

**Dokument o metodologiji kompanije Bristol-Myers
Squibb (BMS) u cilju podrške Kodeksu EFPIA o
transparentnosti i obelodanjivanju podataka o prenosu
vrednosti ka HCP/HCO za 2023. godinu**

Datum objavljivanja – 30. jun 2024.

Sadržaj

Uvod	3
Definicije.....	3
Primaoci.....	3
Vrste prenosa vrednosti (ToV)	3
Opseg obelodanjivanja	5
Pristup vremenskom aspektu prenosa vrednosti	5
Datum koji se prijavljuje.....	6
Nepojavljivanje/otkazivanje.....	6
Prekogranične aktivnosti	6
Upravljanje saglasnošću	6
Objavljivanje	6
Datum objavljivanja.....	6
Platforma za obelodanjivanje	6
Jezik obelodanjivanja.....	7
Obelodanjivanje finansijskih podataka	7
Pristup valutnom aspektu prenosa vrednosti.....	7
PDV.....	7
Obelodanjivanje HCO kada je na osnovu toga moguće otkriti HCP	Error!
	Bookmark not defined.

Uvod

Kodeks EFPIA ne definiše pristup obelodanjivanju iz vremenskog, poreskog i valutnog aspekta prenosa vrednosti (ToV, odnosno Transfer of Value). Kompanije mogu slobodno da definišu odgovarajuću metodologiju, koju su dužne da objave u skladu sa Kodeksom EFPIA, član 23, odeljak 23.05. Kompanija BMS će kao član EFPIA ispuniti ovaj zahtev objavljivanjem ovog dokumenta zajedno sa izveštajima o obelodanjivanju i transparentnosti za 2023. godinu, gde je to moguće. Svi podaci u ovom izveštaju o obelodanjivanju su bili tačni u vreme njegovog objavljivanja.

Definicije

Primaoci

Kompanija BMS je u potpunosti usklađena sa delatnošću HCP/HCO, uz odgovarajuće izmene radi prilagođavanja definicijama nacionalnih trgovinskih udruženja, za koje se očekuje da važe na datim tržištima.

HCO Svako pravno lice (i) koje predstavlja zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizaciju (bez obzira na pravni ili organizacioni oblik), kao što su bolnice, klinike, fondacije, univerziteti ili druge obrazovne institucije ili naučna udruženja (izuzev organizacija pacijenata koje su obuhvaćene Kodeksom EFPIA o organizacijama pacijenata), čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili osnovno mesto poslovanja u Evropi, ili (ii) preko kog jedan ili više HCP pruža svoje usluge.

HCP Svako fizičko lice koje je član medicinske, stomatološke, farmaceutske ili bolničarske struke ili svako druge lice koje u okviru svoje stručne delatnosti može da prepíše, nabavi, isporuči, preporuči ili primeni medicinski proizvod, a čija je glavna poslovna adresa ili mesto osnivanja u Evropi. Kako bi se izbegla svaka nedoumica, definicija HCP uključuje: (i) svakog službenika ili zaposlenog u državnoj agenciji ili drugoj organizaciji (bilo u privatnom ili javnom sektoru), koji može da prepíše, nabavi, isporuči ili primeni medicinske proizvode i (ii) svakog zaposlenog u kompaniji članici čije osnovno zanimanje je pružanje HCP usluga, ali pri čemu nisu obuhvaćeni (x) svi ostali zaposleni u kompaniji članici i (y) trgovci na veliko i distributeri medicinskih proizvoda.

Vrste prenosa vrednosti (ToV)

1. Prenosi vrednosti ka HCO, u svim iznosima, koji se odnose na bilo koju od kategorija navedenih u nastavku:

- a. Donacije i bespovratna sredstva. Donacije i bespovratna sredstva za HCO kao podrška zdravstvenoj zaštiti, uključujući donacije i bespovratna sredstva (bilo u obliku novca ili robe) institucijama, organizacijama i udruženjima koja

su sačinjena od HCP i/ili koja pružaju zdravstvenu zaštitu (u skladu sa članom 12 EFPIA kodeksa).

b. Učešće u troškovima vezanim za događaje. Učešće u troškovima vezanim za događaje, posredstvom HCO ili trećih lica, uključujući sponzorisanje HCP radi prisustvovanja događajima, kao što su:

i. Kotizacije;

ii. Ugovori o sponzorstvu sa HCO ili trećim stranama za upravljanje događajem;

Za doprinose koji se događajima daju preko profesionalnih organizatora konferencija (PCO), TOV se prijavljuju na sljedeći način:

- bilo u ime koristi HCO, ili
- u ime PCO primaoca;

iii. Troškovi putovanja i smeštaja (u meri predviđenoj članom 13 EFPIA kodeksa).

c. Naknade za usluge i konsultacije. Prenosi vrednosti nastali iz ili na osnovu ugovora između kompanija članica i institucija, organizacija ili udruženja HCP, u okviru kojih date institucije, organizacije ili udruženja pružaju usluge kompaniji članici ili bilo koji drugih oblik finansiranja koji nije obuhvaćen prethodnim kategorijama. Naknade, sa jedne strane, i sa druge strane prenosi vrednosti koji se odnose na troškove dogovorene u okviru pisanih ugovora a koji pokrivaju aktivnosti, biće obelodanjeni kao dva zasebna iznosa.

2. Prenosi vrednosti ka HCP:

a. Učešće u troškovima vezanim za događaje. Učešće u troškovima vezanim za događaje, kao što su:

i. Kotizacije; i

ii. Troškovi putovanja i smeštaja (u meri predviđenoj članom 10 EFPIA kodeksa o HCP).

b. Naknade za usluge i konsultacije. Prenosi vrednosti nastali iz ili na osnovu ugovora između kompanija članica i HCP, u okviru kojih pomenuti HCP pružaju usluge kompaniji članici ili bilo koji drugi oblik finansiranja koji nije obuhvaćen prethodnim kategorijama. Naknade, sa jedne strane, i sa druge strane prenosi vrednosti koji se odnose na troškove dogovorene u okviru pisanih ugovora a koji pokrivaju aktivnosti, biće obelodanjeni kao dva zasebna iznosa.

c. Naknade za putne vize se ne prijavljuju.

3. Prenosi vrednosti za istraživanje i razvoj (R&D)

Prenosi vrednosti za istraživanje i razvoj uključuju sve prenose vrednosti koji se odnose na predklinički i klinički razvoj, a koji se uplaćuju HCO ili HCP

direktno ili indirektno (na premer, posredstvom CRO (organizacije za kliničko istraživanje) ili trećeg lica kao prodavca).

Raniji prenosi vrednosti koji se odnose na neintervencionističke studije, ne smatraju se sastavnim delom ukupnih troškova istraživanja i razvoja za datu zemlju.

Svi prenosi vrednosti za istraživanje i razvoj se u izveštaju o obelodanjivanju izražavaju kao zbirne vrednosti po zemljama, na osnovu primaočeve glavne adrese.

Opseg obelodanjivanja

Pristup vremenskom aspektu prenosa vrednosti

1. Pretpostavke

- a. Vremenski aspekt prenosa vrednosti definiše raspoređivanje u odgovarajući period obelodanjivanja, kao i datum neophodan za izračunavanje vrednosti (npr. kod konverzije valuta, obračuna poreza)

2. Principi

- a. Pošto su za izveštaj o obelodanjivanju važne stvarne vrednosti, u alat za izveštavanje kompanije BMS beleže se i unose sledeći datumi
 - i. Finansijska plaćanja: Stvarni datum plaćanja
 - ii. Prenos vrednosti:
 1. Jednodnevne interakcije: Stvarni datum interakcije
 2. Višednevne interakcije: Stvarni datum početka interakcije
- b. Gore navedeni datumi koristiće se kod:
 - i. Dodeljivanja prenosa vrednosti odgovarajućem periodu obelodanjivanja
 - ii. Obavljanja kalkulacija za prenose vrednosti
- c. Višegodišnji ugovori / istraživanje i razvoj kod višegodišnjih kliničkih ispitivanja: prijavljivanje prenosa vrednosti koji se odnose na ugovor/studiju obavlja se prema gore navedenim pravilima

Datum koji se prijavljuje: U kompaniji DMS se primenjuju sledeća pravila u vezi sa prijavljivanjem datuma prenosa vrednosti.

- Roba (putovanja, smeštaj, kotizacije): Datum početka događaja
- Novac (sponzorstva, donacije, naknade za usluge): Datum isplate

Nepojavljivanje/otkazivanje

Kod isplata ili prenosa vrednosti ka HCP, kada je događaj otkazan ili je HCP odlučio da ne prisustvuje, kompanija BMS će prijaviti samo one prenose vrednosti ka HCP kod kojih kompanija BMS nije ostvarila povraćaj sredstava.

Prekogranične aktivnosti

Kada je prenos vrednosti ostvaren izvan zemlje primaoca, ovi prenosni vrednosti se prijavljuju u izveštajima o obelodanjivanju za zemlju u kojoj se nalazi primaočeva glavna adresa.

Upravljanje saglasnošću

U zemljama u kojima je potrebna saglasnost za pojedinačno objavljivanje koje podrazumeva navođenje podataka o HCP i HCO (u zemljama u kojima je ovo neophodno), kompanija BMS će tražiti saglasnost za objavljivanje od svih primalaca (HCP i HCO, gde je primenljivo).

Kompanija BMS će objaviti podatke o pojedinačnim primaocima samo ako je dobijena saglasnost (odnosi se na zemlje u kojima je potrebna saglasnost). Ako HCP ili HCO (u zemljama u kojima je potrebna saglasnost) ne da svoju saglasnost ili ne odgovori na zahtev za davanje saglasnosti, smatraće se da nisu dali svoju saglasnost i njihovi podaci će biti agregirani pre objavljivanja.

Objavljivanje

Kompanija BMS će slediti procedure trgovinskih udruženja i zakonodavstva lokalne zemlje pri objavljivanju publikacije. Kada bude potrebno, kompanija BMS će ponovo objaviti izveštaj o obelodanjivanju.

Datum objavljivanja

Objavljivanje izveštaja o obelodanjivanju za svaku zemlju će biti usklađeno sa datumima izveštavanja koje budu odredila trgovinska udruženja u datim zemljama.

Platforma za obelodanjivanje

Na tržištima sa eksternom centralnom platformom: Kompanija BMS će objaviti izveštaj o obelodanjivanju na centralnoj platformi. Tamo gde je to moguće, ovaj izveštaj o metodologiji će biti objavljen zajedno sa izveštajem o obelodanjivanju.

Na tržištima bez eksterne centralne platforme: Kompanije BMS će objaviti izveštaj o obelodanjivanju na veb stranicama kompanije za datu zemlju, u odgovarajućem odeljku o transparentnosti.

Ova metodološka napomena će biti priložena u tom delu.

Jezik obelodanjivanja

Jezik obelodanjivanja određuje trgovinsko udruženje date zemlje.

Obelodanjivanje finansijskih podataka

Pristup valutnom aspektu prenosa vrednosti

1. Izveštaj o obelodanjivanju će sadržati vrednosti izražene u valuti lokalne zemlje
2. Principi
 - a. Konverzija ili preračunavanje valute nije potrebno ako je valuta transakcije ista kao u zemlji primaoca (npr. domaća plaćanja)
 - b. U ostalim slučajevima je neophodna konverzija valuta:
 - i. Vrednost valute transakcije se konvertuje na sledeći način:
 1. Finansijska plaćanja: za konverziju se koristi prosečan mesečni kurs za odgovarajući datum plaćanja
 2. Prenos vrednosti: za konverziju se koristi prosečan mesečni kurs za odgovarajući datum interakcije

PDV

Gdje je moguće, BMS otkriva puni iznos svih Transfera vrijednosti bez PDV-a. U nekim slučajevima PDV se možda ne može odvojiti, u ovim slučajevima PDV je uključen u iznos objavljivanja.

Naučne publikacije

BMS se pridržava zakona i industrijskih standarda za izveštavanje o finansijskoj transparentnosti. Spoljni autori naučnih publikacija dobijaju na neki način prenos vrednosti kada BMS plaća agenciji za publikacije da pruža medicinsko pisanje i uređivačke usluge spoljnim autorima ni po koju cenu.

Ako je podrška za objavljivanje povezana sa aktivnostima koje spadaju u definiciju R&D, prenosi vrednosti će biti obelodanjeni i poravnati sa R&D kategorijom. Ako podrška za objavljivanje ne spada u R&D definiciju (npr. neinvencionalna retrospektivna studija) prenosi vrednosti biće obelodanjeni na pojedinačnom nivou primaoca i usklađeni sa kategorijom Naknada za uslugu i konsultacije.