Principi
 - a. Non è necessaria alcuna conversione di valuta, se la valuta della transazione è la stessa del paese in cui opera il destinatario (ad es. pagamenti nazionali).
 - b. In caso contrario è richiesta la conversione di valuta:
 - i. il valore della valuta della transazione viene utilizzato per una conversione di valuta come segue:
 1. Pagamenti: per la conversione viene utilizzato il tasso medio giornaliero della data di pagamento;
 2. Altri Trasferimenti di Valore: per la conversione viene utilizzato il tasso medio giornaliero della data di interazione (es. data inizio evento).

IVA

Ove possibile, BMS comunica l'intero importo di tutti i trasferimenti di valore IVA esclusa. In alcuni casi l'IVA potrebbe non essere separabile, pertanto in questi casi l'IVA viene inclusa nell'importo indicato.