

**Bristol-Myers Squibb (BMS) metodikdokument till
stöd för EFPIA:s regelverk rörande rapportering
och transparens vid värdeöverföringar inom
sjukvården för år 2018**

Publiceringsdatum – 31 maj 2019

Innehåll

Inledning	3
Definitioner	3
Mottagare	3
Typer av värdeöverföringar.....	3
Rapporteringens omfattning.....	5
Hantering av tidpunkt för värdeöverföringar	5
Rapporteringsdatum.....	5
Utebliven närvaro/avbokning	6
Gränsöverskridande aktiviteter.....	6
Samtyckeshantering.....	6
Publicering	6
Publiceringsdatum	6
Rapporteringsplattform.....	6
Rapporteringspråk.....	6
Rapportering av finansiella uppgifter	7
Hantering av valuta vid värdeöverföringar	7
Moms.....	7

Inledning

Hantering av tids-, skatt- och valutaaspekter vid rapportering av värdeöverföringar definieras inte av EFPIA:s regelverk. Företagen kan själva definiera en lämplig metodik och är skyldiga att publicera denna enligt EFPIA-koden, artikel 3, punkt 3.05. BMS kommer, i egenskap av medlem i EFPIA, att uppfylla detta krav genom att publicera detta dokument tillsammans med 2018 års öppna rapportering, då detta är möjligt. Alla uppgifter i den öppna rapporteringen var korrekta vid publiceringstillfället.

Definitioner

Mottagare

BMS följer definitionen av HCP/HCO helt och hållet, med nödvändiga justeringar för anpassning till sådana inhemska branschorganisationers definitioner som kan förväntas av marknaden.

Hälso- och sjukvård (HCO) En juridisk person (i) som är en sjukvårds-, medicinsk eller vetenskaplig sammanslutning eller organisation (oberoende av juridisk eller organisatorisk form) såsom sjukhus, läkarmottagning, stiftelse, universitet eller annan utbildningsinstitution eller vetenskaplig sammanslutning (utom patientföreningar inom definitionen i regelverket om patientorganisationer: EFPIA PO Code) vars företagsadress, bolagsort eller huvudsakliga verksamhet är i Europa eller (ii) genom vilken en eller flera HCP:er tillhandahåller tjänster.

Hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) Avser fysisk person som är läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel och vars huvudsakliga verksamhet, huvudsakliga yrkesmässiga adress eller bolagsort är i Europa. För att undanröja eventuella tvetsamheter inkluderar definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal: (i) tjänsteman eller anställd inom offentlig myndighet eller annan organisation (oavsett om den är inom den offentliga eller privata sektorn) som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla eller administrera läkemedel och (ii) alla anställda inom ett medlemsföretag vars huvudsakliga yrkesmässiga utövning är som praktiserande hälso- och sjukvårdspersonal, men omfattar inte (x) övriga anställda i ett medlemsföretag eller (y) grossister eller distributörer av läkemedel.

Typer av värdeöverföringar

1. Värdeöverföringar till en HCO, ett belopp som anknyter till någon av nedan angivna kategorier:

- a. Gåvor och forskningsbidrag. Gåvor och forskningsbidrag till HCO:er som stödjer hälso- och sjukvård, inklusive gåvor och forskningsbidrag (antingen kontanter eller ersättningar) till institutioner, organisationer eller föreningar som består av HCP:er och/eller som tillhandahåller hälso- och sjukvård (stys av artikel 11 i HCP-koden).

b. Bidrag för kostnader i anknytning till evenemang. Bidrag till kostnader i anknytning till evenemang via HCO:er eller tredje parter, inklusive sponsring av HCP:er för att delta i evenemang, t.ex.:

- i. registreringsavgifter;
- ii. sponsringsavtal med HCO:er eller med tredje parter som utsetts av en HCO för att administrera ett evenemang; och
- iii. resor och logi (i den utsträckning det omfattas av artikel 10 i EFPIA HCP-koden).

c. Arvoden för tjänster och konsultverksamhet. Värdeöverföringar på grund av eller i anknytning till avtal mellan medlemsföretag och institutioner, organisationer eller föreningar av HCP:er enligt vilka dessa institutioner, organisationer eller föreningar tillhandahåller någon form av tjänster till ett medlemsföretag eller någon annan typ av ersättning som inte omfattas av de tidigare kategorierna. Två separata belopp kommer att rapporteras för arvoden å ena sidan, och för värdeöverföringar på grund av utlägg som överenskommit i det skriftliga avtalet, å andra sidan.

2. Värdeöverföringar till en HCP:

a. Bidrag till kostnader i anknytning till evenemang. Bidrag till kostnader i anknytning till evenemang såsom:

- i. registreringsavgifter;
- ii. resor och logi (i den utsträckning det omfattas av artikel 10 i EFPIA HCP-koden).

b. Arvoden för tjänster och konsultverksamhet. Värdeöverföringar på grund av eller i anknytning till avtal mellan medlemsföretag och HCP:er enligt vilka en sådan HCP tillhandahåller någon form av tjänst till ett medlemsföretag eller någon annan form av ersättning som inte omfattas av ovanstående kategorier. Två separata belopp kommer att rapporteras för arvoden å ena sidan, och för värdeöverföringar på grund av utlägg som överenskommit i det skriftliga avtalet, å andra sidan.

c. Avgifter relaterade till reseviseringar är inte rapporterbara

3. Värdeöverföring för forskning och utveckling

Värdeöverföringar för forskning och utveckling omfattar alla värdeöverföringar i samband med pre-klinisk och klinisk utveckling, som betalas till en HCO eller direkt till en HCP, direkt eller indirekt (t.ex. via en CRO eller en tredje part).

Alla värdeöverföringar för forskning och utveckling slås samman per land och rapporteras som en summa i den öppna rapporteringen, baserat på mottagarens huvudsakliga verksamhetsort.

Om ToV avseende prospektiva och retrospektiva icke-interventionella studier inte kan särskiljas, redovisas alla icke-interventionella studier individuellt enligt arvode för tjänster, där samtycket tillåter.

Rapporteringens omfattning

Hantering av tidpunkt för värdeöverföringar

1. Antaganden

- a. Tidpunkten för en värdeöverföring avgör vilken rapporteringsperiod den ska tillhöra och vilket datum som ska användas för värdeberäkningar (t.ex. valutaomvandling, skatteberäkning).

2. Principer

- a. Eftersom faktiska värden är relevanta för den öppna rapporteringen, samlas följande datum in och överförs till BMS rapporteringslösning
 - i. Ekonomiska betalningar: faktiskt betalningsdatum
 - ii. Värdeöverföring:
 1. Endagsinteraktioner: faktiskt interaktionsdatum
 2. Flerdagsinteraktioner: faktiskt slutdatum för interaktionen
- b. Ovan angivna datum kommer att användas för:
 - i. tilldelande av eventuella värdeöverföringar till relevant rapporteringsperiod
 - ii. utförande av eventuella värdeberäkningar av värdeöverföringar
- c. Flerårskontrakt/långsiktiga kliniska prövningar inom forskning och utveckling: rapportering av värdeöverföringar i anknytning till avtalet/prövningen följer ovanstående regler.
- d. Konferensavslut
 - i. Om det faktiska beloppet för värdeöverföringar inte har samlats in under rapporteringsperioden ska dessa betalningar knytas till nästa rapporteringsperiod.

Rapporteringsdatum: Följande regler har använts för rapporteringsdatum i anknytning till värdeöverföringar inom BMS.

- Kostnadsersättningar (resor, hotell): event startdatum
- Kontant (sponsring, gåvor, arvoden): betalningsdatumet

Utebliven närvaro/avbokning

För betalningar eller värdeöverföringar som mottagits av en HCP, då evenemanget har avbokats eller då en HCP har beslutat sig för att inte delta, kommer BMS endast att rapportera värdeöverföringar som en HCP har mottagit där ingen återbetalning har skett till BMS.

Gränsöverskridande aktiviteter

Då en värdeöverföring sker utanför mottagarens land ska värdeöverföringen rapporteras inom det land där rapporteringen sker, baserat på mottagarens huvudsakliga verksamhetsadress.

Samtyckeshantering

För länder där samtycke krävs för individuell publicering på en detaljnivå där namn anges för HCP:er och HCO:er (för de länder där detta krävs) har BMS begärt samtycke att publicera från alla mottagare (HCP:er och HCO:er i förekommande fall).

BMS kommer endast att publicera individuella mottagardetaljer om samtycke har getts (för de länder där samtycke krävs). Om en HCP eller en HCO (i de länder där samtycke krävs) inte har gett sitt samtycke eller inte har svarat på begäran om samtycke, kommer de att anses inte ha gett sitt samtycke och deras uppgifter kommer att slås samman före publicering.

Publicering

BMS kommer att följa lokala branschorganisationers regler och föreskrifter för publicering av rapporten. Vid behov kommer BMS att publicera en rapport på nytt.

Publiceringsdatum

Publiceringen av den öppna rapporten för varje land kommer att ske i överensstämmelse med de rapporteringsdatum som tillhandahållits av ifrågavarande lands branschorganisationer.

Rapporteringsplattform

För marknader med en extern central plattform: BMS kommer att publicera rapporten på den centrala plattformen. Om möjligt kommer denna metodikrapport att medfölja den öppna rapporten.

För marknader som saknar en central plattform: BMS kommer att publicera den öppna rapporten på BMS särskilda webbplats för det landet i en särskild sektion för transparens.

Denna metodikanteckning kommer att bifogas i den sektionen.

Rapporteringspråk

Rapporteringspråket kommer att vara det som anges av landets branschorganisation.

Rapportering av finansiella uppgifter

Hantering av valuta vid värdeöverföringar

1. Rapporteringen i alla länder kommer att ske i respektive lands lokala valuta.
2. Principer
 - a. Ingen valutaomvandling eller översättning krävs om transaktionsvalutan är densamma som i mottagarens verksamhetsland (t.ex. inhemska betalningar).
 - b. I övriga fall krävs valutaomvandling:
 - i. transaktionsvalutans värde används för valutaomvandling enligt följande:
 1. Ekonomiska betalningar: den genomsnittliga kursen för betalningsdatumet används för omvandling.
 2. Överföringsvärde: den genomsnittliga kursen för månaden för interaktionsdatumet används för omvandling.

Moms

Om möjligt redovisar BMS hela beloppet av alla överföringar av värde exklusive moms. I vissa fall kan momsen inte vara separerbart, i dessa fall har moms inkluderats i upplysningsbeloppet.

Vetenskapliga publikationer

BMS följer lagar och branschstandarder för finansiell insynsrapportering. Externa författare av vetenskapliga publikationer får en värdeöverföring av naturliga skäl när BMS betalar en publikationsbyrå för att tillhandahålla medicinsk skrivning och redaktionella tjänster till de externa författarna utan kostnad för dem. BMS kommer att rapportera finansiering för medicinsk skrivning och redaktionella tjänster samt betalning av kongress- och journalavgifter.