

Bristol-Myers Squibb (BMS) metodologijos dokumentas, kuriuo grindžiamas EFPIA skaidrumo informacijos atskleidimo kodas, skirtas HCP / HCO perleidimams, susijusiems su 2023 m.

Paskelbimo data - 2024 m. Birželio 30 d

Išvadas

EFPIA kodeksas nenustato požūrio į vertybinių popierių perleidimo (VAT) atskleidimo laiką, mokesčius ir valiutos aspektus. Bendrovės gali laisvai nustatyti tinkamą metodiką ir privalo ją paskelbti pagal EFPIA kodekso 23 straipsnio 23.05 skirsnį. BMS, kaip EFPIA narys, įvykdys šį reikalavimą paskelbdama šį dokumentą kartu su 2023 m. Skaidrumo informacijos atskleidimo ataskaitomis, jei įmanoma. Visi atskleidimo ataskaitos duomenys buvo teisingi skelbimo metu.

Apibrėžimai

Gavėjai

BMS yra visiškai suderintos su HCP / HCO taikymo sritimi, prireikus pakoreguotos, kad atitiktų šalies rinkos prekybos asociacijų apibrėžimus.

HCO. Bet kuris juridinis asmuo: i) tai sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslo asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), tokios kaip ligoninė, klinika, fondas, universitetinė ar kita mokymo įstaiga ar mokoma visuomenė (išskyrus pacientų organizacijas EFPIA PO kodekso taikymo sritis), kurio verslo adresas, registracijos vieta arba pagrindinė veiklos vieta yra Europoje arba (ii) per kurią vienas ar keli HCP teikia paslaugas.

HCP Bet kuris fizinis asmuo, kuris yra medicinos, stomatologijos, vaistinės ar slaugos profesijos narys, arba bet kuris kitas asmuo, kuris savo profesinės veiklos metu gali skirti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti ar administruoti vaistą ir kurio pagrindinis praktika, pagrindinis profesinis adresas ar steigimo vieta yra Europoje. Siekiant išvengti abejonių, HCP apibrėžimas apima: i) bet kokią valstybės agentūros ar kitos organizacijos (viešajame arba privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali nurodyti, įsigyti, tiekti ar administruoti vaistus ir (ii) bet kuris valstybės narės bendrovės darbuotojas, kurio pagrindinė veikla yra praktikuojančio asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo veikla, tačiau neįtraukiama (x) visi kiti nario įmonės darbuotojai ir (y) vaistų didmeninis ar platintojas.

Vertybinių popierių perleidimo rūšis (ToVs)

1. Vertės pervedimas į HCO, suma, susijusi su bet kuria toliau nurodytomis kategorijomis:
 - a. Dovanos ir dotacijos. Suteiktos dotacijos sveikatos priežiūros įstaigoms, organizacijoms ar asociacijoms, kurias sudaro sveikatos priežiūros specialistai ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos (EFPIA kodekso 12 straipsnį), sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios sveikatos priežiūros įstaigos, įskaitant aukojimus ir dotacijas (pinigus ar išmokas natūra).
 - b. Įnašas į išlaidas, susijusias su įvykiais. Įnašas į išlaidas, susijusias su įvykiais, per HCO ar trečiosioms šalims, įskaitant rėmimą HCP, kad dalyvautų renginiuose, pvz.:
 - i. Registracijos mokesčiai
 - ii. Rėmimo sutartis su sveikatos priežiūros organizacijomis ar trečiosiomis šalimis dėl Renginio organizavimo;
Kai prie renginių prisideda profesionalūs konferencijų organizatoriai (PCO), TOV pranešama taip:
 - naudos gavėjo HCO vardu arba
 - naudos gavėjo PCO vardu
 - iii. Kelionės ir apgyvendinimas (ties, kiek reglamentuoja EFPIA kodekso 13 straipsnis).
 - c. Mokesčiai už paslaugas ir konsultacijas. Vertybinių popierių perleidimai, atsirandantys dėl sutarčių tarp valstybių narių bendrovių ir institucijų, organizacijų ar asociacijų, kuriose yra tokios institucijos, organizacijos ar asociacijos, teikiančios valstybei narei kokios nors rūšies paslaugas arba bet kokio kito tipo finansavimą, neįtrauktą į ankstesnes kategorijas. Iš vienos pusės, mokesčiai ir, kita vertus, Vertės pervedimai, susiję su išlaidomis, dėl kurių susitarta rašytiniu susitarimu dėl veiklos, bus atskleisti kaip dvi atskiros sumos.
2. Vertės pervedimas į HCP:
 - a. Įnašas į išlaidas, susijusias su įvykiais. Įnašas į išlaidas, susijusias su įvykiais, pavyzdžiui:
 - i Registracijos mokesčiai; ir
 - ii. Kelionės ir apgyvendinimas (ties, kiek reglamentuoja EFPIA kodekso 10 straipsnis).
 - b. Mokesčiai už paslaugas ir konsultacijas. Vertybinių popierių perleidimai, atsirandantys dėl sutarčių tarp valstybių narių ir HCP arba susijusios su sutartimis, pagal kurias tokie HCP teikia bet kokias paslaugas valstybei narei priklausančioms įmonėms, ar bet kokio kito tipo finansavimo, neįtraukto į

ankstesnes kategorijas. Mokesčiai, iš vienos pusės, ir, kita vertus, Vertės pervedimai, susiję su išlaidomis, dėl kurių susitarta

c. Mokesčiai, susiję su kelionių vizomis, nepranešami

3. MTEP vertės pervedimai

Mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros perdavimas apima visus TOK, susijusius su ikiklinikine ir klinicine plėtra, tiesiogiai ar netiesiogiai mokamas HCO arba HCP (pvz., Per CRO arba trečiosios šalies tiekėją).

Visi R & D TOV apibendrinti pagal šalis kaip vieną numerį, remiantis atskleidimo ataskaitoje esančia gavėjo šalies pagrindine praktika.

Atskleidimo apimtis

TOV Timing Approach

1. Prielaidos

a. ToV laiko nustatymas nustato atskleidimo laikotarpio ir vertės nustatymo reikalaujamą datą (pvz., Valiutos konvertavimą, mokesčių apskaičiavimą)

2. Principai

a. Kadangi faktinės vertės yra svarbios atskleidimo ataskaitoms, šios datos užfiksuojamos ir perkeliamos į BMS ataskaitų teikimo sprendimą

i Finansinės išmokos: faktinė mokėjimo data

ii. Vertės perkėlimas:

1. Vienos dienos sąveika: faktinė sąveikos data

2. Kelių dienų sąveika: faktinė sąveikos pradžios data

b. Aukščiau nurodytos datos bus naudojamos tiek:

i kiekvienam ToV priskyrimas atitinkamam atskleidimo laikotarpiui

ii. atliekant bet kokius "ToV value" skaičiavimus

c. Daugiametės sutartys / Ilgalaikiai moksliniai tyrimai ir plėtra klinikiniai tyrimai: ataskaitų teikimas apie TOV, susijusius su sutartimi / teismo procesu, atitinka pirmiau nurodytas taisykles.

Reportažuota data: BMS ataskaitose nurodytos datos buvo naudojamos šios taisyklės.

- In Kind (kelionės, apgyvendinimo, registracijos mokesčiai): įvykio pradžios data

- In Cash (rėmimas, donorystė, mokestis už paslaugas): mokėjimo data

Nerodyti / atšaukti

Dėl mokėjimų ar TOV, kuriuos gavo HCP, jei įvykis buvo atšauktas arba HCP nusprendė nedalyvauti, BMS praneša tik TOP, kurios buvo pateiktos HCP, jei BMS negavo lėšų grąžinimo.

Tarpvalstybinė veikla

Kai TOV teikiamos už gavėjo šalies ribų, šios TO bus pranešamos šalies atskleidimo ataskaitoje, remiantis gavėjo pagrindine praktikos adresu.

Sutikimo valdymas

Šalims, kuriose reikalingas sutikimas individualiam skelbimui nurodytame išsamios informacijos apie HCP ir HCO (toms šalims, kuriose tai reikalinga), BMS prašė sutikimo atskleisti informaciją visiems gavėjams (HCP ir HCO, kai taikoma).

BMS skelbia tik informaciją apie atskirus gavėjus, kai teigiamai buvo duotas sutikimas (toms šalims, kuriose reikalingas sutikimas). Jei HCP arba HCO (tose šalyse, kur reikalingas sutikimas) nepateikė sutikimo arba nepateikė atsakymo į prašymą dėl sutikimo, bus laikoma, kad jie nesuteikė sutikimo, o jų duomenys bus sujungti prieš paskelbiant.

Leidiny

BMS laikysis vietos prekybos asociacijos procedūrų ir teisės aktų, kaip skelbti ataskaitas. Prireikus BMS iš naujo paskelbs atskleidimo ataskaitą

Paskelbimo data

Kiekvienos šalies atskleidimo ataskaitos paskelbimas bus suderintas su asocijuotų šalių prekybos asociacijų pateiktomis ataskaitų teikimo datomis.

Atskleidimo platforma

Rinkose su išorine centrine platforma: BMS skelbia atskleidimo ataskaitą apie centrinę platformą. Kai įmanoma, ši atskleidimo ataskaita papildo šią metodologijos ataskaitą.

Rinkose, kuriose nėra išorinės centrinės platformos: "BMS" paskelbs atskleidimo ataskaitą konkrečiai šaliai būdingoje BMS svetainėje, skirtoje skaidrumo skyriuje. Ši metodologinė pastaba bus pridedama prie šio skyriaus

Informacijos atskleidimo

Kalba Informacijos atskleidimo kalba bus nustatyta šalies prekybos asociacijoje

Atskleidimo finansiniai duomenys

TOV valiutos metodas

1. Atskleidimo ataskaita bet kurioje šalyje bus pateikta tos šalies vietine valiuta
2. Principai
 - a. Valiutos keitimo ar vertimo nereikia, jei operacijos valiuta yra tokia pati kaip ir gavėjo praktikos šalyje (pvz., Vietiniai mokėjimai)
 - b. Priešingu atveju valiutos perskaičiavimas reikalingas:
 1. Finansiniai mokėjimai: konvertavimui naudojamas vidutinis mokėjimo datos mėnesinis kursas
 2. Vertės pervedimas: konvertavimui naudojamas vidutinis sąveikos datos mėnesinis kursas

VAT

Jei įmanoma, BMS atskleidžia visą visų vertės perdavimo sumą be PVM. Kai kuriais atvejais PVM gali būti neatskiriamas, tokiomis atvejais PVM buvo įtrauktas į atskleidžiamą sumą.

Mokslinės publikacijos

BMS laikosi įstatymų ir pramonės standartų, susijusių su finansinio skaidrumo ataskaitų teikimu. Išoriniai mokslinių publikacijų autoriai gauna nepiniginį vertės perdavimą, kai BMS moka leidybos agentūrai, kad ši teiktų medicininio rašymo ir redakcines paslaugas išorės autoriams nemokamai.

Jei parama skelbimui yra susijusi su veikla, kuri atitinka MTTP apibrėžtį, vertės perdavimas bus atskleistas ir suderintas su MTTP kategorija. Jei parama skelbimui nepatenka į MTTP apibrėžtį (pvz., neintervencinis retrospektyvinis tyrimas), vertės perdavimas bus atskleistas atskiromis gavėjo lygmeniu ir suderintas su mokesčio už paslaugas ir konsultacijas kategorija.