

Документ с методология на Bristol-Myers Squibb (BMS) в подкрепа на Кодекса на ЕФФИА за прозрачност и оповестяване на предоставените материални облаги на ЗП/ЗЗ за 2018 г.

Дата на публикация – 28 юни 2019 г.

Съдържание

Въведение.....	3
Определения	3
Получатели.....	3
Видове предоставяне на материална облага	3
Обхват на оповестяването	5
Момент на предоставяне на материална облага	5
Дата на деклариране	6
Неявяване/отмяна	6
Трансгранични дейности	6
Управление на съгласието.....	6
Публикуване.....	7
Дата на публикуване	7
Платформа за оповестяване.....	7
Език за оповестяване.....	7
Оповестяване на финансови данни	7
Валута на предоставената материална облага	7
ДДС.....	8
Оповестяване на ЗЗ, когато от него може да се види името на ЗС.....	8

Въведение

Подходът по отношение на сроковете, данъчните и валутните аспекти на оповестяването на предоставените материални облаги не е дефиниран в Кодекса на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА). Всяка компания може да определи подходяща методология и е длъжна да я публикува съгласно член 3, раздел 3.05 от Кодекса на ЕФФИА. BMS, като член на ЕФФИА, ще изпълни това изискване, като публикува този документ заедно с доклада за оповестяване и прозрачност за 2018 г., когато това е възможно. Всички данни в доклада за оповестяване бяха верни към момента на публикуването му.

Определения

Получатели

BMS действа в пълна съгласуваност с обхвата на ЗП/ЗЗ и коригира работата си, когато се изисква съобразяване с определенията на търговската асоциация на съответната държава, очаквани от местния пазар.

Здравно заведение (ЗЗ) Всяко юридическо лице (i), което е здравно, медицинско или научно сдружение или организация (независимо от правната или организационната форма), например болница, клиника, фондация, университет или друга учебна институция или научно общество (освен пациентските организации, попадащи в обхвата на Кодекса на ЕФФИА за пациентските организации), чийто бизнес адрес, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа или (ii) чрез което един или повече ЗС предоставят услуги.

Здравен специалист (ЗС) Всяко физическо лице, регистрирано да практикува медицина, стоматология, фармацевтика или като медицинска сестра, или всяко друго лице, което в хода на професионалната си дейност може да предписва, закупува, предлага, препоръчва или прилага лекарствен продукт и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на учредяване е в Европа. С цел избягване на съмнение определението на ЗС включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на държавна агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което може да предписва, купува, предоставя или прилага лекарствени продукти и (ii) всеки служител на компания членка, чиято основна професия е да практикува като ЗС, но с изключение на следните: (x) всички останали служители на дадена компания членка и (y) търговците на едро и дистрибуторите на лекарствени продукти.

Видове предоставяне на материална облага

1. Предоставянето на материална облага на ЗЗ представлява сума, свързана с някоя от категориите по-долу:

a. Дарения и субсидии. Дарения и субсидии за ЗЗ в подкрепа на здравните грижи, включително дарения и субсидии (в брой или в натура) за институции, организации или асоциации, съставени от ЗС и/или такива, които предоставят здравни грижи (по член 11 от Кодекса за ЗС).

b. Участие в разходите, свързани със събития. Участие в разходите, свързани със събития, чрез ЗЗ или трети страни, включително спонсориране на ЗС, за да участват те в събития, например:

i. Такси за регистрация;

ii. Договор за спонсориране със ЗЗ или трети страни, определени от ЗЗ за управление на събитието; и

iii. Пътуване и настаняване (до степента, описана в член 10 от Кодекса на ЕФФИА за ЗС).

c. Такси за услуги и консултации. Предоставяне на материална облага, произтичащо от или във връзка с договори между компаниите членки и институции, организации или асоциации на ЗС, по които тези институции, организации или асоциации предоставят услуги на компания членка, или какъвто и да е друг вид средства, които не попадат в предишните категории. От една страна таксите, а от друга страна – предоставянето на материална облага във връзка с разходите, договорени в писмения договор за дейността, ще бъдат оповестявани като две отделни суми.

2. Предоставяне на материална облага на ЗС:

a. Участие в разходите, свързани със събития. Участие в разходите, свързани със събития, например:

i. Такси за регистрация; и

ii. Пътуване и настаняване (до степента, описана в член 10 от Кодекса на ЕФФИА за ЗС).

b. Такси за услуги и консултации. Предоставяне на материална облага, произтичащо от или във връзка с договори между компаниите членки и ЗС, по които тези ЗС предоставят услуги на компания членка, или какъвто и да е друг вид средства, които не попадат в предишните категории. От една страна таксите, а от друга страна – предоставянето на материална облага във връзка с разходите, договорени в писмения договор за дейността, ще бъдат оповестявани като две отделни суми.

c. Таксите, свързани с визи за пътуване, не се декларират.

3. Предоставяне на материална облага за научноизследователска и развойна дейност (НИРД)

Предоставянето на материална облага за НИРД включва всички предоставени материални облаги във връзка с предклинични и клинични развойни дейности, платени на ЗЗ или ЗС директно или индиректно (напр. чрез договорна изследователска организация или трета страна – доставчик на услуги).

Предоставените материални облаги във връзка с ретроспективни неинтервенционални проучвания не се включват в общите суми за НИРД за една държава.

Всички предоставени материални облаги за НИРД се представят по държави като едно число в доклада за оповестяване, на базата на основния адрес на практика на получателя.

Обхват на оповестяването

Момент на предоставяне на материална облага

1. Предположения

- a. Моментът на предоставяне на материална облага обуславя периода на оповестяване, в който то ще бъде включено, и датата, за която трябва да се пресметнат съответните стойности (напр. конвертиране на валута, изчисление на данъци)

2. Принципи

- a. Тъй като действителните стойности са от значение за докладите за оповестяване, следните дати се записват и прехвърлят в софтуера за докладване на BMS
 - i. Финансови плащания: реална дата на плащане
 - ii. Предоставяне на материална облага:
 1. Еднодневни взаимодействия: реална дата на взаимодействието
 2. Взаимодействия от по няколко дни: реална стартова дата на взаимодействието
- b. Датите по-горе ще се използват:
 - i. както за включване на предоставената материална облага в съответния период на оповестяване,

- ii. така и за извършване на всякакви изчисления на стойности във връзка с предоставената материална облага
- c. За многогодишните договори/дългосрочните клинични изпитвания: при деклариране на предоставените материални облаги във връзка с договора или изпитването се спазват правилата по-горе.
- d. Край на конгреса
 - i. В случаите, когато действителната сума, която представлява предоставена материална облага, не е събрана през периода на оповестяване, тези плащания се включват в следващия период на оповестяване.

Дата на деклариране: За датите на деклариране, свързани с предоставянето на материална облага в BMS, са използвани следните правила.

- В натура (пътуване, настаняване, такси за регистрация): дата на начало на събитието
- В брой (спонсориране, дарение, такса за услуга): дата на плащане

Неявяване/отмяна

За плащания или материални облаги, получени от ЗС, за които събитието е било отменено или ЗС е решил да не се явява, BMS ще декларира само материалните облаги, предоставени на ЗС, при които на BMS не са върнати пари.

Трансгранични дейности

Ако предоставянето на материална облага се извърши извън държавата на получателя, това предоставяне на материална облага се декларира в държавата, където се представя докладът за оповестяване – на базата на основния адрес на практика на получателя.

Управление на съгласието

За държави, в които се изисква съгласие за индивидуална публикация в определената степен на подробност на данните за ЗС и ЗЗ (за държавите, където това се изисква), BMS е поискало съгласието на всички получатели за оповестяването (ЗС и ЗЗ, според приложимото).

BMS ще публикува само данните на индивидуалните получатели, които са дали съгласие (за държавите, в които се изисква получаване на съгласие). Ако ЗС или ЗЗ (в държавите, в които се изисква получаване на съгласие) не е дал съгласие или не е отговорил на

искането за съгласие, ще се смята, че не е дал съгласие; данните му ще бъдат обобщени преди публикуване.

Публикуване

BMS ще спазва процедурите на местната търговска асоциация и местните закони за публикуването на доклада. Когато се налага, BMS ще публикува доклада за оповестяване повторно

Дата на публикуване

Публикуването на доклада за всяка държава ще бъде извършено според датите за докладване, посочени от свързаните търговски асоциации в тази държава.

Платформа за оповестяване

За пазари с външна централна платформа: BMS ще публикува доклада за оповестяване на централната платформа. Когато е възможно, настоящият доклад с методология ще придружава доклада за оповестяване.

За пазари без външна централна платформа: BMS ще публикува доклада за оповестяване на съответния за държавата уебсайт на BMS в определен раздел за прозрачност. Настоящата бележка относно методологията ще бъде прикачена към този раздел.

Език за оповестяване

Езикът за оповестяване ще бъде този, който определи местната търговска асоциация.

Оповестяване на финансови данни

Валута на предоставената материална облага

1. Стойностите в докладите за оповестяване ще бъдат представени в местната валута на всяка държава.
2. Принципи
 - a. Не е нужно конвертиране или превалутиране, ако валутата на транзакцията е същата като тази на държавата на основна дейност на получателя (напр. плащания в рамките на една и съща държава).
 - b. В противен случай се изисква конвертиране на валутата:

- i. стойността на валутата на транзакцията се използва за конвертиране на валутата по следния начин:
 1. Финансови плащания: за конвертирането се използва средният месечен курс на датата на плащане.
 2. Предоставяне на материална облага: за конвертирането се използва средният месечен курс на датата на взаимодействието.

ДДС

Стойността на предоставената материална облага се изчислява на базата на реалната сума, получена от получателя – в натура или в брой. Общият подход е следният:

- ДДС се включва за разходи като пътуване, настаняване, такси за регистрация в конгрес
- ДДС не се включва за материална облага, предоставена на базата на такси или договори

Оповестяване на ЗЗ, когато от него може да се види името на ЗС

Когато името на ЗЗ (обикновено дружества с ограничена отговорност, напр. BVBA) съдържа името на ЗС, който е и едноличен управител на ЗЗ, тези данни на ЗЗ са обобщени и показани в раздела за обобщаване на ЗЗ.