

Nota metodologica relativa all'implementazione dell'“EFPIA Disclosure Code” adottato localmente dal Codice Deontologico di Farmindustria

PREMESSA

In Bayer siamo convinti che una stretta collaborazione e la continua formazione degli Operatori Sanitari sia la chiave per ottenere migliori risultati per i pazienti che siamo costantemente impegnati a supportare. Siamo impegnati a migliorare la trasparenza nella modalità con cui gli Operatori Sanitari (HealthCare Professionals, di seguito HCP) e le Organizzazioni Sanitarie (HealthCare Organizations, di seguito HCO) e le Associazioni di pazienti (PA) ricevano compensi per il tempo e la competenza che forniscono. Nella collaborazione con i medici, Bayer rispetta le leggi e i regolamenti, come il Codice EFPIA sulla Trasparenza in Europa e i diversi obblighi di legge e Codici associativi locali. Il Codice EFPIA sulla Trasparenza è stato adottato da Farmindustria nel Codice Deontologico. Questi codici sono stati redatti per garantire che siano evitati conflitti di interesse anche solo potenziali. Rendendo più trasparente la collaborazione fra l'industria farmaceutica e la classe medica, l'opinione pubblica può avere una migliore conoscenza dell'importanza e del valore di questa collaborazione.

Nell'ambito di applicazione del Codice EFPIA sulla Trasparenza, al fine di rendere più trasparente la natura e l'entità del rapporto fra l'industria farmaceutica e gli HCP/HCO, Bayer documenterà e pubblicherà i Trasferimenti di Valore, (di seguito ToV), diretti e indiretti, effettuati a favore di HCP e HCO che svolgono l'attività in uno dei paesi EFPIA. Il periodo di riferimento è sempre l'anno solare completo. Il report verrà pubblicato entro il 30 giugno di ogni anno e comprenderà i Trasferimenti di Valore effettuati nell'anno precedente.

Lo scopo di questa nota metodologica è quello di far comprendere come Bayer documenti e pubblichi le informazioni, in particolare i dettagli sulla raccolta dei dati e la metodologia di segnalazione. Le regole generali del Codice EFPIA sulla Trasparenza valgono per tutte le aziende farmaceutiche associate EFPIA, le quali pubblicheranno i Trasferimenti di Valore secondo un formato predefinito. Tuttavia, per garantire la necessaria flessibilità di adeguarsi ai processi interni, alcuni dettagli della metodologia sono adattabili da ciascuna azienda farmaceutica.

Questa nota metodologica è strutturata come segue: in base a una domanda precisa, spiegheremo in dettaglio come Bayer gestisce il Trasferimento di Valore all'HCP e all'HCO e PAs. La spiegazione generale, dove possibile, verrà illustrata anche mediante esempi per assicurarne una chiara comprensione.

Methodology Note regarding the implementation of the “EFPIA Disclosure Code” locally transposed by the Code of Conduct Farmindustria

PREAMBLE

We at Bayer are convinced that close cooperation with and continuous education of healthcare professionals is key to achieving better outcomes for the patients we strive to help. We are committed to transparency regarding how Healthcare Professionals (HCPs) and Healthcare Organizations (HCOs) and the Patient Associations (PAs) are compensated by us for the time and expertise they provide. When collaborating with medical experts, we comply with applicable laws and regulations such as the EFPIA Disclosure Code in Europe and various local legal reporting obligations and fully respect the independence and integrity of these professionals. The EFPIA disclosure code has been locally transposed by the Code of Conduct Farmindustria. These codes are designed to ensure that even the impression of potential conflicts of interest are avoided. By making the cooperation between the industry and the medical community more transparent, the general public can gain a better understanding of the high importance and value of this cooperation.

In order to make the nature and the extent of the interaction between the pharmaceutical industry and healthcare professionals and organizations more transparent, Bayer will document and disclose all Transfers of Value in scope of the EFPIA Disclosure Code which it makes, directly or indirectly, to the benefit of a HCPs or HCOs. The reporting period is always a full calendar year. The report will be published by June 30 of each year and will include the transfer of value made in the previous year.

The purpose of this methodology note is to allow any person accessing the report to understand how Bayer is documenting and disclosing the relevant information. It shall especially explain the details of the data collection and reporting methodology. The general rules of the EFPIA Disclosure Code apply to all member companies and all companies will disclose relevant Transfers of Value in a pre-defined format. However, some details of the reporting methodology are left for the individual companies to decide in order to allow the necessary flexibility to adjust to the internal processes.

This methodology note is structured as follows: Based on a specific question, we will explain in detail, how Bayer handles disclosure of Transfers of Value to HCPs and HCOs and PAs. The general explanation will, where possible, also be illustrated by examples to ensure a clear understanding.

I. Riservatezza dei dati

1. Riservatezza dei dati – Consenso alla pubblicazione dei dati

1.1 Domanda

Qual è l'importanza del consenso degli HCP alla pubblicazione dei dati?

1.2 Background legale

Dato che il Codice EFPIA sulla Trasparenza è un'obbligazione assunta volontariamente dall'industria farmaceutica, la pubblicazione dei dati dipende dal consenso degli Operatori Sanitari interessati. Ogni persona fisica per legge ha diritto a veder protetti i propri dati personali. Questo diritto fondamentale comprende la registrazione, l'elaborazione e la diffusione di informazioni personali, per ciascuna delle quali è richiesto il consenso espresso della persona fisica coinvolta.

1.3 Metodologia

Bayer chiede il consenso a tutti gli HCP prima di iniziare un rapporto di collaborazione che comporti un Trasferimento di Valore. La base legale del trattamento dei suoi dati personali da cui creiamo il nostro registro centrale dei Trasferimenti di Valore è l'art. 6 (1) (b) del Regolamento generale sulla protezione dei dati.

La raccolta del consenso degli HCP è stata effettuata dall'anno 2014 in poi. Tale consenso rimane valido salvo il caso in cui venga revocato (si veda domanda 3).

In caso di diniego o di mancata risposta, Bayer pubblicherà i Trasferimenti di Valore su base aggregata, ossia in forma anonima, senza menzionare il nome, l'indirizzo o altri dati personali dell'interessato.

2. Riservatezza dei dati – Consenso parziale alla pubblicazione dei dati

2.1 Domanda

Come si comporta Bayer se un Operatore Sanitario, nonostante i nostri sforzi per raggiungere un pieno consenso, rilascia solo un consenso parziale alla pubblicazione dei Trasferimenti di Valore?

2.2 Esempio

Questa situazione può verificarsi, ad esempio, se un Operatore Sanitario accetta la pubblicazione dei costi per il soggiorno per la partecipazione a un congresso, ma non rilascia il consenso per la pubblicazione del compenso in qualità di relatore al congresso, compenso che può essere percepito in un momento differente.

2.3 Metodologia

Dato che Bayer raccoglie un consenso omnicomprensivo (si veda domanda 3), gli Operatori Sanitari non possono rilasciare un consenso solo per selezionati trasferimenti di valore. Tuttavia, è possibile che gli HCP decidano di ritirare il loro consenso per attività specifiche. In tal caso, Bayer pubblicherà tutti i Trasferimenti di Valore dell'HCP in forma aggregata. Bayer ritiene che pubblicare Trasferimenti di Valore parziali riduca il livello di trasparenza e dia un'immagine distorta.

3. Riservatezza dei dati – Dichiarazione di Consenso

3.1 Domanda

Su quale genere di dichiarazione di consenso si basa l'elaborazione dei dati Bayer?

3.2 Metodologia

Bayer chiede il consenso prima di iniziare l'attività EFPIA con l'Operatore Sanitario.

I. Data Privacy

1. Data Privacy – Consent for publication of data

1.1 Question

What is the importance of HCPs consent to the publication of data?

1.2 Legal Background

As the Disclosure Code is a voluntary self-obligation of the pharmaceutical industry, publication of data is dependent on the consent of Healthcare Professionals concerned. Everyone is entitled by law to protection of data relating to them. This basic right covers the recording, processing and dissemination of any personal information, whereby any of these shall require the specific consent of the person affected.

1.3 Methodology

Bayer is requesting consent from all HCPs before starting an interaction leading to transfers of value. The legal basis of processing your Personal Data from which we create our central record of transfers of values is Art. 6 (1) (b) General Data Protection Regulation.

The collection of the HCP consent has been carried out from 2014 onwards. This consent remains valid unless it is revoked (see question 3).

If such consent is not granted, Bayer will publish the transfers of value only in the aggregated section of the report, without mentioning the name, address or other personal data of the recipient.

2. Data Privacy – Partial consent for publication of data

2.1 Question

How does Bayer react, if a Healthcare Professional, despite our best efforts to reach full consent, only grants partial consent for the publication of selected Transfers of Value?

2.2 Example

This situation may arise, for instance, if a Healthcare Professional consents to the publication of accommodation costs for a congress participation. However, the HCP does not consent to the publication of a speaker fee, which is paid for a speaker engagement at a different point in time.

2.3 Methodology

As Bayer is collecting overall consent (please see question 3), Healthcare Professionals cannot grant consent only for selected transfers of value. However, it is possible that they choose to withdraw consent for selected activities. If this happens, Bayer will report all transfers of value to such Healthcare Professionals in the aggregated section of the report. We believe that reporting only selected Transfers of Value on an individual level decreases the level of transparency by giving a distorted picture.

3. Data Privacy – Declaration of Consent

3.1 Question

What sort of declaration of consent is data processing at Bayer based on?

3.2 Methodology

Bayer is requesting consent before the first reporting relevant transaction with the respective Healthcare Professional.

L'Operatore Sanitario interessato viene informato circa lo scopo del Codice EFPIA sulla Trasparenza e alla relativa elaborazione dei dati richiesta. L'Operatore Sanitario può quindi decidere di prestare il proprio consenso alla pubblicazione dei dati per almeno un periodo di riferimento completo o non consentire a tale pubblicazione in forma nominativa dei dati. In caso di mancata risposta da parte dell'HCP, anche a seguito di più richieste, i dati verranno pubblicati in forma aggregata. Non è possibile richiedere un consenso parziale (si veda domanda 2).

3.3 Domanda

È possibile revocare il consenso alla Pubblicazione dei dati?

La revoca del consenso può essere effettuata in qualsiasi momento dall'Operatore sanitario. Nel caso in cui l'Operatore sanitario intenda revocare il consenso dovrà inviare un'e-mail al Data Protection Officer di Bayer S.p.A scrivendo al seguente indirizzo: Italy.info.privacy@bayer.com. Questo caso può verificarsi quando:

- Un operatore sanitario cambia idea e decide di revocare il consenso da un determinato *reporting period* in avanti.
- Un operatore sanitario cambia idea e decide di revocare il consenso con effetto retroattivo, purché la retroattività sia stata espressamente esplicitata nella revoca, diversamente la revoca ha effetto solo per il futuro.

3.4 Metodologia

Per entrambi gli esempi risulterà necessario far firmare al medico una revoca scritta al fine di documentare il dissenso nei sistemi aziendali per il futuro.

Nel secondo esempio la revoca, avendo efficacia retroattiva, comporterà la pubblicazione di tutti i ToV in forma aggregata, anche di quelli precedentemente pubblicati. Dato che la modifica comporta attività complesse e tempi tecnici di implementazione nei sistemi aziendali Bayer la revoca diventerà effettiva, al più tardi, entro 30 gg dal ricevimento della richiesta.

4. Durata della pubblicazione

4.1 Domanda

Per quanto tempo rendiamo disponibili le informazioni sulla nostra piattaforma di Disclosure?

4.2 Metodologia

Le informazioni saranno visibili al pubblico per almeno 3 anni dalla data della loro prima pubblicazione. Ove richiesto, i dati pubblicati potranno essere modificati.

II. Domande generali

5. Rapporti "cross-border" (inter-frontalieri)

5.1 Domanda

Come vengono gestiti i rapporti inter-frontalieri con Trasferimenti di Valore a un Operatore Sanitario o a un'Organizzazione Sanitaria che ha sede in un altro stato europeo?

5.2 Esempio

Questo tipo di situazione comprende i casi in cui la nostra consociata in Italia stipula un accordo di consulenza con un Operatore Sanitario che svolge la sua attività principale in Germania e paga il compenso all'Operatore per i servizi forniti.

The Healthcare Professional is informed about the purpose of the EFPIA Disclosure Code and the required data processing. The Healthcare Professional can decide to grant a consent for at least one full reporting period or to dissent to the individual publication of data. If no response is received, even after repeated requests, data will be published on an aggregated level. Partial consent is not possible (see question n°2)

3.3 Question

Is it possible to withdraw the consent about the publication of data?

The consent's withdrawal can be made at any time by the Healthcare Professional.

If the Healthcare Professional would like to withdraw the consent, he / she must send an e-mail to the Data Protection Officer of Bayer S.p.A at the following address: italy.info.privacy@bayer.com

This case can occur when:

- The Healthcare Professional changes his opinion and decides to withdraw the consent from a given reporting period onwards.
- The Healthcare Professional changes his opinion and decides to withdraw the consent with retroactive effect, provided that the retroactive effect has been explicitly required in the request, otherwise the withdrawal will be effective only onwards.

3.4 Methodology

For both examples the physician needs to sign the withdrawal in writing in order to register the dissent in our systems for the future.

In the second example, the revocation, with retroactive effect, will result in the publication of all ToVs in aggregate form, including those previously published. Since the change implies complex activities and technical implementation times in Bayer corporate systems, the revocation will become effective, at the latest, within 30 days of receipt of the request.

4. Duration of publication

4.1 Question

How long do we make the information available for on our Disclosure platform?

4.2 Methodology

Our report is generally available for a period of three years. We will amend the report accordingly, if required.

II.General questions

5. Cross-border interactions

5.1 Question

What will we do in the case of cross-border interactions, where we provide ToV to a Healthcare professional or Organisation based in another European state?

5.2 Example

This sort of situation includes those cases where our local affiliate in Italy concludes a consultancy agreement with a Germany-based HCP and pays a honorarium for the services provided.

5.3 Metodologia

I Trasferimenti di Valore effettuati da una consociata Bayer a un HCP/HCO con attività principale in uno stato (europeo) diverso, verranno pubblicati dalla consociata dove l'HCP/HCO svolge l'attività principale. Nell'esempio riportato sopra, il Trasferimento di Valore verrà pubblicato da Bayer Germania. Per i paesi che non hanno una consociata, l'informazione sarà pubblicata sul sito web centrale.

La stessa regola si applica se una consociata locale in un paese non europeo concede un Trasferimento di Valore a un Operatore Sanitario o a un'Organizzazione Sanitaria che ha la principale sede di attività in uno stato europeo.

6. Pubblicazione di un ToV concesso in una valuta straniera.

6.1 Domanda

Come sono gestiti i casi in cui il compenso viene erogato in valuta diversa rispetto alla valuta del paese del destinatario?

6.2 Esempi

Un medico che opera in Germania riceve un invito da parte di Bayer Germania a partecipare a un congresso scientifico negli Stati Uniti e la quota di iscrizione viene pagata in dollari statunitensi.

Un medico che svolge la sua professione principale in Inghilterra partecipa come relatore a un evento scientifico in Italia. Il volo viene prenotato da Bayer Italia e pagato in euro.

6.3 Metodologia

Tutti i ToV saranno pubblicati in Euro. Se il pagamento originale non è stato eseguito in euro, convertiremo l'importo in base al tasso di cambio medio nel mese in cui è stato effettuato il ToV. Si prega di far riferimento alla domanda 9 riguardante la definizione della data del Trasferimento di Valore.

Nel primo esempio, la quota di partecipazione sarà convertita in euro. Il tasso di cambio sarà il tasso di cambio medio nel mese del congresso.

Nel secondo esempio, i costi del volo per partecipare a un congresso scientifico in Italia saranno convertiti in sterline britanniche. Il tasso di cambio sarà il tasso di cambio medio nel mese in cui è avvenuto il volo.

7. IVA

7.1 Domanda

I valori che pubblichiamo sono comprensivi di IVA?

7.2 Background legale

Il Codice EFPIA sulla Trasparenza consente alle società associate di pubblicare cifre lorde o nette (cioè che comprendono o escludono l'IVA).

Si precisa che in nessun caso i dati pubblicati potranno essere oggetto di eventuali dichiarazioni di natura fiscale e/o tributaria.

7.3 Metodologia

Bayer pubblica tutti i Trasferimenti di Valore come importo netto, esclusa l'IVA e al lordo delle imposte sui redditi a carico del percipiente. Fanno eccezione gli eventi no Aifa dove viene il TOV include l'IVA

Per quanto riguarda la sponsorizzazione di eventi NO AIFA la pubblicazione dei TOV è comprensiva di IVA data la difficoltà tecnica di escluderli.

5.3 Methodology

Transfers of Value made by a local affiliate to a Healthcare Professional or Organisation with primary practice in a different (European) state will be reported by our affiliate which is based in this country. In the examples given above, the Transfer of Value will be reported by our German legal entity. We will publish the information on a central website for any country where we do not have an affiliate.

The same rules apply, if a local affiliate in a non-European country grants a Transfer of Value to a Healthcare Professional or Organisation with primary practice in a European state.

6. Publication of ToV granted in a foreign currency

6.1 Question

What do we do when the monetary donation was made in a different currency than the local currency of the recipient country?

6.2 Examples

A doctor based in Germany receives funding from us to take part in a healthcare convention in the US and the attendance fee is paid in US dollars.

A physician with primary practice in the UK is acting as a speaker for an event in Italy. The flight is booked by our Italian legal entity and is paid in euros.

6.3 Methodology

All ToV specified in our report will be in Euro. If the original payment was not made in euros, we will convert the amount based on the average exchange rate in the month the transfer of value was made. Please refer to question 9 regarding the definition of the date, we consider as the transfer of value date.

In the first example, we would convert the covered attendance fee to euros. The exchange rate will be the average exchange rate in the month of the congress.

In the second example, we would convert the costs of the flight into British Pounds. The exchange rate will be the average exchange rate in the month of the flight.

7. VAT

7.1 Question

Will the figures we publish indicate VAT?

7.2 Legal background

The EFPIA Disclosure Code allows member companies to publish gross or net figures (i.e. including or excluding VAT).

Please note that in no case the published data may be subject to any tax statements and / or tax.

7.3 Methodology

Bayer will report all transfers of value as net amounts, excluding VAT. In case individual taxes are incurred (e.g. income tax), this will be included in the published amounts. Exceptions are No AIFA events where the TOV includes VAT.

As regards the sponsorship NO AIFA events, the publication of the TOVs includes VAT given the technical difficulty of excluding them

8. ToV relativi a gruppi di prodotti che comprendono non solo farmaci con obbligo di prescrizione

8.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV riferiti a un gruppo di prodotti che comprendono non solo farmaci con obbligo di prescrizione?

8.2 Background legale

Ai sensi del Codice EFPIA sulla Trasparenza, i ToV fanno riferimento ai farmaci ad uso umano con obbligo di prescrizione.

8.3 Esempio

Gli Operatori Sanitari sono invitati a un evento scientifico in cui vengono presentati i risultati di uno studio clinico relativo a farmaci con obbligo di prescrizione. Al tempo stesso, vengono fornite informazioni nella stessa area terapeutica su prodotti da banco.

8.4 Metodologia

Se i Trasferimenti di Valore non sono esclusivamente relativi a prodotti da banco (non rientranti nel campo di applicazione del Codice EFPIA sulla Trasparenza), Bayer pubblicherà i Trasferimenti di Valore per l'intero valore.

9. Periodo di riferimento per la pubblicazione

9.1 Domanda

Come sono gestiti i Trasferimenti di Valore relativi ad attività che si riferiscono a più periodi di pubblicazione?

9.2 Esempio

Questo caso può verificarsi in diverse situazioni:

- 1) Un operatore sanitario accetta di partecipare in qualità di relatore a un evento durante un reporting period. I voli sono prenotati nel medesimo periodo ma l'evento si tiene nel periodo successivo.
- 2) Un accordo di sponsorizzazione di un evento viene gestito in un reporting period, ma l'evento si tiene nel periodo successivo.
- 3) Un relatore partecipa a un evento in un reporting period, ma Bayer riceve la fattura e paga l'onorario nel periodo successivo.
- 4) Un Operatore Sanitario stipula un contratto di consulenza a lungo termine di 18 mesi con Bayer.

9.3 Metodologia

Bayer pubblica il ToV in base alle seguenti regole:

Nel caso di attività di breve durata in un periodo di tempo definito (ad esempio congressi o altri eventi scientifici), la data di inizio dell'attività è determinante per definire l'anno di pubblicazione. In caso di attività a lungo termine, la data di registrazione delle relative fatture determina l'anno di pubblicazione. Le erogazioni liberali sono sempre pubblicate nell'anno in cui vengono erogate.

Qualora una fattura relativa a un'attività a breve termine non venga ricevuta in tempo per includere il Trasferimento di Valore nel rapporto dell'anno di riferimento, l'ammontare verrà pubblicato l'anno successivo.

8. ToV connected to product groups which do not solely comprise prescription pharmaceuticals.

8.1 Question

What will we do if a ToV is connected to a group of products which is not solely comprised of Prescription only pharmaceuticals?

8.2 Legal Background

Under the EFPIA Disclosure Code, ToV are only covered in connection with prescription-only medications.

8.3 Example

Healthcare Professionals are invited to a scientific event, where results of a clinical trial related to a prescription-only medicine are presented. At the same time, information on over-the-counter medicines in the same therapeutic area is provided.

8.4 Methodology

As long as transfers of value are not exclusively connected to over the counter medicines or medical devices (which are not in scope of the EFPIA Disclosure Code), Bayer will disclose such transfers of value in full for the total value.

9. Reporting period

9.1 Question

What will we do if more than one reporting period could be considered when publishing details of ToV?

9.2 Example

This situation may arise in various situations:

- 1) A healthcare professional agrees during one reporting period to appear as a guest speaker at an event, the flights are already booked during this period, but the event itself takes place in the following reporting period.
- 2) A sponsorship for an event is granted in one reporting period but relates to an event taking place in the next reporting period.
- 3) A speaker is engaged for an event at the end of one reporting period, but the invoice is received, and the honorarium is paid in the next reporting period.
- 4) An HCP enters into a long-term consultancy contract with Bayer, which lasts for 18 months.

9.3 Methodology

We will publish ToV in accordance with the following rules:

In case of short-term activities within a defined timeframe (e.g. congresses or other scientific events), the start date of this activity is decisive. In case of long term activities, the posting date of the relevant invoice determines the reporting period. Donations are always reported in the reporting period where they are made.

Should an invoice for a short-term activity not be received in time to include the Transfer of Value in a report, the amount will be disclosed in the following report.

 Per quanto riguarda gli esempi riportati, nel seguito la metodologia utilizzata:

- 1) Dato che l'evento è un'attività a breve termine, tutti i Trasferimenti di Valore verranno riportati nel periodo in cui si tiene l'evento.
- 2) Dato che l'evento è un'attività a breve termine, la sponsorizzazione verrà riportata nel periodo in cui si tiene l'evento sponsorizzato.
- 3) Dato che il relatore è incaricato per un evento specifico, il pagamento verrà pubblicato nel periodo in cui si è tenuto l'evento. Solo nel caso in cui Bayer riceva la fattura in ritardo, la pubblicazione avverrà nell'anno di registrazione della fattura.
- 4) Dato che il contratto di consulenza è un'attività a lungo termine, il Trasferimento di Valore sarà pubblicato nel periodo in cui sono state ricevute le singole fatture per le specifiche attività.

Nell'eventualità in cui la nostra metodologia di pubblicazione debba cambiare, ovvero che un ToV che avrebbe dovuto essere pubblicato nell'ultimo periodo di riferimento ai sensi dei regolamenti precedenti dovrebbe essere, in base ai regolamenti modificati, pubblicato nel periodo di rendicontazione precedente, continueremo a pubblicare ToV nell'ultimo periodo di riferimento.

Ciò significa che anche eventuali cambiamenti della nostra metodologia non comporteranno alcuna mancata pubblicazione di ToV.

10. Pubblicazione dei ToV relativi ad accordi contrattuali di durata pluriennale

10.1 Domanda

Come viene gestita la pubblicazione dei ToV relativi ad accordi contrattuali di durata pluriennale?

10.2 Esempio

Questa situazione potrebbe verificarsi nel caso in cui venga stipulato un contratto di consulenza con un medico di durata pluriennale dal 1° luglio 2015 al 31 dicembre 2018 per un compenso totale di 3.500 euro, da corrispondere in diverse rate.

10.3 Metodologia

In tal caso, Bayer pubblica i singoli pagamenti in base alla data di ricevimento delle rispettive fatture.

11. Contributi di sponsorizzazioni concessi a più di una Organizzazione Sanitaria

11.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV riferiti a un contratto di sponsorizzazione che coinvolge più Organizzazioni Sanitarie?

11.2 Metodologia

In accordo con l'EFPIA Disclosure Code, Bayer pubblica i Trasferimenti di Valore su base individuale.

Se un ToV può essere concesso, per quota parte, a più Organizzazioni Sanitarie, i ToV corrispondenti saranno pubblicati con il nome delle rispettive Organizzazioni che hanno ricevuto il pagamento.

Se questa ripartizione non fosse possibile, Bayer pubblica per ciascuna organizzazione il Trasferimento di Valore in quote uguali.

For the examples, this methodology leads to the following results:



- 1) As the event is a short-term activity, all related Transfers of Value will be reported in the reporting period, in which the event takes place.
- 2) As the event is a short-term activity, the sponsorship will be reported in the reporting period, in which the event takes place.
- 3) As the speaker is engaged for a specific event, the payment will be reported in the reporting period, where the event took place. Only if the invoice is received to late, reporting will be postponed until the next reporting period.
- 4) As the consultancy contract is a long-term activity, the Transfers of Value under this agreement will be reported in the period, in which the individual invoices for specific activities are received.

In the event that our reporting methodology should change, meaning that a ToV which would have been published in the latter reporting period under the previous regulations would, under the amended regulations, be published in the earlier reporting period, we will continue to publish ToV in the latter reporting period.

This means that any changes to our methodology will not result in any failure to publish details of any ToV subject to a publication requirement.

10. Publication of ToV relating to contractual arrangements lasting several years

10.1 Question

What will we do in the event of publishing details of a ToV granted in relation to a contract stretching over several years?

10.2 Example

This situation may arise, for example, in the event that we conclude a consultancy agreement with a doctor which has a term from 1 July 2015 to 31 December 2018 and which attracts a total consultancy fee of EUR 3,500, which is paid in several tranches.

10.3 Methodology

In such case, we will disclose the individual payments based on the date, when we receive the respective invoices.

11. Sponsoring payments made to more than one organisation

11.1 Question

What will we do in cases where we have a sponsoring agreement with several Healthcare Organisations?

11.2 Methodology

We will generally publish details ToV on an individual basis in accordance with the EFPIA Disclosure Code.

If an individual ToV can be allocated pro rata to the relevant organisations, these shares will be published under the name of the respective organisation.

If such an allocation is not possible, we will assume that each Organisation receives an equal share and will publish this accordingly.

12. ToV concessi a Organizzazioni di Ricerca a Contratto (Contract Research Organization, di seguito dette anche CRO)

12.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV riferiti a Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO)?

12.2 Background

Le CRO sono organizzazioni di ricerca che forniscono servizi di pianificazione ed esecuzione di studi clinici alle industrie del settore farmaceutico dietro un corrispettivo.

12.3 Metodologia

In genere, Bayer non pubblica i ToV concessi alle CRO per i servizi resi in quanto non rientranti nella categoria HCO. Tuttavia, Bayer procede alla pubblicazione nei casi in cui:

- La CRO è costituita da Operatori Sanitari o ha collegamenti a un'istituzione medica (ad esempio un ospedale universitario o un'organizzazione pubblica). In tal caso, la CRO è considerata un'HCO e i ToV verranno pubblicati in conformità alle disposizioni del Codice EFPIA sulla Trasparenza.
- La CRO viene utilizzata per concedere indirettamente Trasferimenti di Valore a HCP/HCO ("pass-through cost"). In tal caso, pubblicheremo i ToV concessi in conformità alle disposizioni del Codice EFPIA sulla Trasparenza.

13. Pubblicazione di ToV concessi ad Università e Organizzazioni educazionali

13.1 Domanda

Pubblicazione di ToV concessi ad Università e Istituti con finalità di istruzione?

13.2 Metodologia

Le Università e gli Istituti con finalità d'istruzione non rientrano nel campo di applicazione del Codice EFPIA sulla Trasparenza. Tuttavia, Bayer pubblica i ToV solo nel caso in cui essi agiscano come Organizzazioni Sanitarie, come ad esempio un ospedale universitario. In tal caso, Bayer pubblica i rispettivi ToV con il nome dell'Università o degli Istituti con finalità d'istruzione.

14. ToV indiretti concessi a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie

14.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV indiretti concessi ad Operatori Sanitari o ad Organizzazioni Sanitarie tramite terze parti?

14.2 Metodologia

Nell'eventualità che i ToV concessi a Terze parti siano stati trasferiti in maniera indiretta a Operatori Sanitari o a Organizzazioni Sanitarie, Bayer pubblica i ToV riportando il nome dell'Operatore Sanitario o dell'Organizzazione Sanitaria che ne ha tratto vantaggio. I nostri accordi contrattuali con terze parti prevedono l'obbligo di segnalarci i dati con il necessario livello di dettaglio. Anche i nostri partner contrattuali sono obbligati a far sì che questo trasferimento di informazioni sia in linea con le leggi in vigore sulla protezione dei dati.

12. ToV to contract research organisations (CROs)

12.1 Question

What will we do in the event of ToV being granted to contract research organisations (CROs)?

12.2 Background

Contract / clinical research organisations are research organisations which provide clinical study planning and execution services to companies in the pharmaceutical sector in return for payment.

12.3 Methodology

We will not generally publish details of any ToV granted to any CROs whose services we retain. However, we will report ToV, if:

- the CRO is comprised of healthcare professionals or has links to a medical institution (like a university hospital or a publicly - run organisation). In such case, the CRO is considered to be an HCO and details of any ToV granted to it will be published by us in accordance with the general rules.
- the CRO is used to indirectly grant ToV to healthcare professionals ("pass-through costs"). In such case, we will publish these ToV in accordance with the general rules.

13. Recording of ToV granted to universities and other educational establishments

13.1 Question

What will we do in terms of the publication of ToV granted to universities and other educational establishments?

13.2 Methodology

Universities and other educational establishments are not in scope of the EFPIA Disclosure Code per se. We will however publish details of such ToV in the event that they indirectly find their way to a healthcare organisation, such as a university hospital, or one or more healthcare professionals. In such case, we will publish the details of each of those ToV under the name of the university or other educational establishment to which they were granted.

14. Indirect ToV to healthcare professionals and organisations

14.1 Question

What will we do in the event that ToV are granted to healthcare professionals or organisations indirectly via third parties?

14.2 Methodology

In the event that we become aware that ToV granted by us to a third party have been passed on to healthcare professionals or organisation, or those persons have benefitted from such, we will generally publish the details of each of those ToV under the name of the relevant healthcare professional or organisation. Our contractual arrangements with third parties include the obligation to report the relevant data to us in the necessary level of detail. Our contract partners are also obliged to ensure that such information transfer is in line with applicable data privacy laws.

15. Costi di trasporto collettivo

15.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV relativi ai costi per il trasporto collettivo di Operatori Sanitari?

15.2 Background legale

Ai sensi del Codice EFPIA sulla Trasparenza non è necessario suddividere Trasferimenti di Valore per il trasporto di un gruppo di Operatori Sanitari ai singoli Operatori Sanitari. Ad esempio, in caso di autobus navetta, Bayer pubblica l'importo totale dei costi e non suddivide l'importo per singolo partecipante.

15.3 Metodologia

Nel caso in cui l'identificazione dei singoli partecipanti non è possibile a causa di ragioni organizzative, Bayer pubblica i costi di trasporto di gruppi come importo totale senza quindi menzionare i singoli Operatori Sanitari.

III. Domande riguardanti il Report

16. Donazioni ed Erogazioni liberali concessi a Ospedali o Cliniche

16.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV riferiti a Erogazioni liberali a Ospedali o Cliniche?

16.2 Esempio

L'erogazione liberale può essere concessa a Ospedali o Cliniche oppure a un reparto o ad un'unità appartenente all'Organizzazione Sanitaria (ad esempio un'unità di oncologia).

16.3 Metodologia

Nel caso in cui l'erogazione liberale sia chiaramente destinata a un reparto ben preciso o ad un'unità di un ospedale e questo reparto è un ente legale di diritto, Bayer pubblica il Trasferimento di Valore con il nome del reparto. Nel caso in cui invece l'erogazione liberale sia effettuata all'Ospedale in generale oppure se il reparto non ha entità legale, Bayer pubblica l'erogazione liberale con il nome dell'Ospedale.

17. Sponsorizzazioni

17.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV concessi in relazione ad accordi di sponsorizzazione?

17.2 Background legale

La sponsorizzazione, ai sensi del Codice EFPIA sulla Trasparenza, è un accordo secondo il quale Bayer trasferisce un valore in base a un ritorno di immagine a un evento. Secondo il Codice EFPIA sulla Trasparenza, solo eventi organizzati da o per conto di un'Organizzazione Sanitaria rientrano nell'ambito degli obblighi di pubblicazione.

17.3 Il nostro approccio

Bayer pubblica l'intero importo della sponsorizzazione previsto nel contratto di sponsorizzazione. L'ammontare della sponsorizzazione viene determinato in base al valore di mercato per il ritorno di immagine ottenuto.

15. Transport costs for joint transportation

15.1 Question

What will we do about publishing details of transport costs for the transportation of groups of healthcare professionals?

15.2 Legal Background

It is not necessary under the EFPIA Disclosure Code to allocate ToV paid in the form of transport costs for a group of healthcare professionals to individual healthcare professionals within that group. For example, only the total amount of the costs for a bus shuttle for a group of healthcare professionals would be published and would not be broken down according to the particular individuals involved.

15.3 Methodology

Bayer will publish costs for group transportation as an aggregated amount (without mentioning the individual Healthcare Professionals), if the identification of individual participants is not feasible due to organizational reasons.

III. Questions on the report

16. Donations to hospitals or clinics as recipients

16.1 Question

What will we do about the publication of donations to hospitals or clinics?

16.2 Example

It is possible in this case that the donation will be made to a hospital or clinic as a whole or to a department or unit within that institution, such as the oncology unit.

16.3 Methodology

In the event that the donation is clearly intended for a specific department or unit within a hospital and this department is a legal entity, we will publish details of the donation and give the name of the department. In the event that the donation is made to the hospital as a whole, or if the department is not a legal entity in its own right, we will publish the donation under the name of the hospital.

17. Sponsorships

17.1 Question

Which ToV will we publish relating to sponsoring agreements?

17.2 Legal background

A sponsorship under the EFPIA Disclosure Code is any agreement, where Bayer grants a transfer of value in exchange for adequate consideration (e.g. being mentioned as event sponsor). Under the EFPIA Disclosure Code, only events organized by or on behalf of an HCO are in scope of the reporting obligations.

17.3 Our approach

We will publish the entire sponsorship amount agreed in the underlying sponsorship contract. The sponsorship amount is determined based on the fair market value for the consideration obtained.

18. *Eventi scientifici ed educazionali – definizione*

18.1 Domanda

Cosa sono gli eventi scientifici ed educazionali?

18.2 Metodologia

Gli eventi scientifici o educazionali (ad esempio congressi, conferenze e simposi) sono eventi volti a fornire informazioni medico scientifiche agli Operatori Sanitari al fine di migliorare la loro formazione medico scientifica.

19. *Eventi scientifici ed educazionali – compensi per la partecipazione*

19.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV concessi a Operatori Sanitari e alle Organizzazioni Sanitarie in relazione a eventi scientifici ed educazionali?

19.2 Metodologia

In genere, Bayer pubblica i ToV relativi alla quota di registrazione a eventi scientifici ed educazionali concessi a Operatori Sanitari nella sezione dedicata “Quote di registrazione”. L'ammontare totale di questi Trasferimenti di Valore verranno pubblicati per ciascun Operatore Sanitario. Questi ToV possono essere concessi anche a un'Organizzazione Sanitaria nel caso in cui la scelta dei medici partecipanti all'evento viene effettuata dall'Organizzazione stessa. In tal caso, l'HCO viene visto come il destinatario del Trasferimento di Valore.

20. *Eventi scientifici ed educazionali – spese di viaggio e soggiorno*

20.1 Domanda

Quali costi di viaggio e soggiorno per eventi scientifici ed educazionali Bayer pubblica?

20.2 Metodologia

Bayer pubblica in questa categoria le spese di viaggio e soggiorno per HCP se non sono relative a servizi o ad attività di Ricerca & Sviluppo. Queste spese includono, ad esempio, le spese di viaggio in aereo, treno o in Taxi e i costi degli alberghi.

Se il viaggio è organizzato tramite un'agenzia esterna, i costi amministrativi supportati dall'agenzia non vengono pubblicati. L'agenzia è obbligata per contratto a indicare in dettaglio i ToV concessi ai singoli partecipanti.

21. *Eventi scientifici ed educazionali – organizzati da un'agenzia di eventi*

21.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV di eventi scientifici o educazionali organizzati da un'agenzia di eventi?

21.2 Metodologia

Se un evento è organizzato da un'agenzia di eventi e il pagamento viene effettuato direttamente all'agenzia di eventi, ma l'evento ha chiara rilevanza per l'HCO noi come regola generale pubblichiamo l'intero ammontare della sponsorizzazione a nome dell'Organizzazione Sanitaria (HCO) che ne ha tratto indirettamente vantaggio. Solo se riceviamo informazioni ben precise nel preventivo di spesa che solo una somma limitata viene versata all'Organizzazione Sanitaria, riporteremo questa somma e non l'intero ammontare.

18. *Scientific and educational events – definition*

18.1 Question

What do we define as scientific or educational events?

18.2 Methodology

We classify any event (e.g. conventions, conferences, symposia etc.) with a focus on providing medical or scientific information or serving to further the medical training of healthcare professionals as scientific and educational events.

19. *Scientific and educational events – attendance fees*

19.1 Question

What will we do about the publication of the fees we have assumed for healthcare professionals or organisations to attend external scientific or educational events?

19.2 Methodology

We will generally publish the payment of attendance fees as a ToV to the relevant healthcare professionals in the section devoted to “registration fees”. The total amount of such fees assumed during the reporting period will be published for each individual healthcare professional. Such fees can also be reported for a healthcare organisation, e.g. if Bayer supports the participation of a certain number of physicians working at a hospital and the hospital chooses the participants. In such case, the hospital is seen as the recipient of the ToV.

20. *Scientific and educational events – travel and accommodation costs*

20.1 Question

Which costs will we publish when we assume travel and accommodation costs relating to scientific and educational events?

20.2 Methodology

We report the coverage of any travel and accommodation costs for HCPs that are not related to services or Research & Development activities in this category. This includes, for example, costs for flights, train, taxi and hotel costs.

If travel is organized through an external travel agency, the administrative costs of that travel agency will not be reported. Such travel agency is contractually obliged to provide us with the information, which transfers of value have actually been provided to individual participants.

21. *Scientific and educational events – organisation by an events agency*

21.1 Question

What will we do about publishing details of ToV if a scientific or educational event is organised by an events agency?

21.2 Methodology

If an event is organised by an events agency and the ToV is paid to that agency, but the event has a clear relevance to a HCO, we will generally publish details of such ToV under the name of the related HCO. As a general rule, we report the entire sponsorship amount. Only if we receive specific information that a limited amount is transferred to the HCO, we will report only this limited amount.

22. *Eventi interni Bayer di sviluppo professionale - costi per eventi interni*

22.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV riferiti a eventi scientifici educazionali interni organizzati da Bayer?

22.2 Metodologia

Gli eventi interni sono eventi organizzati da Bayer per accrescere le competenze scientifiche dei suoi collaboratori. Bayer non addebita quote di partecipazione per i suoi eventi, pertanto, in questi casi non si ha un ToV. Nell'eventualità che Bayer sostenga le spese di viaggio e soggiorno per HCP che sono presenti ai nostri eventi interni, i dettagli verranno pubblicati specificando il nome dell'Operatore Sanitario nella categoria prevista a tale scopo.

23. *Compensi per servizi e consulenze scientifiche – definizione*

23.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV relativi a compensi per servizi e consulenze scientifiche?

23.2 Background legale

I compensi per servizi e consulenze sono dovuti in base ai relativi contratti di servizi e di consulenza.

23.3 Il nostro approccio

Nella categoria dei compensi per servizi e consulenze, Bayer registra i ToV concessi in cambio dei servizi forniti da HCP o HCO. Dato che la competenza degli HCP o HCO è determinante per il progresso della scienza e per la cura dei pazienti, i servizi forniti dagli HCP o HCO verranno remunerati sulla base del valore di mercato.

Generalmente, i compensi per servizi sono onorari versati per prestazioni eseguite come l'incarico di relatore o la consulenza scientifica. Se i servizi forniti sono relativi ad attività che rientrano nell'ambito della categoria "Ricerca & Sviluppo", i compensi verranno riportati in questa categoria.

24. *Compensi per servizi e consulenze – rimborso delle spese*

24.1 Domanda

Come sono gestite le "spese accessorie" «di viaggio e soggiorno» in relazione a compensi per servizi e consulenze scientifiche?

24.2 Background legale

Se i ToV appartengono alla categoria "compensi per servizi e consulenze", Bayer traccia oltre al compenso le eventuali spese accessorie di viaggio e soggiorno.

24.3 Il nostro approccio

Bayer pubblica tutte le spese accessorie relative ai servizi in questa sezione. Nel caso in cui l'HCP non percepisce alcun compenso in cambio dei servizi prestati, Bayer pubblica solo le spese accessorie.

22. *Continuous professional development events – costs for internal events*

22.1 Question

Will Bayer publish costs for internal scientific or educational events?

22.2 Methodology

Internal events are defined as events organized by Bayer itself. Bayer does not charge attendance fees for its own events, therefore no transfer of value takes place in this regard. In the event that we assume the travel and accommodation costs for those persons attending our internal events, details of such will be published specifying the name of the relevant healthcare professional in the category provided for this purpose (provided that the HCP consented to such publication).

23. *Service and consultancy fees – definition*

23.1 Question

Which TOV do we record as service and consultancy fees?

23.2 Legal background

Service and consultancy fees are due under corresponding service and consultancy agreements.

23.3 Our approach

Under the category service and consultancy fees, we record any transfer of value (monetary or non-monetary), which is granted in exchange for services provided by an HCP or HCO. As the expertise of HCPs and HCOs is absolutely crucial to advance science and patient care, services provided by experts will be remunerated at fair market value.

Generally, fees for services are honoraria paid for services like speaker engagements or consultancy. If services provided are connected to activities in scope of the category "Research and development", the fees will also be reported in that category.

24. *Service and consultancy fees – reimbursement of expenses*

24.1 Question

What will we do about the publication of any expenses reimbursed in connection with service and consultancy fees?

24.2 Legal background

In terms of ToV falling under the category "service and consultancy fees", the data record template provides for any expenses reimbursed being published in addition to and separately from the fee itself. These expenses generally include travel and accommodation costs.

24.3 Our approach

We will publish all expenses related to services in this section. Please note: In some cases, only expenses may be reported for an HCP, because no fee is paid in exchange for the services.

25 Ricerca e Sviluppo

25.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV relativi ad attività di Ricerca & Sviluppo (R&S)?

25.2 Il nostro approccio

Nell'eventualità che i ToV si riferiscano ad attività di R&S, Bayer pubblica i ToV totali in modo aggregato senza specificare il nome del destinatario. L'ammontare complessivo di tutti i TOV nell'area R&S verrà pubblicato nel report come importo aggregato totale.

26. R&S – Definizione

26.1 Domanda

Quali ToV sono riportati nella categoria “R&S”?

26.2 Il nostro approccio

Nell'ambito della categoria “R&S”, Bayer pubblica solo i ToV che si riferiscono a studi necessari ai fini regolativi. Si tratta di studi che sono richiesti per ottenere la registrazione di un prodotto farmaceutico o per gli studi post-marketing. Noi consideriamo inclusi gli studi non clinici (in conformità agli “OECD Principles on Good Laboratory Practice” (Principi dell’OECD sulle buone pratiche di laboratorio), gli studi di Fase da I e IV (ai sensi della Direttiva 2001/20/EC) e gli studi non interventistici secondo la definizione del Codice EFPIA sulla Trasparenza. Sono inclusi altresì gli studi necessari a dimostrare i benefici aggiuntivi di un prodotto medicinale.

27. R&S – ricerca di base

27.1 Domanda

Come sono gestiti i ToV relativi alla ricerca di base?

27.2 Il nostro approccio

Dato che, in genere, la ricerca di base è mirata o a sviluppare nuovi prodotti oppure si riferisce ad un prodotto specifico ed è destinata ad ampliare il suo ambito di impiego, pubblicheremo il valore totale dei ToV nella categoria “R&S”.

Se Bayer esegue una ricerca di base generale, non collegata allo sviluppo di nuovi prodotti o al miglioramento di prodotti esistenti, pubblicheremo i ToV corrispondenti nella categoria “service agreements” (accordi di servizi) anziché nella categoria “R&S”.

Tuttavia, nel caso in cui Bayer sostiene la ricerca di base sotto forma di donazioni (ad esempio ad un ospedale universitario), pubblichiamo i ToV corrispondenti nella categoria “Erogazioni in denaro/Erogazioni in natura”.

25. Research and Development

25.1 Question

What will we do about the publication of any ToV relating to R&D activities?

25.2 Our approach

In the event that the ToV relate to any R&D activities, we will only publish the total ToV without specifying the name of the recipient. The entire amount of all ToV in the R&D area will be published as a total aggregated amount in the report.

26. R&D – definition

26.1 Question

Which ToV are reported under “R&D”?

26.2 Our approach

In terms of the category “R&D”, we will only publish those ToV relating to “regulatory necessary” studies. These are any studies which are required in order to obtain approval for a pharmaceutical product or for post-marketing surveillance. We would consider this to include the planning and implementation of non-clinical studies (in accordance with the OECD Principles on Good Laboratory Practice), Phase I to IV clinical studies (pursuant to Directive 2001/20/EC) and non-interventional studies as defined in the EFPIA Disclosure Code. We also include those studies which are necessary to demonstrate the additional benefit of a pharmaceutical product.

27. R&D – basic research

27.1 Question

What will we do about publishing TOV relating to basic research?

27.2 Our approach

As generally basic research is targeted at either developing new products or relates to a specific product and is intended to extend its scope of use, we will publish the total value of ToV under the category “R&D”.

If we conduct basic research unconnected to the development of new or enhancement of existing products, which is general in nature, we will generally publish it under the category “service agreements” rather than under “R&D”.

In the event, however, that we support basic research in the form of donations to a university hospital, for example, we will publish the corresponding ToV under the category “monetary donations / donations in kind”.