

**Bristol-Myers Squibb (BMS) 2017-re vonatkozó
módszertani dokumentuma az egészségügyi
szakemberek / egészségügyi szervezetek részére
nyújtott értéktranszferekkel kapcsolatos EFPIA
átláthatósági nyilvánosságra hozatali kódexe
támogatására**

Kiadás dátuma - 2018. Június 29.

Tartalomjegyzék

| | |
|---|---|
| Bevezetés..... | 3 |
| Definíciók | 3 |
| Címzettek..... | 3 |
| Értéktranszfer fajták (ToV-k) | 3 |
| A nyilvánosságra hozatal terjedelme | 5 |
| TOV ütemezési módszer | 5 |
| Jelentendő dátum | 6 |
| Részvétel elmulasztása / törlés | 6 |
| Határokon átnyúló tevékenységek..... | 6 |
| Jóváhagyás kezelés | 6 |
| Kiadás | 6 |
| A kiadás dátuma..... | 7 |
| Nyilvánosságra hozatali platform..... | 7 |
| A nyilvánosságra hozatal nyelve | 7 |
| Pénzügyi adatok nyilvánosságra hozatala..... | 7 |
| TOV pénznem módszer | 7 |
| ÁFA..... | 8 |
| HCO nyilvánosságra hozatala akkor, ha egy HCP neve kikövetkeztethető..... | 8 |

Bevezetés

Az EFPIA kódex nem definiálja az értéktranszfer (ToV) nyilvánossá tételének ütemezési, az adózási és a pénznemmel kapcsolatos módszereit. A vállalatok szabadon meghatározhatnak egy megfelelő módszertant, és kötelesek ezt az EFPIA kódex 3. cikkely 3.05. bekezdésének megfelelően közzétenni. A BMS, az EFPIA tagjaként, ahol csak lehetséges, ennek a követelménynek eleget fog tenni ennek a dokumentumnak a 2017-ös átláthatósági közzétételi jelentéssel együtt történő kiadásával. A kiadás időpontjában a nyilvánosságra hozatali jelentésben lévő összes adat hibátlan volt.

Definíciók

Címzettek

A BMS tisztában van HCP (Egészségügyi szakember) / HCO (Egészségügyi Intézmény) definícióival, amit szükség esetén hozzáigazít a piac által elvártak és az országos kereskedelmi egyesület hasonló definícióihoz.

HCO Bármely jogi személy (i), amelyik egészségügyi, orvosi vagy tudományos társaság vagy szervezet (függetlenül a jogi vagy szervezeti formától), úgy mint egy kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézet vagy tudós társaság (az EFPIA PO kódex hatókörébe tartozó betegszervezetek kivételével), amelyeknek az üzleti címe, a cégjegyzékbe bejegyzett címe vagy az elsődleges tevékenységének helyszíne Európában van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több HCP szolgáltatásokat biztosít.

HCP Bármely természetes személy, aki tagja az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészeti vagy ápolási szakmáknak, vagy bármely más személy, aki hivatalos tevékenységei során felírhat, vásárolhat, szállíthat, javasolhat vagy beadhat egy gyógyszert, gyógyhatású készítményt, és akinek az elsődleges praxisa, legfontosabb üzleti címe vagy a cégjegyzékbe bejegyzett címe Európában van. A kétségek elkerülése érdekében a HCP definíciója magában foglalja: (i) egy állami szervhez vagy más szervezethez tartozó bármely tisztviselőt vagy alkalmazottat (függetlenül attól, hogy a köz- vagy a magánszektorban működik-e), aki gyógyszert, gyógyhatású készítményeket felírhat, vásárolhat, szállíthat vagy beadhat és (ii) egy aki egy tagvállalatnak bármely olyan alkalmazottja, akinek az elsődleges hivatása a HCP gyakorlása, de kizárja (x) egy tagvállalat minden más alkalmazottját és (y) a gyógyhatású készítmények nagykereskedőjét vagy terjesztőjét.

Értéktranszfer fajták (ToV-k)

1. A HCO felé történő értéktranszfer egy olyan mennyiség, ami az alábbi kategóriák bármelyikével összefüggésben lehet:

a. Adományozások és engedményezések. A HCO-k felé történő adományozások és engedményezések, melyek az egészségügyet támogatják, beleértve az olyan intézményeknek, szervezeteknek vagy társaságoknak nyújtott adományokat és engedményezéseket (készpénzben vagy természetbeni juttatásként), melyek HCP-kből állnak, és/vagy amelyek egészségügyi ellátást biztosítanak (rájuk a HCP kódex 11. cikkelye vonatkozik mint szabályozás).

Hozzájárulás az eseményekhez kapcsolódó költségekhez. Hozzájárulás eseményekhez kapcsolódó költségekhez HCO-kon vagy harmadik feleken keresztül, beleértve ebbe a HCO-knak nyújtott szponzorációt bizonyos eseményeken való részvétel érdekében, például:

- i. Regisztrációs díjak;
- ii. Szponzori megállapodások a HCO-kal vagy harmadik felekkel, akiket egy HCO jelöl ki egy esemény megszervezésére; és
- iii. Utazás és szállás (az EFPIA HCP kódex 10. cikkelye által megadott mértékig).

c. Szolgáltatási és tanácsadási díjak. HCP-k tagvállalatai és intézményei, szervezetei vagy társaságai közötti szerződésekből származó vagy azokkal összefüggő értéktranszferek, mely szerződések alapján az ilyen intézmények, szervezetek vagy társaságok bármilyen típusú szolgáltatásokat biztosítanak egy tagvállalatnak, vagy bármely más típusú tőke juttatás, amit az előző kategóriák nem tartalmaznak. Az egyik oldalon a díjak, a másik oldalon értéktranszferek, melyek az írásos megállapodásban megállapított kiadásokkal függenek össze, és amelyek a tevékenységet fedezik, két külön összegként kerülnek közlésre.

2. Egy HCP nek nyújtott értéktranszfer:

A. Hozzájárulás eseményekhez kapcsolódó költségekhez. Hozzájárulás eseményekhez kapcsolódó költségekhez, úgymint:

- i. Regisztrációs díjak; és
- ii. Utazás és szállás (az EFPIA HCP kódex 10. cikkelye által megadott mértékig).

b. Szolgáltatási és tanácsadási díjak. Tagvállalatok és HCP-k közötti szerződésekből származó vagy azokkal összefüggő értéktranszferek, mely szerződések alapján az ilyen HCP-k bármilyen típusú szolgáltatásokat biztosítanak egy tagvállalatnak, vagy bármely más típusú tőke juttatás, amit az előző kategóriák nem tartalmaznak. Az egyik oldalon a díjak, a másik oldalon értéktranszferek, melyek az írásos megállapodásban megállapított kiadásokkal függenek össze, és amelyek a tevékenységet fedezik, két külön összegként kerülnek közlésre.

c. Az utazási vízummal kapcsolatos díjak nem jelentendők be

3. Kutatási és fejlesztési értéktranszferek

Egy kutatás és fejlesztés transzfer magában foglalja mindazokat a preklinikai és klinikai fejlesztéseket, melyek a TOV-kkel függenek össze, amelyeket egy HCO-nak vagy egy HCP-nek közvetlen vagy közvetett módon (például egy CRO-n vagy harmadik felet képviselő eladón keresztül fizetnek ki)

A retrospektív, nem intervenciós vizsgálatokhoz kapcsolódó értékvesztések nem tekinthetők az adott ország K + F összegének részének.

Minden kutatás és fejlesztési TOV országonként egyetlen számként kerül összesítésre a nyilvánosságra hozatali jelentésben a fogadó ország elsődleges praxisának címe alapján.

A nyilvánosságra hozatal terjedelme

TOV ütemezési módszer

1. Feltételezések

- a. Egy ToV ütemezése határozza meg a nyilvánosságra hozatali időszak és az értékalkulációkhoz szükséges dátum hozzárendelését (pl. valutaváltás, adókalkuláció)

2. Alapelvek

- a. Mivel az aktuális értékek relevánsak a nyilvánosságra hozatali jelentés szempontjából, a következő dátumokat kell rögzíteni, és átadni a BMS jelentési megoldás felé
 - i. Pénzügyi kifizetések: Aktuális fizetés dátuma
 - ii. Értéktranszfer:
 1. Egynapos ügyletek: Aktuális ügyleti dátum
 2. Többnapos ügyletek: Aktuális ügylet záró dátuma
- b. A fenti dátumok kerülnek alkalmazásra mindkettőre:
 - i. Bármely ToV hozzárendelése a vonatkozó nyilvánosságra hozatali időszakhoz
 - ii. bármely ToV értékalkuláció elvégzése
- c. Több éves szerződések / kutatási és fejlesztési hosszú távú klinikai vizsgálatok: a szerződéshez kapcsolódó TOV-k jelentése/ a vizsgálat a fenti szabályokat követi.
- d. Kongresszus zárása

- i. Olyan esetekre, ahol egy TOV tényleges összegét nem rögzítették a nyilvánosságra hozatali időszakban, akkor az ilyen kifizetések a következő nyilvánosságra hozatali időszakhoz lesznek csatolva

Jelentendő dátum: A BMS-ben lévő TOV-kre vonatkozó jelentendő dátumokra a következő szabályokat használtuk.

- Természetbeni (utazás, szállás, regisztrációs díj): Esemény kezdő időpontja
- Kézpénzben (szponzoráció, adományozás, szolgáltatások díja): Kifizetés dátuma

Részvétel elmulasztása / törlés

Egy HCP által kapott olyan kifizetésekre vagy TOV-kre, ahol az esemény lemondásra került vagy a HCP úgy döntött, hogy nem vesz részt, BMS csak olyan TOV-kat fog jelenteni, melyeket a HCP-nek biztosítottak, és ahol a BMS nem kapott visszafizetést.

Határokon átnyúló tevékenységek

Ahol a TOV a fogadó országon kívül történik meg, akkor azok a TOV-k a fogadó elsődleges praxisának címe szerinti kerülnek jelentésre a nyilvánosságra hozatali országjelentésben.

Jóváhagyás kezelés

Olyan országokra, ahol a HCP-knek és a HCO-knak jóváhagyásra van szükségük az egyéni publikációhoz a HCP és HCO neve szerint (olyan országoknál, ahol ez elvárás), a BMS kérte meg a nyilvánosságra hozatalhoz a jóváhagyást minden fogadó részére (HCP-k és HCO-k ahol ez aktuális).

A BMS csak ott adja ki az egyéni fogadó részletes adatait, ahol a jóváhagyást pozitív kifejezetten megadták (azokra az országokra, ahol jóváhagyás szükséges). Ha egy HCP vagy HCO (azokban az országokban, ahol jóváhagyás szükséges) nem adta meg a jóváhagyását, vagy nem válaszolt a jóváhagyási felkérésre, akkor azokat úgy tekintik, hogy nem adták meg a jóváhagyásukat, és az adataik a kiadás előtt összegzésre kerülnek.

Kiadás

A BMS a kiadás jelentésére a helyi országos kereskedelmi szövetség eljárását és a törvényi előírásokat fogja követni. Ha szükséges, a BMS ismételt ki fog adni egy nyilvánosságra hozatali jelentést

A kiadás dátuma

Minden egyes ország nyilvánosságra hozatali jelentésének kiadása az ország kereskedelmi szövetsége által megadott jelentési dátumokhoz fog igazodni.

Nyilvánosságra hozatali platform

Olyan piacokra, melyeknek külső centrális platformja van: A BMS a nyilvánosságra hozatali jelentést a centrális platformon fogja kiadni. Ahol lehetséges, ez a módszertani jelentés a nyilvánosságra hozatali jelentést kíséri fogja.

Olyan piacokra, melyeknek nincs külső központi platformja: A BMS a nyilvánosságra hozatali jelentést az országspecifikus BMS weblapon fogja kiadni egy dedikált átláthatósági részben.

Ez a módszertani megjegyzés ehhez a részhez lesz csatolva

A nyilvánosságra hozatal nyelve

A nyilvánosságra hozatal nyelvét az ország kereskedelmi szövetsége fogja meghatározni

Pénzügyi adatok nyilvánosságra hozatala

TOV pénznem módszer

1. A nyilvánosságra hozatali jelentés bármely országban az adott ország helyi valutájában kerül beadásra
2. Alapelvek
 - a. Nincs szükség valutánem váltásra vagy fordításra, ha a tranzakciós pénznem megegyezik a fogadó praxisának országáéval (pl. hazai kifizetések)
 - b. Egyébként valutakonverzióra van szükség:
 - i. A tranzakciós pénznem értéke a következők szerint kerül felhasználásra egy valutakonverzióra:
 1. Pénzügyi kifizetések: a kifizetés dátumának átlagos havi árfolyamát használják a konverziónál
 2. Értéktranszfer: az interakció dátumának átlagos havi árfolyamát használjuk a konverziónál

ÁFA

A TOV-t, akár természetben akár készpénzben kapta azt a fogadó fél, az általa kapott tényleges összeg alapján kalkuláljuk. Az általános módszer a következő:

- ÁFA-val az olyan kiadásokra, mint az utazás, szállás, kongresszusi regisztrációs díjak
- ÁFA nélkül a TOV alapú díjakra vagy szerződésre

HCO nyilvánosságra hozatala akkor, ha egy HCP neve kikövetkeztethető

Ahol egy HCO neve (tipikusan korlátolt felelősségű társaságok) tartalmazza egy HCP nevét, aki egyben az egyedüli igazgatója a HCO-nak, akkor annak a HCO-nak az adatai összegzésre kerültek, és az összegzett HCO részben jelennek meg.

Tudományos publikációk

A BMS betartja a pénzügyi átláthatóság jelentésére vonatkozó törvényeket és ipari szabványokat. A tudományos publikációk külső szerzői természetbeni átadást kapnak, amikor a BMS olyan kiadói ügynökséget fizet, aki költségmentesen átadja az orvosi írást és a szerkesztői szolgáltatásokat a külső szerzőknek. A BMS beszámol az orvosi és szerkesztői szolgáltatások finanszírozásáról, valamint a kongresszusi és napilapdíjak kifizetéséről.