

Bristol Myers Squibb (BMS) metodedokument til støtte av EFPIAs regelverk rundt rapportering og åpenhet rundt verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner for 2023

Publiseringsdato – 30. juni 2024

Innhold

| | |
|---|---|
| Innledning | 3 |
| Definisjoner..... | 3 |
| Mottakere | 3 |
| Type verdioverføringer | 3 |
| Publiseringens omfang | 5 |
| Håndtering av tidspunkt for verdioverføringer | 5 |
| Rapporteringsdato | 5 |
| Uteblitt oppmøte / kansellering..... | 6 |
| Aktiviteter på tvers av grenser | 6 |
| Samtykkehåndtering | 6 |
| Publisering | 6 |
| Publiseringsdato | 6 |
| Rapporteringsplattform | 6 |
| Publiseringspråk | 6 |
| Publisering finansielle data | 7 |
| Håndtering av valuta ved verdioverføringer | 7 |
| Moms/MVA..... | 7 |
| Enkeltpersonforetak | 7 |
| Vitenskapelige publikasjoner..... | 7 |

Innledning

Håndtering av tidspunkt-, skatte- og valutaaspekter for rapportering av verdioverføringer er ikke definert av EFPIAs regelverk. Bedrifter står fritt til å definere en egnet rapporteringsmetode og er forpliktet til å kunngjøre den i henhold til EFPIA-koden, artikkel 3, avsnitt 3.05. BMS, som medlem av EFPIA, vil oppfylle dette kravet ved å publisere dette dokumentet sammen med rapporten rundt åpenhet av verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner for 2023 der det er mulig. Alle data i rapporten var korrekte ved publiseringstidspunktet.

Definisjoner

Mottakere

BMS er fullstendig på linje med HCP/HCO-definisjonen, justert når nødvendig med lokal tilpasning til den nasjonale bransjeorganisasjonens definisjoner i aktuelt marked.

Helseorganisasjon (HCO) Enhver juridisk person (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis (uansett juridisk eller organisatorisk form) slik som et sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet, eller en annen utdannelseinstitusjon (unntatt pasientorganisasjoner innenfor omfanget av EFPIA Code artikkel 21) med en forretningsadresse, etableringssted, eller primært driftssted i Europa (ii) som en eller flere Helsepersonell yter helsetjenester igjennom.

Helsepersonell (HCP) Enhver person som er lege, tannlege, farmasøyt eller sykepleier, eller annen person som i sitt profesjonelle virke kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og som driver sitt virke i Europa. For å unngå tvil presiseres det at definisjonen av helsepersonell i dette kapittel omfatter: (i) enhver tjenestemann eller ansatt, i det private eller det offentlige, som kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og (ii) enhver ansatt i Medlemsfirma hvis hovedvirke er som praktiserende helsepersonell, men unntatt (x) alle andre ansatte i Medlemsfirma og (y) grossister og distributører av legemidler.

Type verdioverføringer

1. Verdioverføringer til en HCO, er et beløp relatert til hvilken som helst av kategoriene som beskrevet nedenfor:

- a. Donasjoner og forskningsbidrag. Donasjoner og forskningsbidrag til HCOer som støtter helsetjenester, inklusive donasjoner og forskningsbidrag (enten kontanter eller som fordeler) til institusjoner, organisasjoner eller foreninger som består av HCPer og/eller som leverer helsetjenester (regulert gjennom artikkel 12 i EFPIA- koden).

b. Bidrag til kostnader relatert til arrangementer. Bidrag til kostnader relatert til arrangementer, via HCOer eller en tredjepart, inklusive sponning av HCPer for å delta på arrangementer, slik som:

i. Sponsoravtaler med HCOer eller med en tredjepart for å administrere et arrangement.

For bidrag til arrangementer via en tredjepart/PCO (Professional Congress Organizer), blir verdioverføringene rapportert som følger:

- enten i navnet på sluttmottaker, eller
- i navnet til mottakende tredjepart/PCO

ii. Reise og overnatting (i den grad det styres gjennom artikkel 10 av EFPIA-koden).

c. Avgifter for tjenester og konsulentvirksomhet/rådgivning. Verdioverføringer som følge av, eller i tilknytning til, en kontrakt mellom Medlemsfirmaer og institusjoner, organisasjoner eller foreninger av HCPer der disse institusjonene, organisasjonene eller foreningene tilbyr en eller annen tjeneste til Medlemsfirmaet eller andre typer finansiering som ikke er dekket i de foregående kategorier. To separate beløp vil ble rapportert inn: avgifter på den ene siden, og verdioverføringer på grunn av utlegg som er i henhold til den skriftlige avtalen på andre siden.

2. Verdioverføringer til en HCP:

a. Bidrag til kostnader relatert til arrangementer. Bidrag til kostnader relatert til arrangementer, slik som:

- Reise og overnatting (i den grad det styres gjennom artikkel 10 av EFPIA HCP-koden).

b. Honorar for tjenester og konsulentvirksomhet/rådgivning. Verdioverføringer som følge av eller i tilknytning til en kontrakt mellom Medlemsfirmaer og HCPer hvor en HCP utøver en form for tjenester til et Medlemsfirma eller alle andre former for verdioverføringer som ikke er dekket i det som er beskrevet over.

To separate beløp vil ble rapportert inn: honorar på den ene siden, og verdioverføringer på grunn av utlegg som er i henhold til den skriftlige avtalen på andre siden.

c. Avgifter relatert til reisevisum er ikke rapporterbare.

3. Verdioverføringer til forskning og utvikling (R&D)

Verdioverføringer til forskning og utvikling omfatter alle verdioverføringer i forbindelse med preklinisk og klinisk utviklingsarbeid betalt til en HCO eller direkte til en HCP, direkte eller indirekte (for eksempel gjennom en CRO eller en tredjepartsleverandør)

Alle verdioverføringer til forskning og utvikling slås sammen till en sum per land og rapporteres som en samlet sum i den ålige rapporteringen basert på mottagernes primære praksissted/adresse.

I de tilfeller hvor verdioverføringer relatert til prospektive og tilbakevirkende ikke-intervensjonelle studier ikke kan tydelig identifiseres, vil alle ikke-intervensjonsstudier rapporteres på individuell basis som honorar i de tilfeller hvor samtykke tillater det.

Publiseringens omfang

Håndtering av tidspunkt for verdioverføringer

1. Forutsetninger

- a. Tidspunktet for en verdioverføring vil avgjøre hvilken rapporteringsperiode den skal tilhøre og hvilke dato som skal benyttes for verdiberegningen (f.eks. valutakonverteringer, skatteberegning)

2. Prinsipper

- a. Ettersom faktiske verdier er relevante for den åpne rapporteringen, samles følgende datoer inn og overføres til BMS` rapporteringsløsning
 - i. Finansielle betalinger: Faktisk betalingsdato
 - ii. Verdioverføring:
 1. Éndagsinteraksjoner: Faktisk interaksjonsdato
 2. Flerdagsinteraksjoner: Faktisk sluttdato for interaksjonen
- b. Datoene beskrevet ovenfor vil bli brukt til både:
 - i. tilordning av eventuelle verdioverføringer til relevant rapporteringsperiode
 - ii. utføring av eventuelle verdiberegninger av verdioverføringer
- c. Flerårskontrakter / langsiktige kliniske studier innen forskning og utvikling: rapportering av verdioverføringer i tilknytning til kontrakten/studien følger reglene ovenfor.

Rapporteringsdato: Følgende regler er anvendt for rapporteringsdato i tilknytning til verdioverføringer i BMS.

- Kostnadserstatninger (reise, hotell): Startdato for hendelsen
- Kontant (sponsorering, donasjoner/gaver, honorar for tjenester):
Betalingsdato

Uteblitt oppmøte / kansellering

For betalinger eller verdioverføringer som er mottatt av en HCP, der arrangementet har blitt kansellert eller HCP har bestemt seg for å ikke delta, vil BMS kun rapportere verdioverføringer som er blitt bekreftet sørget for.

Aktiviteter på tvers av grenser

Der en verdioverføring gjøres utenfor mottakerens land, vil disse verdioverføringene rapporteres inn basert på mottakerens primære praksisadresse.

Samtykkehåndtering

For land der samtykke kreves for individuell publisering av verdioverføringer (i form av mottatt honorar, kostnader ifbm dekket overnatting og kostnader ifbm dekket transportkostnader) på et detaljnivå der navn oppgis på HCPer og HCOer (for de landene der dette kreves), har BMS forespurt et samtykke for publisering fra alle mottakere (HCPer og HCOer hvis aktuelt).

BMS vil kun publisere individuelle mottakerdetaljene dersom det er gitt et samtykke (for disse landene der samtykke kreves). Hvis en HCP eller en HCO (i de landene der samtykke kreves) ikke har gitt sitt samtykke, eller ikke har svart på samtykkeforespørsel, vil de anses som å ikke ha gitt samtykke, og disse dataene vil da rapporteres aggregert.

For verdioverføringer i perioden 1. januar – 31. mai 2020, er fremgangsmåten ovenfor benyttet. For verdioverføringer i perioden 1. juni - 31. desember 2020 kreves det ikke lengre samtykke grunnet inngått avtale mellom Den Norske Legeforening og LMI, og alle verdioverføringer i denne tidsperioden er derfor publisert på navngitt mottakernivå.

Publisering

BMS vil følge lokale retningslinjer fra bransjeorganisasjonen rundt publisering av rapporten. Ved behov, kommer BMS til å publisere en rapport på nytt.

Publiseringsdato

Publisering av rapporten for hvert enkelt land kommer til å skje i overensstemmelse med de rapporteringsdatoene som landets bransjeorganisasjon har besluttet.

Rapporteringsplattform

For markeder med en ekstern sentral plattform: BMS vil publisere rapporten på den sentrale plattformen. Der det er mulig vil denne metoderapporten følge den åpne publiseringsrapporten.

For markeder uten en sentral plattform: BMS vil publisere den åpne rapporten for verdioverføringer på den nasjonale BMS-nettsiden i det landet hvor rapporten hører til. Denne metodemerknaden vil være vedlagt i den seksjonen.

Publiseringsspråk

Publiseringsspråket bestemmes av landets bransjereguleringer.

Publisering finansielle data

Håndtering av valuta ved verdioverføringer

1. Rapporteringen i alle land kommer til å skje i det respektive lands valuta.
2. Prinsipper
 - a. Ingen valutakonvertering eller oversettelse er nødvendig hvis transaksjonsvalutaen er den samme som for mottakers praksisland (f.eks. innenlandske betalinger)
 - b. Ellers kreves valutakonvertering når:
 - i. Transaksjonsvalutaens verdi benyttes for valutakonvertering i henhold til følgende:
 1. Finansielle betalinger: Dagens valutakurs for betalingsdato brukes til konvertering
 2. Verdioverføring: Den daglige valutakursen til interaksjonsdatoen brukes til konvertering

Moms/MVA

En verdioverføring vil bli beregnet basert på faktisk beløp som mottageren har mottatt enten i form av ytelser eller som kontanter. Den generelle metoden er som følger:

- Inklusive MVA for utgifter som reiser, overnattinger, registreringsavgift til kongresser
- Eksklusive MVA for avgifter eller kontraktbaserte verdioverføringer

Enkeltpersonforetak

Verdioverføringer til enkeltpersonforetak er oppgitt under HCO- delen, da det er teknisk vanskelig å oppgi disse under HCP- delen.

Vitenskapelige publikasjoner

BMS overholder lover og industristandarder for finansiell åpenhetsrapportering. Eksterne forfattere av vitenskapelige publikasjoner mottar en overføring i naturalier når BMS betaler et publikasjonsbyrå for å gi medisinsk skrijving og redaktionelle tjenester til de eksterne forfatterne uten kostnad for dem.

Dersom støtte til publisering er knyttet til aktiviteter som faller innenfor definisjonen av FoU, vil verdioverføringer bli opplyst og tilpasset FoU-kategorien. Hvis støtte til publisering ikke faller innenfor FoU-definisjonen (f.eks. ikke-intervensjonell retrospektiv studie) vil verdioverføringer bli opplyst på det individuelle mottakernivå og tilpasset kategorien Gebyr for service og konsulentvirksomhet.

BMS vil rapportere midler til medisinsk skriving og redaksjonelle tjenester, samt betaling av kongress- og journalgebyrer.