

**Dokument o metodologiji tvrtke Bristol-Myers Squibb
(BMS) kao podrška EFPIA-inog kodeksa o
transparentnosti objavljivanja informacija u svrhu
prijenosa vrijednosti za zdravstvene djelatnike /
zdravstvene organizacije koji se odnose na 2019.
godinu**

Datum objavljivanja – 30. lipnja 2020.

Sadržaj

Uvod	3
Definicije	3
Primatelji.....	3
Vrste prijenosa vrijednosti (PV)	3
Područje objavljivanja informacija.....	5
Odabir vremena za prijenos vrijednosti.....	5
Datum za prijavljivanje	6
Nedolazak/otkazivanje	6
Prekogranične aktivnosti.....	6
Upravljanje pristankom.....	6
Objavljivanje.....	6
Datum objavljivanja	7
Platforma za objavljivanje	7
Jezik objavljivanja informacija.....	7
Objavljivanje finansijskih podataka	7
Valuta za prijenos vrijednosti	7
PDV	7
Objavljivanje informacija o zdravstvenim organizacijama u slučajevima kada se ime zdravstvenog djelatnika može saznati.....	8

Uvod

Aspekti odabira vremena, poreza i valute za objavljivanje informacija o prijenosu vrijednosti (PV) nisu definirani EFPIA-inim Kodeksom. Tvrtke su slobodne definirati odgovarajuću metodologiju i dužne su je objaviti sukladno članku 23. stavku 23.05 EFPIA-inog Kodeksa. Tvrtka BMS će, kao član EFPIA-a, ispuniti taj zahtjev tako što će, ako bude moguće, objaviti ovaj dokument uz izvještaje o transparentnosti objavljivanja informacija za 2019. godinu. U vrijeme objavljivanja svi su podaci u izvještaju o oglašavanju točni.

Definicije

Primatelji

Tvrtka BMS je potpuno usklađena s područjem primjene koje se odnosi na zdravstvene djelatnike / zdravstvene organizacije, koje se usklađuje kada je to potrebno kako bi se prilagodilo definicijama trgovačkog udruženja države koje tržište očekuje.

Zdravstvena organizacija Bilo koja pravna osoba (i) koja je zdravstveno, medicinsko ili znanstveno udruženje ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik) kao što su bolnice, klinike, fundacije, sveučilišta ili druge obrazovne ili akademske ustanove (osim organizacija za pacijente koje obuhvaća EFPIA-in Kodeks za organizacije za pacijente) čija je adresa poslovanja, mjesto osnivanja ili primarno mjesto poslovanja u Europi, ili (ii) preko koje jedan ili više zdravstvenih djelatnika pruža usluge.

Zdravstveni djelatnik Bilo koja fizička osoba koja je član medicinskog, stomatološkog, farmaceutskog ili sestrinskog zanimanja ili bilo koja druga osoba koja za vršenja svojih profesionalnih aktivnosti može propisati, kupiti, pribaviti, preporučiti ili dati lijek i čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mjesto osnivanja poduzeća u Europi. Da bi se otklonila sumnja, definicija zdravstvenog djelatnika obuhvaća: (i) svakog službenika ili zaposlenika vladine agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisati, kupiti, pribaviti ili dati lijek i (ii) svakog zaposlenika tvrtke-članice koji je primarno zaposlen kao zdravstveni djelatnik, ali isključuje (x) sve ostale zaposlenike tvrtki-članica i (y) veleprodajne trgovce i distributere lijekova.

Vrste prijenosa vrijednosti (PV)

1. Prijenos vrijednosti zdravstvenim organizacijama; iznos koji se odnosi na bilo koju kategoriju navedenu u nastavku:

- a. Donacije i darovanja. Donacije i darovanja zdravstvenim organizacijama kojima se podržava zdravstvena skrb, uključujući donacije i darovanja (bilo u

novcu ili u naravi) ustanovama, organizacijama ili udruženjima koje čine zdravstveni djelatnici i/ili koje pružaju zdravstvenu skrb (prema članku 12. EFPIA-nog Kodeksa).

b. Doprinosi za troškove vezane uz događaje. Doprinosi za troškove vezane uz događaje, preko zdravstvenih organizacija ili trećih strana, uključujući pokroviteljstvo zdravstvenim djelatnicima za sudjelovanje na događajima, kao što su:

- i. Naknade za registraciju;
- ii. Sporazumi o pokroviteljstvu sa zdravstvenim organizacijama ili s trećim stranama koje imenuje zdravstvena organizacija kako bi rukovodila događajem; i
- iii. Put i smještaj (u mjeri u kojoj je to dopušteno člankom 13. EFPIA-nog Kodeksa).

c. Naknade za usluge i savjetovanje. Prijenosi vrijednosti koji proizlaze iz ugovora ili su povezani s ugovorima između tvrtki-članica i ustanova, organizacija ili udruženja zdravstvenih djelatnika pod kojima takve ustanove, organizacije ili udruženja pružaju bilo koju vrstu usluga tvrtki-članici ili bilo koju drugu vrstu sredstava koja nisu pokrivena prethodnim kategorijama. Naknade, s jedne strane, i s druge strane prijenosi vrijednosti koji se odnose na troškove utvrđene u pisanom sporazumu koji pokriva aktivnost objavit će se kao dva odvojena iznosa.

2. Prijenosi vrijednosti zdravstvenom djelatniku:

a. Doprinosi za troškove vezane uz događaje. a. Doprinosi za troškove vezane uz događaje, kao što su:

- i. Naknade za registraciju; i
- ii. Put i smještaj (u mjeri u kojoj je to dopušteno člankom 10. EFPIA-nog Kodeksa).

b. Pristojbe za usluge i savjetovanje. Prijenosi vrijednosti koji proizlaze iz ugovora ili su povezani s ugovorima između tvrtki-članica i zdravstvenih djelatnika pod kojima ti zdravstveni djelatnici pružaju bilo koju vrstu usluga tvrtki-članici ili bilo koju drugu vrstu sredstava koja nisu pokrivena prethodnim kategorijama. Naknade, s jedne strane, i s druge strane prijenosi vrijednosti koji se odnose na troškove utvrđene u pisanom sporazumu koji pokriva aktivnost objavit će se kao dva odvojena iznosa.

c. Naknade svezane uz putne vize ne trebaju se prijavljivati

3. Prijenosi vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja

Prijenos u svrhu istraživanja i razvoja obuhvaća sve prijenose vrijednosti u vezi s prekliničkim i kliničkim razvojem, uplaćenim izravno ili neizravno

zdravstvenoj organizaciji ili zdravstvenom djelatniku (primjerice preko ugovorne istraživačke organizacije ili neovisnog pružatelja usluga).

Prijenosi vrijednosti koji se odnose na retrospektivna neintervencijska ispitivanja ne smatraju se dijelom ukupnog istraživanja i razvoja za predmetnu državu.

Svi prijenosi vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja sažeti su po državi kao jedan broj po primateljevoj glavnoj adresi poslovanja u toj državi navedenoj u izvještaju o objavljivanju informacija.

Područje objavljivanja informacija

Odabir vremena za prijenos vrijednosti

1. Pretpostavke

- a. Odabirom vremena za prijenos vrijednosti određuje se razdoblje objavljivanja informacija i datum koji su potrebni za izračunavanje vrijednosti (npr. konverziju valute, izračun poreza)

2. Načela

- a. Budući da su stvarne vrijednosti relevantne za izvješćivanje o objavljivanju informacija, sljedeći se datumi bilježe i unose u BMS-ov sustav za izvješćivanje
 - i. Novčane uplate: stvarni datum uplate
 - ii. Prijenos vrijednosti:
 1. Jednodnevne interakcije: stvarni datum interakcije
 2. Višednevne interakcije: stvarni datum početka interakcije
- b. Prethodno navedeni datumi upotrebljavat će se za:
 - i. dodjeljivanje svih prijenosa vrijednosti relevantnom razdoblju objavljivanja informacija
 - ii. obavljanje svih izračuna vrijednosti prijenosa vrijednosti
- c. Višegodišnji ugovori / dugotrajna klinička ispitivanja za istraživanje i razvoj: pratite prethodno navedena pravila za izvješćivanje o prijenosu vrijednosti u vezi s ugovorom / ispitivanjem.
- d. Zatvaranje skupova

- i. U slučaju da se stvarni iznos prijenosa vrijednosti nije bio preuzet tijekom razdoblja objave informacija, takve će uplate biti priložene sljedećem razdoblju objave informacija

Datum za prijavljivanje: za datume za prijavljivanje koji se odnose na prijenose vrijednosti u BMS-u upotrebljavaju se sljedeća pravila.

- U naravi (put, smještaj, naknada za registraciju): datum početka događaja
- U gotovini (pokroviteljstvo, donacija, naknada za uslugu): datum uplate

Nedolazak/otkazivanje

Za uplate ili prijenose vrijednosti koje zdravstveni djelatnik primi, a u slučaju da je događaj otkazan ili je zdravstveni djelatnik odlučio ne otići na događaj, tvrtka BMS prijaviti će prijenose vrijednosti koje je pružila zdravstvenim djelatnicima samo ako nije primila povrat novca.

Prekogranične aktivnosti

Ako je prijenos vrijednosti ostvaren izvan države primatelja, ti će se prijenosi vrijednosti prijaviti u izvještaju o objavi informacija te države na temelju primateljeve glavne adrese poslovanja.

Upravljanje pristankom

Za države u kojima je pristanak nužan za pojedinačne publikacije na navedenoj razini pojedinosti za zdravstvene djelatnike i zdravstvene organizacije (za one države u kojima je to nužno) tvrtka BMS je od svih primatelja zatražila pristanak za objavljivanje (od zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih organizacija, ako je primjenjivo).

Tvrtka BMS objavit će samo pojedinosti o pojedinačnom primatelju ako je dao pristanak (za države u kojima je pristanak nužan). Ako zdravstveni djelatnik ili zdravstvena organizacija (za države u kojima je pristanak nužan) nisu dali svoj pristanak ili nisu odgovorili na zamolbu da daju pristanak, smatrat će se da nisu dali pristanak i njihovi će se podaci skupno obraditi prije objavljivanja.

Objavljivanje

Tvrtka BMS pridržavat će se postupaka i zakona lokalnih trgovačkih udruženja države za izvješćivanje o objavi. Ako bude potrebno, tvrtka BMS ponovno će objaviti izvještaj o objavi

Datum objavljivanja

Objavljivanje izvještaja o objavi svake države bit će sukladno datumima za izvješćivanje koje je odredilo predmetno trgovačko udruženje države.

Platforma za objavljivanje

Za tržišta s vanjskim centralnim platformama: Tvrtka BMS objavit će izvještaj o objavi na središnjoj platformi. Ako je moguće, uz izvještaj o objavi priložit će se metodološki izvještaj.

Za tržišta bez vanjske središnje platforme: Tvrtka BMS objavit će izvještaj o objavi na internetskim stranicama tvrtke BMS za predmetnu državu, u namjenskom odjeljku o transparentnosti.

Ova metodološka bilješka priložit će se u taj odjeljak

Jezik objavljivanja informacija

Jezik objavljivanja informacija utvrdit će državno trgovačko udruženje

Objavljivanje financijskih podataka

Valuta za prijenos vrijednosti

1. U svim će se državama izvještaj o objavljivanju informacija podnositi u lokalnoj valuti te države
2. Načela
 - a. Ako je valuta transakcije ista kao i valuta u državi primateljeva poslovanja, nije potrebna konverzija ni preračunavanje valute (npr. domaće uplate)
 - b. U protivnom potrebna je konverzija valute:
 - i. vrijednost valute transakcije na sljedeći se način upotrebljava za konverziju valute:
 1. Novčane uplate: za konverziju se upotrebljava prosječni mjesečni tečaj od datuma uplate
 2. Prijenos vrijednosti: za konverziju se upotrebljava prosječni mjesečni tečaj od datuma interakcije

PDV

Prijenos vrijednosti izračunat će se na temelju stvarnog iznosa kojeg primatelj primi, bilo u naravi ili u gotovini. Općeniti pristup je sljedeći:

- Uključuje PDV za troškove kao što su put, smještaj, naknada za registraciju za kongrese
- Ne uključuje PDV za prijenos vrijednosti na temelju naknadi ili ugovora

Objavljivanje informacija o zdravstvenim organizacijama u slučajevima kada se ime zdravstvenog djelatnika može saznati

U slučaju da ime zdravstvene organizacije (obično društva s ograničenom odgovornošću, npr. d.o.o.) sadrži ime zdravstvenog djelatnika koji je ujedno i jedini direktor zdravstvene organizacije, ti se podaci zdravstvene organizacije skupno obrađuju i prikazuju u odjeljku sa skupnim informacijama o zdravstvenim organizacijama.