

**Έγγραφο μεθοδολογίας της Bristol-Myers Squibb
(BMS) προς υποστήριξη του περί διαφάνειας κώδικα
δημοσιοποίησης της EFPIA (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία
Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων) για
παροχές αξίας σε επαγγελματίες υγείας
/επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς αναφορικά με
το 2023**

Ημερομηνία δημοσίευσης - 30 Ιουνίου 2024

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	3
Ορισμοί.....	3
Παραλήπτες.....	3
Είδη παροχών αξίας	4
Πεδίο εφαρμογής δημοσιοποίησης.....	5
Προσέγγιση όσον αφορά τον χρόνο της παροχής αξίας.....	5
Αναφερόμενη ημερομηνία	6
Μη εμφάνιση/ακύρωση	6
Διασυννοριακές δραστηριότητες.....	6
Διαχείριση συγκατάθεσης.....	6
Δημοσίευση	7
Ημερομηνία δημοσίευσης	7
Πλατφόρμα δημοσιοποίησης	7
Γλώσσα δημοσιοποίησης.....	7
Δημοσιοποίηση οικονομικών στοιχείων.....	7
Προσέγγιση νομίσματος για την παροχή αξίας.....	7
ΦΠΑ	8
Διάφορες κρατήσεις.....	8

Εισαγωγή

Ο κώδικας της ΕΦΡΙΑ δεν ορίζει την προσέγγιση που θα πρέπει να ακολουθηθεί ως προς τη δημοσιοποίηση των πτυχών του χρόνου, της φορολογίας και του νομίματος των παροχών αξίας. Οι εταιρείες είναι ελεύθερες να καθορίσουν την κατάλληλη μεθοδολογία και υποχρεούνται να τη δημοσιεύουν, σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, άρθρο 3, παράγραφος 3.05. Η BMS, ως μέλος της ΕΦΡΙΑ, θα ικανοποιήσει την απαίτηση αυτή δημοσιεύοντας αυτό το έγγραφο, παράλληλα με τις εκθέσεις δημοσιοποίησης για τη διαφάνεια του 2023, όπου είναι δυνατόν. Ειδικότερα για την Ελλάδα, η δημοσιοποίηση γίνεται και σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 του Ν 4316/2014 (ΦΕΚ Α' 270/2014), λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις γνωμοδοτήσεις υπ' αριθ. 5/2016 και 2/2017 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, καθώς και τις σχετικές οδηγίες του ΕΟΦ. Όλα τα στοιχεία της έκθεσης δημοσιοποίησης ήταν ακριβή κατά τη στιγμή της δημοσίευσης.

Ορισμοί

Παραλήπτες

Η BMS είναι πλήρως εναρμονισμένη με το πεδίο ορισμού των επαγγελματιών υγείας /επιστημονικών υγειονομικών φορέων, προσαρμοζόμενη όπου είναι απαραίτητο για να συμπεριλάβει τους ορισμούς των εμπορικών ενώσεων των χωρών που αναμένει η αγορά.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ (Ε.Υ.Φ.) Κάθε νομικό πρόσωπο (i) που αποτελεί ένωση ή οργανισμό παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ιατρική/επιστημονική ένωση ή οργανισμό (ανεξαρτήτως από τη νομική ή οργανωτική μορφή), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή φιλεκπαιδευτική εταιρεία (εκτός από τις οργανώσεις των ασθενών εντός του πεδίου εφαρμογής του κώδικα οργανώσεων ασθενών της ΕΦΡΙΑ), των οποίων η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος ίδρυσης ή ο κύριος χώρος λειτουργίας βρίσκεται στην Ευρώπη ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι επαγγελματίες υγείας παρέχουν υπηρεσίες.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Υ.) Κάθε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά τη διάρκεια των επαγγελματικών δραστηριοτήτων του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή ο τόπος έκδοσης της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος βρίσκεται στην Ευρώπη. Για την αποφυγή αμφιβολιών, ο ορισμός του επαγγελματία υγείας περιλαμβάνει: (i) κάθε στέλεχος ή υπάλληλο κρατικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) κάθε υπάλληλο μιας εταιρείας-μέλους,

του οποίου η κύρια απασχόληση είναι η άσκηση επαγγέλματος υγειονομικής περίθαλψης, αλλά εξαιρούνται (α) όλοι οι άλλοι υπάλληλοι της εταιρείας-μέλους και (β) οι χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

Είδη παροχών αξίας

1. Παροχές αξίας σε έναν Ε.Υ.Φ., ένα ποσό που σχετίζεται με κάποια από τις κατηγορίες που ορίζονται παρακάτω:

α. Δωρεές και επιχορηγήσεις. Δωρεές και επιχορηγήσεις προς Ε.Υ.Φ. που στηρίζουν την υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των δωρεών και επιχορηγήσεων (μετρητά ή παροχές σε είδος) σε ιδρύματα, οργανισμούς ή ενώσεις που αποτελούνται από Ε.Υ. ή/και παρέχουν υγειονομική περίθαλψη (που διέπεται από το άρθρο 11 του Κώδικα Επαγγελματιών Υγείας της ΕΦΡΙΑ).

β. Συνεισφορά στις δαπάνες εκδηλώσεων. Συνεισφορά στις δαπάνες εκδηλώσεων, μέσω οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης ή τρίτων, συμπεριλαμβανομένης της χορηγίας προς Ε.Υ., για να παρακολουθήσουν εκδηλώσεις, όπως:

i. τέλη εγγραφής,

ii. συμφωνίες χορηγίας με Ε.Υ.Φ. ή τρίτα μέρη που ορίζονται από Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση μιας εκδήλωσης,

Για τις χορηγίες εκδηλώσεων μέσω Εταιρείες Διοργάνωσης Συνεδρίων (PCO) η δημοσιοποίηση των σχετικών δαπανών γίνεται στο όνομα του Υπεύθυνου Επιστημονικού Φορέα (Ε.Υ.Φ) διοργάνωσης.

iii. έξοδα ταξιδιού και διαμονής (στο βαθμό που διέπεται από το άρθρο 10 του Κώδικα Επαγγελματιών Υγείας της ΕΦΡΙΑ).

γ. Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλές. Παροχές αξίας που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ των εταιρειών-μελών και ιδρυμάτων, οργανισμών ή ενώσεων επαγγελματιών υγείας, σύμφωνα με τις οποίες τα εν λόγω ιδρύματα, οργανισμοί ή ενώσεις παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μια εταιρεία-μέλος ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες. Οι αμοιβές, από τη μία πλευρά, και, από την άλλη, οι παροχές αξίας σχετικά με τις δαπάνες που συμφωνήθηκαν στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δημοσιευθούν ως δύο ξεχωριστά ποσά.

2. Παροχές αξίας σε Ε.Υ.:

α. Συνεισφορά στα κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις. Συνεισφορά στα κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις, όπως:

i. τέλη εγγραφής, και

ii. έξοδα ταξιδιού και διαμονής (στο βαθμό που διέπεται από το άρθρο 10 του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ).

β. Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλές. Παροχές αξίας που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ των εταιρειών-μελών και των Ε.Υ. σύμφωνα με τις οποίες οι εν λόγω Ε.Υ. παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μια εταιρεία-μέλος ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες. Οι αμοιβές, από τη μία πλευρά, και από την άλλη οι παροχές αξίας σχετικά με τις δαπάνες που συμφωνήθηκαν στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δημοσιευθούν ως δύο ξεχωριστά ποσά.

Τα τέλη που σχετίζονται με τις ταξιδιωτικές βίζες δεν απολογίζονται.

3. Παροχές αξίας για έρευνα και ανάπτυξη

Οι παροχές για έρευνα και ανάπτυξη περιλαμβάνουν όλες τις παροχές αξίας που σχετίζονται με την προκλινική και κλινική ανάπτυξη, οι οποίες καταβάλλονται σε ένα οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης ή Ε.Υ., άμεσα ή έμμεσα (για παράδειγμα μέσω ενός οργανισμού διεξαγωγής ερευνών επί συμβάσει ή τρίτου προμηθευτή).

Σε περίπτωση που η παροχή αξίας που αφορά σε προοπτική και αναδρομική μη- παρεμβατική μελέτη δεν μπορεί να διαχωριστεί, όλες οι μη παρεμβατικές μελέτες δημοσιοποιούνται ατομικώς σε μεμονωμένη βάση, ως αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλές, εφόσον έχει δοθεί συγκατάθεση.

Όλες οι παροχές αξίας για έρευνα και ανάπτυξη ομαδοποιούνται ανά χώρα ως ενιαίο ποσό με βάση την κύρια διεύθυνση άσκησης επαγγέλματος της χώρας του παραλήπτη στην έκθεση δημοσιοποίησης.

Πεδίο εφαρμογής δημοσιοποίησης

Προσέγγιση όσον αφορά τον χρόνο της παροχής αξίας

1. Παραδοχές

- a. Ο χρόνος μιας παροχής αξίας καθορίζει την αντιστοίχιση σε περίοδο δημοσιοποίησης και την ημερομηνία που απαιτείται για τον υπολογισμό της αξίας (π.χ. μετατροπή νομίσματος, υπολογισμός φόρου).

2. Αρχές

- a. Καθώς οι πραγματικές αξίες έχουν σημασία για την έκθεση δημοσιοποίησης, οι ακόλουθες ημερομηνίες καταγράφονται και διαβιβάζονται στο λογισμικό δημιουργίας εκθέσεων της BMS
 - i. Χρηματοοικονομικές πληρωμές: πραγματική ημερομηνία πληρωμής.
 - ii. Παροχή αξίας:

1. Μονοήμερες δοσοληψίες: πραγματική ημερομηνία δοσοληψιών.
 2. Πολυήμερες δοσοληψίες: πραγματική ημερομηνία έναρξης του συμβάντος.
- b. Οι παραπάνω ημερομηνίες θα χρησιμοποιηθούν και για τα δυο:
- i. αντιστοίχιση κάθε παροχής αξίας στη σχετική περίοδο δημοσιοποίησης,
 - ii. εκτέλεση οποιωνδήποτε υπολογισμών της αξίας των παροχών.
- c. Πολυετείς συμβάσεις/μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές έρευνας και ανάπτυξης: η αναφορά των παροχών αξίας που σχετίζονται με τη σύμβαση/δοκιμή ακολουθεί τους παραπάνω κανόνες.

Αναφερόμενη ημερομηνία: Οι ακόλουθοι κανόνες έχουν χρησιμοποιηθεί για τις αναφερόμενες ημερομηνίες που σχετίζονται με τις παροχές αξίας της BMS.

- Σε είδος (ταξίδια, διαμονή, τέλη εγγραφής): ημερομηνία έναρξης του συμβάντος.
- Σε μετρητά
 - δωρεές, αμοιβές για υπηρεσίες: ημερομηνία πληρωμής.
 - Χορηγίες: ημερομηνία έναρξης του συμβάντος.

Μη εμφάνιση/ακύρωση

Η BMS δεν θα δημοσιοποιεί πληρωμές ή παροχές αξίας που δόθηκαν προς Ε.Υ., στην περίπτωση που η εκδήλωση ακυρώθηκε ή ο Ε.Υ. αποφάσισε να μην παραστεί.

Διασυνοριακές δραστηριότητες

Όταν η παροχή αξίας γίνεται έξω από τη χώρα του παραλήπτη, οι παροχές αξίας τέτοιου είδους θα πρέπει να αναφέρονται στην έκθεση δημοσιοποίησης της χώρας με βάση την κύρια διεύθυνση ασκήσεως επαγγέλματος του παραλήπτη.

Διαχείριση συγκατάθεσης

Για τις χώρες όπου απαιτείται συγκατάθεση για τη δημοσίευση ατομικών στοιχείων στον οριζόμενο βαθμό λεπτομέρειας για τους Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. (για εκείνες τις χώρες όπου αυτό απαιτείται), η BMS ζητά συγκατάθεση για τη δημοσιοποίηση από όλους τους παραλήπτες (Ε.Υ. και, ανάλογα με την περίπτωση, Ε.Υ.Φ.).

Η BMS θα δημοσιεύει τα ατομικά στοιχεία του παραλήπτη μόνο όταν έχει δοθεί η θετική συγκατάθεση (για τις χώρες όπου απαιτείται συγκατάθεση). Αν ένας Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. (σε εκείνες τις χώρες όπου απαιτείται συγκατάθεση) δεν έχει δώσει τη

συγκατάθεσή του ή δεν έχει απαντήσει στο αίτημα παροχής συγκατάθεσης, θα θεωρηθεί ότι δεν έχει δώσει τη συγκατάθεσή του και τα δεδομένα του θα ομαδοποιηθούν πριν από τη δημοσίευση.

Δημοσίευση

Η BMS θα ακολουθήσει τις διαδικασίες των εθνικών κανονιστικών αρχών, των τοπικών εμπορικών ενώσεων της χώρας και τη νομοθεσία όσον αφορά τη δημοσίευση εκθέσεων. Όταν απαιτείται, η BMS θα αναδημοσιεύει μια έκθεση δημοσιοποίησης.

Ημερομηνία δημοσίευσης

Η δημοσίευση κάθε έκθεσης δημοσιοποίησης της χώρας θα συμμορφώνεται με τις ημερομηνίες υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται από τις σχετικές εθνικές κανονιστικές αρχές και τις εμπορικές ενώσεις της χώρας.

Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Για τις αγορές με εξωτερική κεντρική πλατφόρμα: Η BMS θα δημοσιεύει την έκθεση δημοσιοποίησης στην κεντρική πλατφόρμα. Όπου είναι δυνατόν, η παρούσα έκθεση μεθοδολογίας θα συνοδεύει την έκθεση δημοσιοποίησης.

Για τις αγορές χωρίς εξωτερική κεντρική πλατφόρμα: Η BMS θα δημοσιεύει την έκθεση δημοσιοποίησης στη συγκεκριμένη για κάθε χώρα ιστοσελίδα της BMS, σε μια ειδική ενότητα που αφορά τη διαφάνεια.

Αυτό το μεθοδολογικό σημείωμα θα επισυνάπτεται σε αυτή την ενότητα.

Γλώσσα δημοσιοποίησης

Η γλώσσα δημοσιοποίησης θα είναι αυτή που καθορίζεται από την εμπορική ένωση της χώρας.

Δημοσιοποίηση οικονομικών στοιχείων

Προσέγγιση νομίσματος για την παροχή αξίας

1. Η έκθεση δημοσιοποίησης σε οποιαδήποτε χώρα θα υποβάλλεται στο τοπικό νόμισμα της χώρας.
2. Αρχές
 - a. Δεν απαιτείται μετατροπή νομίσματος ή μετατροπή των οικονομικών καταστάσεων, εάν το νόμισμα συναλλαγής είναι το ίδιο με εκείνο της χώρας του παραλήπτη (π.χ. εγχώριες πληρωμές).
 - b. Διαφορετικά απαιτείται μετατροπή νομίσματος:

- i. η αξία του νομίσματος συναλλαγής που χρησιμοποιείται για τη μετατροπή του νομίσματος είναι η εξής:
 1. Χρηματοοικονομικές πληρωμές: χρησιμοποιείται για τη μετατροπή η μέση μηνιαία ισοτιμία της ημερομηνίας πληρωμής.
 2. Παροχή αξίας: χρησιμοποιείται για τη μετατροπή η μέση μηνιαία ισοτιμία της ημερομηνίας δοσοληψίας.

ΦΠΑ

Η παροχή αξίας θα υπολογίζεται με βάση το πραγματικό ποσό που ελήφθη από έναν παραλήπτη είτε σε είδος ή σε χρήμα. Η γενική προσέγγιση είναι η εξής:

- Συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ για δαπάνες, όπως ταξίδια, καταλύματα, τέλη εγγραφής σε συνέδριο εξωτερικού.
- Δεν περιλαμβάνεται ΦΠΑ για τις παροχές αξίας που βασίζονται σε αμοιβές ή σύμβαση, εγγραφές σε συνέδριο εσωτερικού.

Διάφορες κρατήσεις

Σχετικά με τις παροχές αξίας που αφορούν σε τιμητικές αμοιβές σε:

- Ιδιωτικώς Συμβαλλόμενοι Ε.Υ.: Έχει καταχωρηθεί το ποσό που καταβλήθηκε στον Ε.Υ. προ των νομίμων κρατήσεων.
- Ε.Υ. που εργάζονται στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ): Έχει καταχωρηθεί το ποσό που αποδόθηκε στον φορέα (ΕΛΚΕΑ) του Ε.Υ. προ των νομίμων κρατήσεων.
- Ε.Υ. που εργάζονται σε Πανεπιστήμια: Έχει καταχωρηθεί το ποσό που καταβλήθηκε στον φορέα (ΕΛΚΕ) του Ε.Υ. προ των νομίμων κρατήσεων.

Σημείωση 1: Δεν υπήρχε δυνατότητα ξεχωριστής καταγραφής και απεικόνισης του συνολικού ποσού κρατήσεων και φόρων.

Σημείωση 2: Δεν υπήρχε η δυνατότητα ξεχωριστής καταγραφής των παροχών αξίας προς νοσοκομειακούς και πανεπιστημιακούς Ε.Υ. συνεπώς οι παροχές αξίας αναφέρονται κάτω από τους αντίστοιχους φορείς τους. (ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ)

Επιστημονικές Εκδόσεις

Η BMS συμμορφώνεται με τους νόμους και τα πρότυπα της φαρμακοβιομηχανίας για την υποβολή εκθέσεων δημοσιοποίησης. Οι εξωτερικοί συγγραφείς επιστημονικών δημοσιεύσεων λαμβάνουν παροχή σε είδος όταν η BMS πληρώνει

έναν εκδοτικό οργανισμό για την παροχή ιατρικής συγγραφής και υπηρεσιών σύνταξης στους εξωτερικούς συγγραφείς χωρίς κόστος για αυτούς.

Εάν η υποστήριξη αυτή συνδέεται με δραστηριότητες που εμπίπτουν στον ορισμό της έρευνας και ανάπτυξης, οι παροχές θα δημοσιοποιούνται σε ευθυγράμμιση με την κατηγορία αυτή.

Εάν η εκδοτική υποστήριξη δεν εμπίπτει στο πεδίο της έρευνας και ανάπτυξης (π.χ. μη παρεμβατική αναδρομική μελέτη), οι παροχές θα δημοσιοποιούνται ατομικά ανά αποδέκτη και θα ευθυγραμμίζονται με την κατηγορία Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλές.

Η BMS θα δημοσιοποιεί την κάλυψη δαπανών για υπηρεσίες ιατρικής συγγραφής και σύνταξης, καθώς και για εγγραφές σε συνέδρια και επιστημονικά περιοδικά