

**Metodologia działań firmy Bristol-Myers Squibb (BMS)
podejmowanych w związku z Kodeksem Przejrzystości
EFPIA dotyczącym świadczeń o określonej wartości na
rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i
organizacji ochrony zdrowia za rok 2018**

Data publikacji – 28 czerwca 2019 r.

Spis treści

| | |
|---|---|
| Wprowadzenie | 3 |
| Definicje | 3 |
| Odbiorcy..... | 3 |
| Kategorie świadczeń o określonej wartości („świadczenia”) | 4 |
| Zakres ujawnienia..... | 5 |
| Termin ujawnienia świadczeń o określonej wartości..... | 5 |
| Data na potrzeby sprawozdawczości | 6 |
| Odwołanie wydarzenia / nieobecność podczas wydarzenia | 6 |
| Działalność transgraniczna | 6 |
| Pozyskiwanie zgody..... | 6 |
| Publikacja..... | 7 |
| Data publikacji..... | 7 |
| Platforma służąca ujawnianiu informacji | 7 |
| Język, w którym dokonuje się ujawnienia informacji | 7 |
| Dane finansowe dotyczące ujawnienia..... | 7 |
| Kwestia walutowa dotycząca świadczeń | 7 |
| VAT..... | 8 |
| Publikacje naukowe..... | 8 |

Wprowadzenie

Kodeks EFPIA nie reguluje kwestii podatkowych, walutowych i kwestii dotyczących terminów ujawniania świadczeń o określonej wartości. Firmy mogą same zdefiniować odpowiednią metodologię. Zgodnie z art. 3 ust. 3.05 Kodeksu EFPIA, mają również obowiązek publikować takie informacje. Jako członek EFPIA, BMS spełni ten wymóg, publikując niniejszy dokument wraz z raportami ujawniającymi za rok 2018 we wszystkich możliwych przypadkach. Wszystkie dane w raporcie ujawniającym były poprawne w momencie publikacji.

Definicje

Odbiorcy

BMS w pełni akceptuje zakres definicji przedstawicieli zawodów medycznych / organizacji ochrony zdrowia, modyfikując je w stosownych przypadkach w celu uwzględnienia definicji krajowych stowarzyszeń branżowych dla określonego rynku.

Organizacja ochrony zdrowia Każda osoba prawna (i) będąca stowarzyszeniem lub organizacją ochrony zdrowia, medyczną lub naukową (niezależnie od formy prawnej i organizacyjnej), np. szpital, klinika, fundacja, uczelnia i inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjenckich w rozumieniu Kodeksu EFPIA dotyczącego organizacji pacjenckich), której siedziba, miejsce rejestracji lub miejsce prowadzenia głównej działalności znajduje się w Europie lub (ii) za pośrednictwem której udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej przedstawicieli zawodów medycznych.

Przedstawiciel zawodu medycznego Każda osoba fizyczna będąca lekarzem, stomatologiem, farmaceutą lub pielęgniarem/pielęgniarką, a także każda inna osoba, która w ramach wykonywanego przez siebie zawodu może przepisywać, nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze i której siedziba, miejsce rejestracji lub miejsce prowadzenia praktyki znajduje się w Europie. W celu uniknięcia wątpliwości należy wyjaśnić, że termin „Przedstawiciel zawodu medycznego” obejmuje: (i) każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym), który może przepisywać, nabywać, dostarczać i podawać produkty lecznicze, oraz (ii) każdego pracownika firmy członkowskiej, którego głównym zajęciem jest praca w charakterze przedstawiciela zawodu medycznego, z wyłączeniem (x) wszystkich innych pracowników firmy członkowskiej oraz (y) hurtowników lub dystrybutorów produktów leczniczych.

Kategorie świadczeń o określonej wartości („świadczenia”)

1. W przypadku przekazania świadczenia na rzecz organizacji ochrony zdrowia, daną kwotę kwalifikuje się do jednej z poniższych kategorii:

a. Darowizny i dotacje. Darowizny i dotacje służące wspieraniu opieki zdrowotnej przekazane organizacji ochrony zdrowia, w tym darowizny i dotacje (zarówno w formie środków pieniężnych, jak i świadczeń rzeczowych) na rzecz instytucji, organizacji lub stowarzyszeń, w skład których wchodzi przedstawiciele zawodów medycznych i/lub które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej (zgodnie z artykułem 11 Kodeksu dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych).

b. Udział w kosztach związanych z wydarzeniami. Udział w kosztach związanych z wydarzeniami za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia lub stron trzecich, z uwzględnieniem sponsorowania udziału przedstawicieli zawodów medycznych w wydarzeniach, np.:

i. opłaty rejestracyjne;

ii. umowy sponsorskie z organizacjami ochrony zdrowia lub stronami trzecimi wyznaczonymi przez organizację ochrony zdrowia w celu zarządzania wydarzeniem; oraz

iii. koszty podróży i zakwaterowania (w zakresie uregulowanym artykułem 10 Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych).

c. Opłaty z tytułu świadczonych usług i doradztwa. Przekazywanie świadczeń wynikające w sposób bezpośredni lub pośredni z umów zawartych między firmami członkowskimi a instytucjami, organizacjami lub stowarzyszeniami przedstawicieli zawodów medycznych, na mocy których takie instytucje, organizacje lub stowarzyszenia świadczą jakiegokolwiek usługi na rzecz firmy członkowskiej, a także inne rodzaje finansowania nieujęte w poprzednich kategoriach. Opłaty i inne świadczenia o określonej wartości związane z wydatkami uzgodnionymi w umowie pisemnej dotyczącej danej czynności zostaną ujawnione jako dwie odrębne kwoty.

2. W przypadku przekazania świadczeń na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego:

a. Udział w kosztach związanych z wydarzeniami. Udział w kosztach związanych z wydarzeniami, na przykład:

i. Opłaty rejestracyjne; oraz

ii. koszty podróży i zakwaterowania (w zakresie uregulowanym artykułem 10 Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych).

b. Opłaty z tytułu świadczonych usług i doradztwa. Przekazywanie świadczeń wynikające w sposób bezpośredni lub pośredni z umów zawartych między firmami członkowskimi a przedstawicielami zawodów medycznych, na mocy których tacy przedstawiciele zawodów medycznych świadczą jakiegokolwiek usługi na rzecz firmy członkowskiej, a także inne rodzaje finansowania nieujęte w poprzednich kategoriach. Opłaty i inne świadczenia o określonej

wartości związane z wydatkami uzgodnionymi w umowie pisemnej dotyczącej danej czynności zostaną ujawnione jako dwie odrębne kwoty.

c. Opłaty związane z wizami turystycznymi nie są raportowane.

3. Przekazywanie świadczeń w związku z działalnością badawczo-rozwojową
- Przekazywanie świadczeń w związku z działalnością badawczo-rozwojową obejmuje wszystkie świadczenia związane z badaniami przedklinicznymi i klinicznymi, przekazane na rzecz organizacji ochrony zdrowia lub przedstawiciela zawodu medycznego, bezpośrednio lub pośrednio (na przykład za pośrednictwem organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie lub dostawcy zewnętrznego).

Wszystkie świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową dla danego kraju ujęte są w raporcie ujawniającym zbiorczo, jako jedna pozycja, w zależności od głównego miejsca prowadzenia działalności przez odbiorcę.

Zakres ujawnienia

Termin ujawnienia świadczeń o określonej wartości

1. Założenia

- a. Termin ujawnienia danego świadczenia określony jest przez przydzielenie go do danego okresu sprawozdawczego oraz datę wymaganą do wyliczenia wartości (np. przeliczenie kursu walut, wyliczenie podatku).

2. Zasady

- a. W związku z tym, że dla celów ujawnienia informacji istotne są wartości rzeczywiste, wymienione poniżej daty są wychwytywane przez system raportowania BMS i przenoszone do niego.
- i. Płatności finansowe: Rzeczywista data płatności
 - ii. Przekazanie świadczeń o określonej wartości:
 - 1. Jednorazowe interakcje: Rzeczywista data interakcji
 - 2. Powtarzające się interakcje: Rzeczywista data końcowa interakcji
- b. Wymienione powyżej daty wykorzystywane będą zarówno do:
- i. przydzielenia danego świadczenia do określonego okresu raportowania

- ii. do wszelkich wyliczeń wartości świadczeń.
- c. Umowy wieloletnie / długoterminowe badania kliniczne o charakterze badawczo-rozwojowym: ujawnianie świadczeń związanych z umową / badaniem podlega wyżej określonym zasadom.
- d. Zamknięcie okresu raportowania
 - i. W przypadkach, gdy rzeczywista kwota świadczenia nie została odebrana w danym okresie sprawozdawczym, taka płatność zostanie uwzględniona w kolejnym okresie sprawozdawczym.

Data na potrzeby sprawozdawczości: Firma BMS ustanowiła na potrzeby sprawozdawczości następujące zasady dotyczące dat związanych ze świadczeniami.

- Świadczenia rzeczowe (koszty podróży, zakwaterowania, opłaty rejestracyjne): Data rozpoczęcia wydarzenia
- Świadczenia w formie środków pieniężnych (sponsorowanie, darowizny, opłaty z tytułu świadczonych usług): Data płatności

Odwołanie wydarzenia / nieobecność podczas wydarzenia

W przypadku płatności lub świadczeń przekazanych na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego w sytuacji, gdy dane wydarzenie zostało odwołane lub przedstawiciel zawodu medycznego zdecydował nie brać w nim udziału, BMS nie ujawni świadczeń przekazanych na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego.

Działalność transgraniczna

Świadczenia przekazywane poza krajem odbiorcy zostaną ujawnione w raporcie dla kraju, w którym odbiorca ma główne miejsce prowadzenia działalności.

Pozyskiwanie zgody

W przypadku krajów, w których wymagana jest zgoda na publikację danych poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia (dla krajów, gdzie jest to wymagane), firma BMS wystąpiła o zgodę na ujawnienie informacji do wszystkich odbiorców (do przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, odpowiednio).

BMS opublikuje dane poszczególnych odbiorców tylko w przypadkach, w których pozyskana została zgoda (dla krajów, gdzie wymagana jest zgoda). Jeżeli przedstawiciel zawodu medycznego lub organizacja ochrony zdrowia (dla krajów, gdzie wymagana jest zgoda) nie wyrazi zgody lub nie odpowie na prośbę o wyrażenie zgody, zostanie to uznane za brak zgody, a dane takiego odbiorcy zostaną ujawnione w sposób zbiorczy.

Publikacja

Firma BMS będzie dla celów publikacji postępować zgodnie z procedurami ustanowionymi przez lokalne krajowe stowarzyszenia branżowe i z obowiązującymi przepisami. W razie konieczności firma BMS ponownie opublikuje raport ujawniający.

Data publikacji

Publikacja raportu ujawniającego dla każdego kraju nastąpi w terminach wskazanych przez krajowe stowarzyszenia branżowe.

Platforma służąca ujawnianiu informacji

Dla rynków posiadających zewnętrzną platformę centralną: BMS opublikuje raport ujawniający na platformie centralnej. W miarę możliwości, niniejszy raport dotyczący metodologii zostanie dołączony do raportu ujawniającego.

Dla rynków nieposiadających zewnętrznej platformy centralnej: BMS opublikuje raport ujawniający na stronie internetowej BMS dla danego kraju w sekcji przeznaczonej na ujawnienia.

Do sekcji tej dołączony zostanie niniejszy dokument opisujący metodologię.

Język, w którym dokonuje się ujawnienia informacji

Język, w którym dokonuje się ujawnienia informacji, zostanie określony przez krajowe stowarzyszenie branżowe.

Dane finansowe dotyczące ujawnienia

Kwestia walutowa dotycząca świadczeń

1. Raport ujawniający dla danego kraju opublikowany zostanie w walucie lokalnej tego kraju.
2. Zasady
 - a. Przeliczenie waluty nie jest konieczne, jeżeli waluta transakcji jest taka sama, jak waluta kraju, w którym odbiorca prowadzi działalność (tj. płatności krajowe).
 - b. W innych przypadkach konieczne jest przeliczenie waluty:
 - i. Wartość transakcji walutowej wyliczana jest w następujący sposób:

1. Płatności w formie środków pieniężnych: dla celów przeliczenia stosowany jest średni miesięczny kurs dla danego terminu płatności.
2. Świadczenia o określonej wartości: dla celów przeliczenia stosowany jest średni miesięczny kurs dla danego terminu interakcji.

VAT

We wszystkich przypadkach, w których jest to możliwe, BMS ujawni kwotę świadczenia z wyłączeniem VAT. W przypadkach, w których wyłączenie VAT jest niemożliwe, BMS ujawni pełną kwotę świadczenia z uwzględnieniem VAT.

Publikacje naukowe

BMS przestrzega przepisów prawa i standardów branżowych dotyczących sprawozdawczości w zakresie przejrzystości finansowej. Zewnętrzni autorzy publikacji naukowych otrzymują rzeczowy transfer wartości, gdy BMS płaci agencję wydawniczą za bezcenne świadczenie medycznych usług redakcyjnych i redakcyjnych dla autorów zewnętrznych. BMS będzie informował o finansowaniu medycznych pisemnych i redakcyjnych usług, a także o uiszczaniu opłat kongresowych i dziennych.