



Metodologia privind implementarea raportării sponsorizărilor și a altor cheltuieli, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 (art. 814, alineatul 1) și a Codul de Transparență EFPIA, cel din urmă fiind transpus local prin Codul de transparență ARPIM.

Perioada de raportare: anul calendaristic 2023

Preambul

Noi, în Bayer, suntem convinși că o cooperare strânsă și o educație continuă a cadrelor medicale sunt esențiale pentru a obține rezultate mai bune pentru pacienții pe care ne străduim să îi ajutăm. Suntem dedicați transparenței în ceea ce privește modul în care profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile care acționează în domeniul medical (ODS) sunt compensate de noi pentru timpul și expertiza pe care le oferă. Când colaborăm cu experți medicali noi respectăm legile și reglementările în vigoare cum ar fi Codul de etică ARPIM, Codul de transparență ARPIM și prevederile obligațiilor de raportare legală locală stabilite de Legea nr. 95/2006. De asemenea respectăm pe deplin independența și integritatea acestor profesioniști. Aceste coduri sunt concepute pentru a asigura faptul că până și impresia conflictelor potențiale de interes este evitată. Prin realizarea unei cooperări transparente dintre industrie și comunitatea medicală, publicul general poate obține o mai bună înțelegere a importanței și valorii acestei cooperări.

Pentru a face mai transparente natura și gradul de interacțiune dintre industria farmaceutică, profesioniștii și organizațiile din domeniul medical, Bayer va documenta și raporta toate transferurile de valoare efectuate în beneficiul PDS sau ODS în conformitate cu Legea nr. 95/2006 și prin Codul de Transparență ARPIM. Perioada de raportare este întotdeauna un an calendaristic complet. Raportul publicat în 2024, va acoperi toate transferurile de valoare relevante efectuate în 2023.

Scopul acestei metodologii este acela de a permite oricărei persoane să acceseze raportul și să înțeleagă modul în care Bayer documentează și prezintă informațiile relevante. Acesta va explica în special detaliile colectării datelor și metodologiei de raportare. Toate companiile vor prezenta transferurile relevante de valoare într-un format pre-definit, pus la dispoziție de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Prezenta metodologie este structurată după cum urmează: în baza unor întrebări specifice, vă vom explica în detaliu, modul în care Bayer gestionează raportarea transferurilor de valoare către PDS și ODS. Explicația generală va fi de asemenea ilustrată – acolo unde este posibil – prin exemple pentru a asigura o înțelegere clară.



Cuprins

I. Metodologie privind raportarea Transferurilor de Valoare in conformitate cu prevederile Legii 95/2006	3
1.1. Ce transferuri de valoare vom publica in secțiunea Sponsorizare?	3
1.1.1. Ce înțelegem prin evenimente științifice sau educaționale?	3
1.1.2. Cum vor fi raportate costurile pentru evenimentele științifice sau educaționale interne organizare de Bayer?	4
1.1.3. Valorile pe care le publicăm vor include taxa pe valoare adaugata (TVA)?	4
1.1.4. Cum vor fi publicate transferurile de valoare acordate într-o valută străină?	4
1.2. Ce transferuri de valoare vom publica in secțiunea Onorarii pentru servicii?	5
1.2.1. Valorile pe care le publicăm vor include impozite individuale si contribuții?	5
1.2.2. Ce vom face cu publicarea cheltuielilor angajate adițional față de onorariile de consultanță?	5
1.3. Alte aspecte	6
1.3.1. Ce vom face dacă ar putea fi luată în considerare mai mult de o perioadă de raportare la publicarea detaliilor transferurilor de valoare?	6
1.3.2. Ce vom face în cazul interacțiunilor transfrontaliere, dacă oferim transferuri de valoare unui profesionist din domeniul medical sau unei organizații care acționează în domeniul medical cu sediul într-un alt stat european?	7
1.3.3. Ce vom face cu privire la publicarea detaliilor costurilor de transport pentru transportul în comun sau pentru transportul grupurilor de profesioniști din domeniul medical?	8
1.3.4. Cât timp lăsăm informațiile disponibile pe platforma noastră de dezvăluire (www.bayer.ro secțiunea Transparenta)?	8
II. Metodologie privind raportarea Transferurilor de Valoare in conformitate ca Codul de Transparenta ARPIM	9
2.1. Care transferuri de valoare sunt raportate in raportul distinct pentru "Cercetare Dezvoltare (R&D)"	9
2.2. Ce vom face cu publicarea ToV ce are de a face cu cercetarea fundamentală?	9
2.3. Ce vom face în situația în care un transfer de valoare este acordat pentru organizații de cercetare în baza unui contract (CRO-uri)?	10



I. Metodologie privind raportarea Transferurilor de Valoare in conformitate cu prevederile Legii 95/2006

Conform prevederilor (i) Legii privind Reforma în sănătate nr. 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și (ii) Ordinului nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, compania Bayer va raporta către ANMDM, până în data de 31 martie, transferurile de valoare pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății efectuate în anul anterior.

1.1. Ce transferuri de valoare vom publica in secțiunea Sponsorizare?

Secțiunea sponsorizare va include următoarele transferuri de valoare:

- Donații către spitale și organizații medicale sau asociații: Vom publica întreaga valoare stabilită în contractul de sponsorizare sau de donație (incluzând taxa pe valoarea adăugată). Valoarea sponsorizării sau donației este determinată la valoarea justă de piață.
- Sponsorizări pentru susținerea participării la evenimente științifice sau educaționale ce ar putea include cheltuieli pentru **taxele de participare, deplasare și cazare**. Dacă deplasarea este organizată prin intermediul unei agenții externe, **cheltuielile administrative ale agenției de călătorie nu vor fi raportate**. O asemenea agenție de călătorie este obligată prin contract să ne furnizeze informații, care transferuri de valoare au fost de fapt furnizate participanților individuali. Costurile sunt raportate doar în situația în care medicul a beneficiat de servicii.

Evenimente științifice și educaționale – definiție

1.1.1. Ce înțelegem prin evenimente științifice sau educaționale?

Noi clasificăm ca fiind eveniment educațional orice eveniment (convenții, conferințe, simpozioane, etc.) organizat cu scopul de a furniza informații medicale sau științifice sau de a servi la instruirea medicală continuă a profesioniștilor din domeniul medical.



1.1.2. Cum vor fi raportate costurile pentru evenimentele științifice sau educaționale interne organizate de Bayer?

Evenimentele interne sunt definite ca evenimente organizate de către Bayer însăși. Bayer nu percepe taxă de participare pentru propriile sale evenimente, de aceea nu va avea loc nici un transfer de valoare în această privință. În cazul în care acoperim cheltuielile de deplasare și cazare pentru acele persoane ce participă la evenimentele noastre interne, detaliile vor fi publicate specificând numele profesionistului relevant din domeniul medical din categoria furnizată în acest scop.

1.1.3. Valorile pe care le publicăm vor include taxa pe valoare adăugată (TVA)?

Bayer SRL va raporta toate transferurile de valoare aferente contractelor de sponsorizare incluzând taxa pe valoare adăugată.

1.1.4. Cum vor fi publicate transferurile de valoare acordate într-o valută străină?

Exemple:

- Un profesionist în domeniul sănătății rezident în România primește fonduri de la Bayer SRL pentru a lua parte la un eveniment educațional din domeniul medical în Marea Britanie și taxa de participare se plătește în Lire Sterline.
- Un profesionist în domeniul sănătății cu rezidență în România poate fi lector pentru un eveniment din Italia. Zborul este rezervat de către un afiliat al Bayer SRL și este plătit în euro.

Metodologie

Toate transferurile de valoare specificate în raportul nostru vor fi denumite în valuta țării destinatarului, respectiv în lei pentru profesioniștii în domeniul sănătății din România. Dacă plata inițială nu a fost efectuată în lei vom converti suma în funcție de media ratei de schimb din luna în care a avut loc transferul de valoare.

- În primul exemplu, am converti taxa de participare acoperită în lei. Rata de schimb valutar va fi media ratei de schimb valutar din luna în care a avut loc congresul.
- În cel de-al doilea exemplu, am converti costurile zborului în lei. Rata de schimb valutar va fi media ratei de schimb valutar din luna în care a avut loc zborul.



1.2. Ce transferuri de valoare vom publica in secțiunea Onorarii pentru servicii?

La categoria Onorarii pentru servicii înregistrăm orice transfer de valoare care este acordat în schimbul serviciilor oferite de către un profesionist în domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Deoarece expertiza medicilor este absolut crucială pentru a dezvolta știința îngrijirea pacientului, serviciile furnizate de către experți vor fi remunerate la valoarea justă de piață.

În general, taxele pentru servicii sunt onorarii plătite pentru servicii precum activități de conferințiere sau consultanță, cesiune drepturi de autor, acreditări evenimente excluzând activitățile din domeniul de "Cercetare și dezvoltare". Aceste cheltuieli sunt incluse în aria de raportare a Codului de Transparență ARPIM, fiind întocmit un raport separat (publicare ca valoare agregată).

Raportarea contractelor întocmite cu forma de organizare și înregistrare legală (e.g. PFA/PFI/CMI/SRL) se realizează prin menționarea părții contractante, fără a include numele PDS sau specialitatea acestuia.

1.2.1. Valorile pe care le publicăm vor include impozite individuale și contribuții?

Bayer SRL va raporta toate transferurile de valoare incluzând impozite și contribuții sociale individuale. Astfel onorariile aferente serviciilor de consultanță prestate de către un PDS persoană fizică vor cuprinde impozit pe venit și contribuții sociale.

Valoarea contractelor de prestări servicii va fi raportată fără TVA.

Pentru claritate, precizăm că, în cazul prestatorilor, astfel cum sunt ei definiți la punctul 1.2, paragraful 1, platitori de TVA, în afara de valoarea declarată a prestării serviciului, beneficiarul serviciului prestat (Bayer SRL) a achitat și valoarea TVA corespunzătoare.

1.2.2. Ce vom face cu publicarea cheltuielilor angajate adițional față de onorariile de consultanță?

Orice cheltuieli adiționale efectuate în baza unui contract de consultanță vor fi raportate în secțiunea dedicată din raport, acestea fiind indicate separat de onorariul în sine. Aceste cheltuieli includ cheltuielile de deplasare și cazare.



Vom publica toate cheltuielile aferente serviciilor din această secțiune. În unele cazuri, se pot raporta doar cheltuielile pentru un PDS, deoarece nu se plătește nici o taxă în schimbul serviciilor.

1.3. Alte aspecte

1.3.1. Ce vom face dacă ar putea fi luată în considerare mai mult de o perioadă de raportare la publicarea detaliilor transferurilor de valoare?

Exemplu

Această stare poate apărea în diverse situații:

- Un profesionist din domeniul medical este de acord ca în timpul unei perioade de raportare să apară în calitate de lector invitat la un eveniment, zborurile sunt deja rezervate în această perioadă, dar evenimentul în sine are loc în următoarea perioadă de raportare.
- O sponsorizare pentru un eveniment este acordată într-o perioadă de raportare, dar se referă la un eveniment care are loc în următoarea perioadă de raportare.
- Un vorbitor este angajat pentru un eveniment la sfârșitul perioadei de raportare, factura este primită dar onorariul este plătit în următoarea perioadă de raportare.

Metodologie

Vom publica un transfer de valoare în conformitate cu următoarele reguli:

În cazul activităților pe termen scurt definite într-un interval de timp definit (de ex. congrese sau alte manifestări științifice), data de începere a acestei activități este decisivă. În cazul activităților pe termen lung, data de înregistrare a facturii respective determină perioada de raportare. Donațiile sunt întotdeauna raportate în perioada de raportare în care sunt realizate.

Dacă o factură pentru o activitate pe termen scurt nu este primită în timp pentru a include transferul de valoare într-un raport, suma va fi inclusă în raportul următor.

Pentru exemplele de mai sus, metodologia duce la următoarele rezultate:

- Deoarece evenimentul este o activitate pe termen scurt, toate transferurile de valoare vor fi raportate în perioada de raportare în care are loc evenimentul.



- Deoarece evenimentul este o activitate pe termen scurt, sponsorizarea va fi raportată în perioada de raportare în care are loc evenimentul.
- Deoarece lectorul este angajat pentru un eveniment specific, plata va fi raportată în perioada de raportare în care are loc evenimentul. Doar dacă factura este primită prea târziu, după data pregătirii raportării, declararea va fi amânată până la următoarea perioadă de raportare.

În cazul în care metodologia noastră de raportare ar trebui să se schimbe, ceea ce înseamnă că un transfer de valoare care ar fi fost publicat în perioada de raportare din urmă, în baza reglementărilor anterioare, ar fi publicat, în baza reglementărilor modificate, în perioada de raportare anterioară, vom continua să publicăm transferul de valoare în perioada de raportare din urmă. Acest lucru înseamnă că orice modificări aduse metodologiei noastre nu vor duce la imposibilitatea de a publica detalii despre orice transfer de valoare în baza cerinței de publicare.

Interacțiuni transfrontaliere

1.3.2. Ce vom face în cazul interacțiunilor transfrontaliere, dacă oferim transferuri de valoare unui profesionist din domeniul medical sau unei organizații care acționează în domeniul medical cu sediul într-un alt stat european?

Exemplu

Acest tip de situație include acele cazuri în care compania Bayer din Italia încheie un acord de consultanță cu un PDS din România și plătește un onorariu pentru serviciile furnizate.

Metodologie

Transferurile de valoare efectuate de către un afiliat Bayer către un profesionist din domeniul medical sau o organizație care acționează în domeniul medical de practică primară într-un stat (European) diferit vor fi raportate de către afiliatul nostru care are sediul în această țară. În exemplul oferit mai sus, transferul de valoare va fi raportat de către compania noastră română, Bayer SRL.

Se aplică aceleași reguli dacă un afiliat Bayer dintr-o țară non-europeană acordă un transfer de valoare unui profesionist din domeniul medical sau unei organizații care acționează în domeniul medical dintr-un stat european.



1.3.3. Ce vom face cu privire la publicarea detaliilor costurilor de transport pentru transportul în comun sau pentru transportul grupurilor de profesioniști din domeniul medical?

Bayer va aloca costurile pentru transportul grupului per fiecare participant individual prin împărțirea sumei totale a serviciului la numărul de participanți.

1.3.4. Cât timp lăsăm informațiile disponibile pe platforma noastră de dezvăluire (www.bayer.ro secțiunea Transparența)?

Raportul nostru va fi publicat pe site-ul propriu până la sfârșitul celui de-al doilea trimestru, fiind în general disponibil pentru o perioadă de trei ani. Vom modifica raportul în consecință, dacă se solicită din motive specifice (de ex. legale).



II. Metodologie privind raportarea Transferurilor de Valoare in conformitate ca Codul de Transparenta ARPIM

Metodologie

Suplimentar fata de raportarea solicitata de Legislatia locala, Bayer va pune la dispozitia publicului un raport suplimentar care va contine transferurile de valoare efectuate in legătură cu orice activități de Cercetare Dezvoltare (R&D). Aceste transferuri de valoare vor fi publicate fără a specifica numele destinatarului.

Cercetare Dezvoltare (R&D) – definiție

2.1. Care transferuri de valoare sunt raportate in raportul distinct pentru "Cercetare Dezvoltare (R&D)"

Metodologie

În ceea ce privește categoria "R&D", vom publica doar acele ToV care au legătură cu studiile necesare de reglementare. Acestea sunt orice fel de studii care sunt solicitate pentru a obține aprobarea pentru un produs farmaceutic sau pentru supravegherea post-comercializării. Am lua în considerare acest lucru pentru a include planificarea și implementarea studiilor non-clinice (în conformitate cu Principiile OECD de Practică bună în laborator), faza I până la IV studii clinice (conform Directivei 2001/20/CE) și studiilor non-intervenționale așa cum sunt definite în codul de dezvoltare EFPIA/ARPIM. Includem de asemenea acele studii care sunt necesare pentru a demonstra beneficiul suplimentar al unui produs farmaceutic și de a demonstra sau păstra faptul că acele cheltuieli implicate ar trebui rambursate.

Cercetare Dezvoltare R&D – cercetare fundamentală

2.2. Ce vom face cu publicarea ToV ce are de a face cu cercetarea fundamentală?

Metodologie

În general, cercetarea fundamentală este orientată fie pe dezvoltarea de produse noi sau are de a face cu un anumit produs și este destinat extinderii domeniului său de aplicare. Vom publica valoarea totală a transferurilor de valoare în categoria "R&D".



Dacă efectuăm o cercetare fundamentală fără legătură cu dezvoltarea de produse noi sau modernizarea produselor existente, care au un caracter general, o vom publica în categoria "Contracte de servicii" din raportarea ANMDM și nu la "R&D".

În cazul în care, cu toate că sprijinim cercetarea fundamentală sub formă de donații la un spital universitar, de exemplu, vom publica ToV corespunzător la categoria "donații pecuniare/ donații în natură" din raportarea ANMDM.

Transferuri de Valoare pentru organizațiile de cercetare în baza unui contract (CRO-uri)

2.3. Ce vom face în situația în care un transfer de valoare este acordat pentru organizații de cercetare în baza unui contract (CRO-uri)?

Premize

Organizațiile de cercetare în baza unui contract / clinice sunt organizații de cercetare ce oferă planificarea studiilor clinice și a serviciilor de execuție pentru companiile din sectorul farmaceutic în schimbul unei plăți.

Metodologie

Noi vom publica în general detaliile oricăror transferuri de valoare acordate oricăror CRO-uri ale căror servicii le reținem. Cu toate acestea, vom raporta transferul de valoare, dacă:

CRO este formată din profesioniști din domeniul medical sau legături la o instituție medicală (cum ar fi un spital universitar sau o organizație condusă în mod public.) În asemenea caz, CRO este considerată a fi o organizație iar detaliile oricărui transfer de valoare acordat acesteia vor fi publicate de către noi în conformitate cu regulile generale.

CRO este folosită pentru a acorda în mod indirect transfer de valoare profesioniștilor din domeniul medical ("cheltuieli de trecere"). Într-un asemenea caz vom publica aceste transferuri de valoare în conformitate cu regulile generale.