

**Metodološki dokument družbe Bristol-Myers Squibb (BMS) v skladu s Kodeksom transparentnosti Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) za prenose vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam v letu 2023**

**Datum objave: 30. junij 2024**

## Vsebina

Uvod .....	3
Opredelitve .....	3
Prejemniki .....	3
Vrste prenosov vrednosti .....	3
Obseg razkritja .....	5
Časovni pristop za prenose vrednosti .....	5
Datum za poročanje .....	5
Odpadlo / preklicano .....	6
Čezmejne dejavnosti .....	6
Urejanje soglasij .....	6
Objava .....	6
Datum objave .....	6
Platforma za razkrivanje .....	6
Jezik razkrivanja .....	7
Finančni podatki v razkritju .....	7
Valutni pristop za prenose vrednosti .....	7
DDV .....	7
Razkrivanje pri zdravstvenih organizacijah, iz katerega je mogoče razbrati ime zdravstvenega delavca .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## *Uvod*

Kodeks transparentnosti EFPIA ne opredeljuje pristopa do časovnih, davčnih in valutnih vidikov razkritja prenosa vrednosti. Družbe lahko prosto opredelijo ustrezno metodologijo in so jo obvezane objaviti v skladu s poglavjem 23.05 23. člena Kodeksa EFPIA. Družba BMS, članica EFPIA, bo to zahtevo izpolnila z objavo tega dokumenta, skupaj s poročili o transparentnem razkritju iz leta 2023, kjer je to mogoče. Vsi podatki v poročilu o razkritju so bili v času objave pravilni.

## *Opredelitve*

### Prejemniki

Opredelitve družbe BMS so povsem usklajene s temi zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij in po potrebi prilagojene opredelitvam lokalnih poklicnih združenj, ki jih pričakuje trg.

**Zdravstvena organizacija** Vsaka pravna oseba: (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnišnica, ambulanta, fundacija, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali akademsko združenje (razen organizacij bolnikov v obsegu, ki ga opredeljuje Kodeks organizacij bolnikov EFPIA) s poslovnim naslovom, krajem ustanovitve ali sedežem poslovanja v Evropi; ali (ii) prek katere eden ali več zdravstvenih delavcev opravlja storitve.

**Zdravstveni delavec** Vsaka fizična oseba z medicinskim, zobozdravstvenim, farmacevtskim ali negovalskim poklicem ali vsaka oseba, ki lahko v sklopu svojih poklicnih dejavnosti predpisuje, kupuje, dobavlja, priporoča ali aplicira zdravila in katere primarna praksa, glavni delovni naslov ali kraj ustanovitve je v Evropi. Da bi se izognili dvomu, opredelitev pojma zdravstvenega delavca vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisujejo, kupujejo, dobavljajo ali aplicirajo zdravila; in (ii) vse zaposlene v družbi članici, katerih primarna dejavnost je praksa zdravstvenih delavcev, vendar izključuje (x) vse druge zaposlene družbi članici in (y) veletrgovca ali distributerja zdravil.

### Vrste prenosov vrednosti

1. Prenos vrednosti zdravstveni organizaciji je znesek, povezan s katero koli od spodaj navedenih kategorij:
  - a. Donacije in subvencije Donacije in subvencije zdravstvenim organizacijam, ki podpirajo zdravstvo, vključno z donacijami in subvencijami (v gotovini ali kakršnih koli ugodnostih) ustanovam, organizacijam ali združenjem, ki

vključujejo zdravstvene delavce in/ali ki opravljajo zdravstveno dejavnost (v skladu z 12. člen Kodeksa EFPIA).

b. Prispevek za stroške, povezane z dogodki. prispevek za stroške, povezane z dogodki, prek zdravstvenih organizacij ali tretjih oseb, vključno s sponzoriranjem zdravstvenih delavcev za udeležbo na dogodkih, kot so:

i. pristojbine za registracijo;

ii. sponzorske sporazume s HCO ali tretjimi osebami za vodenje dogodka;

Za prispevke, ki jih za dogodke zagotavljajo profesionalni organizatorji konferenc (PCO), se TOV poroča na naslednji način:

- v imenu upravičenega HCO ali

- V imenu prejemnikovega PCO;

iii. stroški potovanj in nastanitve (v obsegu, ki ga določa 13. člen Kodeksa EFPIA).

c. Plačila za storitve in svetovanje Prenosi vrednosti, ki izhajajo iz ali so povezani s pogodbami med družbami članicami in ustanovami, organizacijami ali združenji zdravstvenih delavcev, v okviru katerih te ustanove, organizacije ali združenja za družbo članico opravijo kakršno koli storitev ali financiranje kakršne koli druge vrste, ki ga ne zajemata predhodni kategoriji. Pristojbine na eni strani in na drugi strani prenosi vrednosti, povezani s stroški na podlagi pisnih sporazumov, ki se nanašajo na dejavnost, bodo razkriti z dvema ločenima zneskoma.

## 2. Prenosi vrednosti zdravstvenemu delavcu:

a. Prispevek za stroške, povezane z dogodki. Prispevek za stroške, povezane z dogodki, kot so:

i. pristojbine za registracijo; in

ii. stroški potovanj in nastanitve (v obsegu, ki ga določa 10. člen Kodeksa o zdravstvenih delavcih EFPIA).

b. Plačila za storitve in svetovanje. Prenosi vrednosti, ki izhajajo ali so povezani s pogodbami med družbami članicami in zdravstvenimi delavci, v okviru katerih ti za družbo članico opravijo kakršno koli storitev ali financiranje kakršne koli druge vrste, ki ga ne zajemata predhodni kategoriji. Pristojbine na eni strani in na drugi strani prenosi vrednosti, povezani s stroški na podlagi pisnih sporazumov, ki se nanašajo na dejavnost, bodo razkriti z dvema ločenima zneskoma.

c. Pristojbin, povezanih s potovalnimi vizumi, ni treba vključiti v poročilo

## 3. Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj

Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj vključujejo vse prenose vrednosti, povezane s predkliničnim in kliničnim razvojem, ki so zdravstveni organizaciji

ali zdravstvenemu delavcu izplačani neposredno ali posredno (na primer prek pogodbene raziskovalne organizacije ali tretjih izvajalcev).

Prenosi vrednosti, povezani z retrospektivno neintervencijsko študijo, se ne vključijo v skupni znesek za raziskave in razvoj za posamezno državo.

Vsi prenosi vrednosti za raziskave in razvoj so v poročilu o razkritju združeni v eno številko glede na prejemnikov glavni naslov opravljanja storitev.

## *Obseg razkritja*

### Časovni pristop za prenose vrednosti

#### 1. Predpostavke

- a. Čas prenosa vrednosti določa dodelitev obdobju razkritja in datum, potreben za izračune vrednosti (npr. valutni tečaj, izračun davka)

#### 2. Načela

- a. Pri poročanju o razkritju so pomembne dejanske vrednosti, zato so v rešitev poročanja družbe BMS zajeti in preneseni naslednji datumi
  - i. Finančna plačila: Dejanski datum plačila
  - ii. Prenos vrednosti:
    1. Enodnevne interakcije: Dejanski datum interakcije
    2. Večdnevne interakcije: Dejanski datum začetka interakcije
- b. Zgoraj navedeni datumi bodo uporabljeni za:
  - i. vključevanje vsakršnih prenosov vrednosti v obdobje razkritja,
  - ii. izvedbo vsakršnih izračunov vrednosti prenosov vrednosti.
- c. Večletne pogodbe / dolgoročna klinična preskušanja pri raziskavah in razvoju: poročanje o prenosih vrednosti, povezanih s pogodbo/preskušanjem, bo izvedeno po zgornjih pravilih.
- d. Zaključek kongresa
  - i. V primerih plačil, za katera v obdobju razkritja ni bila zajeta dejanska vrednost prenosa vrednosti, bodo ta vključena v naslednje obdobje razkritja.

**Datum za poročanje:** Za datume za poročanje, ki se nanašajo na prenose vrednosti družbe BMS, so bila uporabljena naslednja pravila.

- V naravi (potovanje, nastanitev, pristojbine za registracijo): Datum začetka dogodka
- V denarju (sponzorstvo, donacija, plačilo za storitev): Datum plačila

## Odpadlo / preklicano

Družba BMS bo v primeru plačil ali prenosov vrednosti, ki jih je prejel zdravstveni delavec, kjer dogodek odpade ali zdravstveni delavec prekliče udeležbo, v poročilo vključila le prenose vrednosti, ki jih je zdravstveni delavec prejel in za katera ni prejela vračila.

## Čezmejne dejavnosti

Prenosi vrednosti, ki so opravljeni zunaj države prejemnika, bodo vključeni v poročilo v državi, v kateri je treba objaviti poročilo o razkritju, glede na prejemnikov glavni naslov opravljanja storitev.

## Urejanje soglasij

Za države, kjer je potrebno soglasje za posamezne objave na ravni imena zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij (v državah, kjer je to zahtevano), je družba BMS zahtevala soglasje za razkritje od vseh prejemnikov (zdravstvenih delavcev oziroma zdravstvenih organizacij, kjer je to ustrezno).

Družba BMS bo podatke o posameznem prejemniku objavila le, če je za to dobila pozitivno soglasje (v državah, kjer je soglasje zahtevano). Če zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija (v državah, kjer je soglasje zahtevano) nista dala soglasja ali nista odgovorila na zahtevek za soglasje, bo veljalo, da soglasja nista dala, njihuni podatki pa bodo pred objavo združeni z drugimi podatki.

## Objava

Družba BMS bo upoštevala postopke lokalnih poklicnih združenj in zakonodajo o objavi poročil. Družba BMS bo znova objavila poročilo o razkritju, če bo to zahtevano.

## Datum objave

Objavo poročila o razkritju vsake države bomo uskladili z datumi za poročanje, ki jih predpisujejo ustrezna poklicna združenja posamezne države.

## Platforma za razkrivanje

Trgi z zunanjo osrednjo platformo: Družba BMS bo poročilo o razkritju objavila na osrednji platformi. Kjer bo to mogoče, bo poročilo o razkritju priloženo to poročilo o metodologiji.

Trgi brez zunanje osrednje platforme: Družba BMS bo poročilo o razkritju objavila na spletni strani BMS posamezne države, v namenskem razdelku o transparentnosti. V razdelku bo objavljeno tudi to obvestilo o metodologiji.

## Jezik razkrivanja

Jezik razkrivanja bo v skladu z določili poklicnega združenja v državi

## *Finančni podatki v razkritju*

### Valutni pristop za prenose vrednosti

1. Poročilo o razkritju za posamezno državo bo predloženo v lokalni valuti.
2. Načela
  - a. Če je valuta transakcije enaka kot v državi, kjer prejemnik opravlja storitve (npr. plačila znotraj države), pretvorba valute ni potrebna.
  - b. Sicer je pretvorba valute potrebna:
    - i. pri pretvorbi valute uporabljamo vrednost valute transakcije, kot sledi:
      1. finančna plačila: za pretvorbo uporabljamo povprečni mesečni tečaj za datum plačila;
      2. prenos vrednosti: za pretvorbo uporabljamo povprečni mesečni tečaj za datum interakcije.

## DDV

Prenos vrednosti bo izračunan na podlagi dejanskega zneska, ki ga je prejel prejemnik, v naravi ali denarju. Splošni pristop je naslednji:

- DDV je vključen v poročani znesek pri stroških, kot so potovanja, nastanitve, pristojbine za registracijo na kongresih.
- Pri prenosih vrednosti za plačila in tistih na podlagi pogodb je DDV izključen iz poročanega zneska.

## Znanstvene publikacije

BMS upošteva zakone in industrijski standardi za poročanje o finančni preglednosti. Zunanji avtorji znanstvenih publikacij prejmejo prenos vrednosti v naravi, ko BMS založniški agenciji plača, da zunanjim avtorjem brezplačno zagotovi storitve medicinskega pisanja in uredništva.

Če je podpora pri objavljanju povezana z dejavnostmi, ki spadajo v opredelitev R&R, se prenosi vrednosti razkrijejo in uskladijo s kategorijo R&R. Če podpora za objavo ne spada v opredelitev raziskav in razvoja (npr. neintervencijska retrospektivna študija), se prenosi vrednosti razkrijejo na ravni posameznega prejemnika in uskladijo s kategorijo pristojbin za storitve in svetovanje.