

**Dokument s metodikou spoločnosti Bristol-Myers
Squibb (BMS) na podporu kódexu transparentného
zverejňovania EFPIA pre prevody hodnoty HCP/HCO za
rok 2018**

Dátum zverejnenia – 28. júna 2019

Obsah

Úvod	3
Definície	3
Príjemcovia	3
Druhy prevodu hodnoty	3
Rozsah zverejnenia.....	5
Prístup k načasovaniu prevodu hodnoty	5
Dátum vykazovania	6
Nedostavenie sa/zrušenie	6
Cezhraničné činnosti.....	6
Správa súhlasov	6
Zverejnenie.....	6
Dátum zverejnenia.....	6
Platforma na zverejňovanie	6
Jazyk zverejnenia.....	7
Finančné údaje vo zverejnení.....	7
Prístup k mene prevodu hodnoty	7
DPH	7
Zverejnenie HCO, ak možno meno HCP odvodiť.....	7

Úvod

Kódex EFPIA nevymedzuje prístup k načasovaniu, daňovým a menovým hľadiskám zverejňovania prevodu hodnoty. Spoločnosti môžu slobodne definovať správnu metodiku a sú povinné zverejniť ju podľa kódexu EFPIA článku 3 časti 3.05. Spoločnosť BMS ako člen EFPIA splní túto požiadavku zverejnením tohto dokumentu spolu so správami o transparentnom zverejnení za rok 2018, ak je to možné. Všetky údaje v správe o zverejnení sú správne v čase zverejnenia.

Definície

Príjemcovia

Spoločnosť BMS je plne v súlade s rozsahom definícií HCP/HCO, ktorý je v prípade potreby prispôsobený definíciám obchodných združení v príslušnej krajine, aké očakáva trh.

HCO (zdravotnícka organizácia, healthcare organization) Akákoľvek právnická osoba, i) ktorá je zdravotníckym, lekárskeým alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia či spoločnosť (okrem organizácií pacientov v rámci rozsahu pôsobnosti kódexu EFPIA PO), ktorej obchodná adresa, miesto založenia alebo hlavné miesto pôsobenia je v Európe, alebo ii) prostredníctvom ktorej jeden alebo viacerí HCP poskytujú služby.

HCP (zdravotnícky pracovník, healthcare professional) Akákoľvek fyzická osoba, ktorá je vykonávateľom lekárskej, zubárskej, lekárskej alebo ošetrovateľskej profesie alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpísať, kúpiť, dodať, odporučiť alebo podať liek a ktorá má hlavnú prax, hlavnú pracovnú adresu alebo miesto založenia v Európe. Na vylúčenie pochybností definícia HCP zahŕňa: i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpísať, kúpiť, dodať alebo podať lieky, a ii) akéhokoľvek zamestnanca členskej spoločnosti, ktorého hlavným zamestnaním je prax HCP, okrem x) všetkých ostatných zamestnancov členskej spoločnosti a y) veľkoobchodníkov s liekmi alebo distribútorov liekov.

Druhy prevodu hodnoty

1. Prevody hodnoty na HCO – sumy týkajúce sa ktorejkoľvek z kategórií uvedených ďalej:

- a. dary a granty. Dary a granty HCO na podporu zdravotnej starostlivosti vrátane darov a grantov (v peňažnej alebo naturálnej forme) inštitúciám,

organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú z HCP a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť (podľa článku 11 kódexu HCP);

b. príspevky na úhradu nákladov súvisiacich s podujatiami. Príspevky na úhradu nákladov súvisiacich s podujatiami prostredníctvom HCO alebo tretích strán vrátane sponzorstva pre HCP na účasť na podujatiach, ako sú:

i. registračné poplatky;

ii. zmluvy o sponzorstve s HCO alebo tretími stranami určenými HCO na riadenie podujatia a

iii. cestovné a ubytovanie (v rozsahu podľa článku 10 kódexu EFPIA HCP);

c. poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce zo zmlúv medzi členskými spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami HCP, na základe ktorých tieto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú ľubovoľný druh služieb členskej spoločnosti alebo iný druh financovania, ktorý nie je uvedený v predchádzajúcich kategóriách, a prevody hodnoty súvisiace s takými zmluvami. Poplatky na jednej strane a prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve o úhrade za činnosti na strane druhej budú zverejnené ako dve samostatné sumy.

2. Prevody hodnoty na HCP:

a. príspevky na úhradu nákladov súvisiacich s podujatiami. Príspevky na úhradu nákladov súvisiacich s podujatiami, ako sú:

i. registračné poplatky a

ii. cestovné a ubytovanie (v rozsahu podľa článku 10 kódexu EFPIA HCP);

b. poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce zo zmlúv medzi členskými spoločnosťami a HCP, na základe ktorých tieto HCP poskytujú ľubovoľný druh služieb členskej spoločnosti alebo iný druh financovania, ktorý nie je uvedený v predchádzajúcich kategóriách, a prevody hodnoty súvisiace s takými zmluvami. Poplatky na jednej strane a prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve o úhrade za činnosti na strane druhej budú zverejnené ako dve samostatné sumy;

c. poplatky spojené s cestovnými vízami nie sú prenosné.

3. Prevody hodnoty na výskum a vývoj

Prevody hodnoty na výskum a vývoj zahŕňajú všetky prevody hodnoty týkajúce sa predklinického a klinického vývoja uhrádzané HCO alebo HCP priamo alebo nepriamo (napríklad prostredníctvom CRO (zmluvná výskumná organizácia, contract research organization) alebo externého dodávateľa).

Prevody hodnoty týkajúce sa retrospektívnych neintervenčných štúdií sa nepovažujú za súčasť celkových prevodov na výskum a vývoj pre danú krajinu.

Všetky prevody hodnoty na výskum a vývoj sú agregované podľa krajiny ako jedno číslo na základe hlavnej adresy praxe v krajine príjemcu uvedenej v správe o zverejnení.

Rozsah zverejnenia

Prístup k načasovaniu prevodu hodnoty

1. Predpoklady

- a. Načasovanie prevodu hodnoty určuje priradenie k obdobiu zverejnenia a dátum potrebný na výpočet hodnoty (napr. konverzia meny, výpočet dane).

2. Zásady

- a. Keďže na účely správ o zverejnení sú dôležité skutočné hodnoty, zaznamenávajú sa nasledujúce dátumy, ktoré sa potom prevedú do riešenia na nahlasovanie spoločnosti BMS:
 - i. finančné platby: skutočný dátum platby;
 - ii. prevod hodnoty:
 1. jednodňové interakcie: skutočný dátum interakcie;
 2. viacdňové interakcie: skutočný dátum začatia interakcie.
- b. Uvedené dátumy sa použijú na:
 - i. priradenie každého prevodu hodnoty k príslušnému obdobiu zverejnenia;
 - ii. vypočítanie hodnoty každého prevodu hodnoty.
- c. Viacročné zmluvy/dlhodobé klinické skúšania v rámci výskumu a vývoja: pri nahlasovaní prevodu hodnoty v súvislosti so zmlouvou/skúšaním dodržiavajte uvedené pravidlá.
- d. Uzavretie kongresu:
 - i. v prípadoch, keď sa skutočná suma prevodu hodnoty nezískala počas obdobia zverejnenia, sa tieto platby zaradia do nasledujúceho obdobia zverejnenia.

Dátum vykazovania: Pre dátumy vykazovania týkajúce sa prevodu hodnoty v spoločnosti BMS platia tieto pravidlá:

- naturálna forma (cestovné, poplatky za ubytovanie, registračné poplatky): dátum začiatku podujatia,
- peňažná forma (sponzorstvo, dar, poplatok za služby): dátum platby.

Nedostavenie sa/zrušenie

V prípade platieb alebo prevodov hodnoty prijatých HCP, keď sa podujatie zrušilo alebo sa HCP rozhodol nezúčastniť sa ho, bude spoločnosť BMS vykazovať len prevody hodnoty poskytnuté HCP, za ktoré spoločnosť BMS nedostala vrátenú sumu.

Cezhraničné činnosti

Ak sa prevod hodnoty uskutoční mimo krajiny príjemcu, vykáže sa v rámci správy o zverejnení pre príslušnú krajinu na základe hlavnej adresy praxe príjemcu.

Správa súhlasov

V krajinách, kde sa vyžaduje súhlas s jednotlivými zverejneniami na uvedenej úrovni podrobnosti pre HCP a HCO (v krajinách, kde sa to vyžaduje), spoločnosť BMS požiadala o súhlas so zverejnením všetkým príjemcom (HCP a HCO, podľa potreby).

Spoločnosť BMS zverejní podrobnosti o jednotlivých príjemcoch, len ak bol na to poskytnutý súhlas (v krajinách, kde sa súhlas vyžaduje). Ak HCP alebo HCO (v krajinách, kde sa súhlas vyžaduje) nedá súhlas alebo neodpovie na žiadosť o udelenie súhlasu, bude sa to považovať za neposkytnutie súhlasu a jeho údaje budú pred zverejnením agregované.

Zverejnenie

Spoločnosť BMS bude dodržiavať miestne postupy pre obchodné združenia a právne predpisy týkajúce sa nahlasovania zverejnenia. V prípade potreby spoločnosť BMS znova zverejní správu o zverejnení.

Dátum zverejnenia

Zverejnenie správy o zverejnení v každej krajine bude prispôsobené dátumom vykazovania, ktoré poskytnú príslušné obchodné združenia v danej krajine.

Platforma na zverejňovanie

V prípade trhov s externou centrálnou platformou: spoločnosť BMS zverejní správu o zverejnení na centrálnej platforme. Ak je to možné, táto správa s metodikou bude priložená k správe o zverejnení.

V prípade trhov bez externej centrálnej platformy: spoločnosť BMS zverejní správu o zverejnení na príslušnej webovej stránke spoločnosti BMS v danej krajine vo vyhradenej časti týkajúcej sa transparentnosti.
Táto metodická poznámka bude pripojená k tejto časti.

Jazyk zverejnenia

Jazyk zverejnenia určí obchodné združenie príslušnej krajiny.

Finančné údaje vo zverejnení

Prístup k mene prevodu hodnoty

1. V každej krajine sa správa o zverejnení predloží v miestnej mene danej krajiny.
2. Zásady
 - a. Ak je mena transakcie rovnaká ako mena používaná v krajine praxe príjemcu, nevyžaduje sa žiadna konverzia ani prevod meny (napr. domáce platby).
 - b. V opačnom prípade sa vyžaduje konverzia meny:
 - i. hodnota v mene transakcie sa použije na konverziu meny takto:
 1. finančné platby: na konverziu sa použije priemerná mesačná sadzba ku dňu platby;
 2. prevod hodnoty: na konverziu sa použije priemerná mesačná sadzba ku dňu interakcie.

DPH

Prevod hodnoty sa vypočíta na základe skutočne prijatej sumy príjemcom v naturálnej alebo peňažnej forme. Všeobecný prístup je takýto:

- s DPH pre výdavky ako cestovné, poplatky za ubytovanie, registračné poplatky na kongresy,
- bez DPH pre poplatky alebo prevody hodnoty na základe zmluvy.

Zverejnenie HCO, ak možno meno HCP odvodíť

Ak názov HCO (zvyčajne spoločnosti s ručením obmedzením, napr. BVBA) obsahuje meno HCP, ktorý je zároveň jediným riaditeľom HCO, budú tieto údaje o HCO agregované a zobrazia sa v časti týkajúcej sa agregovaných HCO.