



***Nota metodologica relativa
all'adesione del Codice EFPIA sulla
Disclosure***

<p><i>Nota metodologica relativa all'adesione al Codice EFPIA sulla Disclosure, recepito a livello locale tramite il Codice Deontologico di Farmindustria.</i></p>	<p><i>Methodology Note regarding the adherence to the EFPIA Disclosure Code locally transposed by the code of Conduct Farmindustria.</i></p>
<p>PREAMBOLO</p>	<p>PREAMBLE</p>
<p>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 ci impegniamo a supportare.</p> <p>Siamo impegnati a migliorare la trasparenza in merito alle modalità con cui gli Operatori Sanitari, (di seguito HCP), e le Organizzazioni Sanitarie, (di seguito HCO), e le Associazioni di Pazienti (PA) ricevono 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.</p> <p>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</p> <p>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 esercitano la propria attività in uno dei Paesi EFPIA.</p> <p>Il periodo di riferimento è sempre l'anno solare completo. Il report verrà pubblicato entro il 30 giugno di ogni anno e</p>	<p>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.</p> <p>We are committed to transparency regarding how Healthcare Professionals (HCPs) and Healthcare Organizations (HCOs) and the Patient Association (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.</p> <p>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.</p> <p>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 HCPs or HCOs.</p> <p>The reporting period is always a full calendar year. The report will be published by June 30</p>

<p>comprenderà i Trasferimenti di Valore effettuati nell'anno precedente.</p> <p>Lo scopo di questa nota metodologica è quello di illustrare come Bayer documenti e pubblici le informazioni, in particolare i dettagli sulla raccolta dei dati e la metodologia di segnalazione.</p> <p>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.</p> <p>Tuttavia, per garantire la necessaria flessibilità di adeguarsi ai processi interni, alcuni dettagli della metodologia sono adattabili da ciascuna azienda farmaceutica.</p> <p>Si evidenzia che, a decorrere dall'anno 2025, Bayer ha adottato una nuova piattaforma per la gestione dei dati relativi alla Trasparenza dei trasferimenti di valore.</p> <p>Tale scelta ha comportato una revisione dei criteri di rendicontazione applicati, con il passaggio all'adozione del principio di cassa, basato sulla data di effettivo pagamento, in luogo del precedente criterio fondato sulla data di ricevimento della fattura.</p> <p>Questa nota metodologica è strutturata come segue: sulla base di una domanda specifica, spiegheremo in dettaglio come Bayer gestisce la divulgazione dei trasferimenti di valore a HCP, HCO e PA. La spiegazione generale sarà, ove possibile, illustrata anche con esempi per garantire una chiara comprensione.</p>	<p>of each year and will include the transfer of value made in the previous year.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>However, some details of the reporting methodology are left for the individual companies to decide to allow the necessary flexibility to adjust to the internal processes.</p> <p>It should be noted that, starting from 2025, Bayer has adopted a new platform for managing data relating to the Transparency of Transfers of Value.</p> <p>This decision has led to a review of the applicable reporting criteria, with the transition to the adoption of the cash-based principle, based on the date of actual payment, instead of the previous criterion based on the date of receipt of the invoice.</p> <p>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, HCOs, and PAs. The general explanation will – where possible – also be illustrated by examples to ensure a clear understanding</p>
<p>SEZIONE I – PRIVACY DEI DATI</p>	<p>SEZIONE I – DATA PRIVACY</p>
<p>1. PRIVACY DEI DATI – CONSENSO ALLA PUBBLICAZIONE DEI DATI</p>	<p>1. DATA PRIVACY – CONSENT FOR PUBLICATION OF DATA</p>
<p>1.1 DOMANDA</p>	<p>1. QUESTION</p>

<p>Qual è l'importanza del consenso degli HCP alla pubblicazione dei dati?</p>	<p>What is the importance of HCPs consent to the publication of data?</p>
<p>1.2 CONTESTO LEGALE</p>	<p>1.2 LEGAL BACKGROUND</p>
<p>Poiché il Codice sulla Trasparenza rappresenta un impegno volontario dell'industria farmaceutica, la pubblicazione dei dati dipende dal consenso degli Operatori Sanitari interessati.</p> <p>Ogni individuo ha diritto per legge alla protezione dei dati personali che lo riguardano. Tale diritto fondamentale comprende la raccolta, il trattamento e la diffusione di qualsiasi informazione personale, per ciascuna delle quali è richiesto il consenso specifico dell'interessato.</p> <p>Esistono requisiti rigorosi per tale consenso: deve essere esplicito, deve essere evidenziato visivamente nei documenti contrattuali o in documenti analoghi e formulato in modo chiaro e trasparente.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>There are strict requirements for any such consent: it must be explicit, it needs to be visually highlighted in any contractual texts or similar documents and must be clearly and transparently worded.</p>
<p>1.3 METODOLOGIA</p>	<p>1.3 METHODOLOGY</p>
<p>Bayer richiede il consenso a tutti gli HCP prima di avviare un'interazione che comporti un trasferimento di valore. La base giuridica del trattamento dei dati personali, utilizzati per la creazione del registro centrale dei trasferimenti di valore, è l'Art. 6 (1) (b) del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.</p> <p>La raccolta del consenso degli HCP è stata effettuata a partire dal 2014. Solo qualora Bayer riceva un nuovo consenso, i dati saranno pubblicati a livello individuale per il futuro.</p> <p>In assenza di consenso, Bayer pubblicherà i trasferimenti di valore esclusivamente in forma aggregata nel report, senza indicare nome, indirizzo o altri dati personali del destinatario.</p>	<p>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.</p> <p>The collection of the HCP consent has been carried out from 2014 onwards Only if Bayer receives a new consent, will data be published on an individual level going forward.</p> <p>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.</p>
<p>2. PRIVACY DEI DATI – CONSENSO PARZIALE ALLA PUBBLICAZIONE DEI DATI</p>	<p>2. DATA PRIVACY – PARTIAL CONSENT FOR PUBLICATION OF DATA</p>

2.1 DOMANDA	2.1 QUESTION
Come reagisce Bayer se un Operatore Sanitario, nonostante gli sforzi per ottenere un consenso completo, concede solo un consenso parziale alla pubblicazione di determinati Trasferimenti di Valore?	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 ESEMPIO	2.2 EXAMPLE
Questa situazione può verificarsi, ad esempio, se un Operatore Sanitario acconsente alla pubblicazione dei costi di alloggio per la partecipazione a un congresso, ma non acconsente alla pubblicazione del compenso per attività di relatore svolta in un momento diverso.	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 METODOLOGIA	2.3 METHODOLOGY
Poiché Bayer raccoglie un consenso complessivo (si veda la domanda 3), gli Operatori Sanitari non possono concedere il consenso solo per singoli trasferimenti di valore. Tuttavia, è possibile che decidano di revocare il consenso per specifiche attività. In tal caso, Bayer riporterà tutti i trasferimenti di valore relativi a tali Operatori Sanitari in forma aggregata nel report. Riteniamo che la pubblicazione parziale dei Trasferimenti di Valore a livello individuale riduca il livello di trasparenza fornendo una rappresentazione distorta	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. PRIVACY DEI DATI – DICHIARAZIONE DI CONSENSO	3. DATA PRIVACY – DECLARATION OF CONSENT
3.1 DOMANDA	3.1 QUESTION
Su quale tipo di dichiarazione di consenso si basa il trattamento dei dati in Bayer?	What sort of declaration of consent is data processing at Bayer based on?
3.2 METODOLOGIA	3.2 METHODOLOGY
Bayer richiede il consenso prima della prima transazione rilevante ai fini del reporting con	Bayer is requesting consent before the first reporting relevant transaction with the

<p>il relativo Operatore Sanitario. L'Operatore Sanitario viene informato sulla finalità del Codice EFPIA sulla Trasparenza e sul trattamento dei dati richiesto. Può decidere se concedere il consenso per almeno un intero periodo di reporting o opporsi alla pubblicazione individuale dei dati. In assenza di risposta, anche dopo ripetuti solleciti, i dati saranno pubblicati in forma aggregata. Il consenso parziale non è consentito.</p>	<p>respective Healthcare Professional. 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 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.</p>
<p>3.3 DOMANDA</p>	<p>3.3 QUESTION</p>
<p>È possibile revocare il consenso alla pubblicazione dei dati?</p>	<p>Is it possible to withdraw the consent about the publication of data?</p>
<p>3.4 METODOLOGIA</p>	<p>3.4 METHODOLOGY</p>
<p>La revoca del consenso può essere effettuata in qualsiasi momento dall'Operatore Sanitario.</p>	<p>The consent's withdrawal can be made at any time by the Healthcare Professional.</p>
<p>4. DURATA DELLA PUBBLICAZIONE</p>	<p>4. DURATION OF PUBLICATION</p>
<p>4.1 DOMANDA</p>	<p>4.1 QUESTION</p>
<p>Per quanto tempo rendiamo disponibili le informazioni sulla nostra piattaforma di disclosure?</p>	<p>How long do we make the information available on our disclosure platform?</p>
<p>4.2 METODOLOGIA</p>	<p>4.2 METHODOLOGY</p>
<p>Il report è generalmente disponibile per un periodo di tre anni a partire dalla data della prima pubblicazione. Il report sarà modificato, se necessario.</p>	<p>Our report is generally available for a period of three years starting from the date of their first publication. We will amend the report accordingly, if required.</p>
<p>SEZIONE II – DOMANDE GENERALI</p>	<p>SEZIONE II – GENERAL QUESTIONS</p>
<p>5. INTERAZIONI TRA SOCIETÀ</p>	<p>5. CROSS-COMPANY INTERACTIONS</p>
<p>Come trattiamo un trasferimento di valore fornito a un HCP da un'entità legale diversa rispetto alla principale organizzazione commerciale operante nel Paese?</p>	<p>How do we treat a transfer of value that is provided to an HCP by a different legal entity than the main sales & marketing organization within a country?</p>

5.2 ESEMPIO	5.2 EXAMPLE
<p>Bayer AG, in qualità di casa madre, fornisce un trasferimento di valore rilevante a un HCP in un Paese in cui è previsto l'obbligo di reporting (ad es. nell'ambito di un accordo di R&S).</p>	<p>Bayer AG as headquarter function will provide a relevant transfer of value to any HCP within a country where the reporting is in scope (e.g. as part of an R&D agreement).</p>
5.3 METODOLOGIA	5.3 METHODOLOGY
<p>I trasferimenti di valore effettuati da qualsiasi affiliata o entità legale a favore di un Operatore Sanitario o di un'Organizzazione Sanitaria con sede principale in uno Stato europeo rilevante saranno riportati dall'affiliata Bayer presente in tale Paese. Negli esempi sopra riportati, il trasferimento di valore effettuato dalla sede centrale tedesca sarà pubblicato sul sito web dell'entità Bayer del Paese in cui l'HCP esercita la propria attività.</p>	<p>Transfers of Value made by any affiliate or legal entity to a Healthcare Professional or Organization with a primary practice in any relevant European state will be reported by our affiliate which is based in this country. In the examples given above, the Transfer of Value provided by our German headquarter will be reported on the website of the respective Bayer entity in the HCP's country of practice.</p>
6. INTERAZIONI TRANSFRONTALIERE	6. CROSS-BORDER INTERACTIONS
6.1 DOMANDA	6.1 QUESTION
<p>Cosa facciamo in caso di interazioni transfrontaliere, quando forniamo ToV a un HCP o HCO con sede in un altro Paese europeo?</p>	<p>What will we do in the case of cross-border interactions, where we provide ToV to a HCP or HCO based in another European state?</p>
6.2 ESEMPIO	6.2 EXAMPLE
<p>Questa situazione include, ad esempio, i casi in cui l'affiliata italiana stipula un contratto di consulenza con un HCP basato in Germania e corrisponde un compenso per i servizi prestati.</p>	<p>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.</p>
6.3 METODOLOGIA	6.3 METHODOLOGY
<p>I trasferimenti di valore effettuati da un'affiliata locale a favore di un Operatore Sanitario o di un'Organizzazione Sanitaria con sede principale in un altro Stato europeo saranno riportati dall'affiliata Bayer presente in tale Paese. Negli esempi sopra riportati, il trasferimento</p>	<p>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</p>

<p>di valore sarà pubblicato dall'entità legale tedesca. Le informazioni saranno pubblicate su un sito centrale per i Paesi in cui Bayer non è presente con un'affiliata.</p> <p>Le stesse regole si applicano nel caso in cui un'affiliata in un Paese extra-europeo conceda un trasferimento di valore a un HCP o HCO con sede principale in Europa</p>	<p>entity. We will publish the information on a central website for any country where we do not have an affiliate.</p> <p>The same rules apply if a local affiliate in a non-European country grants a Transfer of Value to a HCP or HCO with primary practice in a European state</p>
<p>7. PUBBLICAZIONE DEI TOV IN VALUTA ESTERA</p>	<p>7. PUBLICATION OF TOV GRANTED IN A FOREIGN CURRENCY</p>
<p>7.1 DOMANDA</p>	<p>7.1 QUESTION</p>
<p>Cosa facciamo quando il trasferimento di valore monetario è stato effettuato in una valuta diversa da quella locale del Paese del destinatario?</p>	<p>What do we do when the monetary transfer of value was made in a different currency than the local currency of the recipient country?</p>
<p>7.2 ESEMPIO</p>	<p>7.2 EXAMPLE</p>
<p>Un medico con sede in Germania riceve un finanziamento per partecipare a un congresso negli Stati Uniti e la quota di partecipazione viene pagata in dollari USA. Un medico con sede principale nel Regno Unito partecipa come relatore a un evento in Italia. Il volo è prenotato da Bayer Italia ed è pagato in euro.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>
<p>7.3 METODOLOGIA</p>	<p>7.3 METHODOLOGY</p>
<p>Tutti i trasferimenti di valore riportati nel report saranno espressi nella valuta locale o in euro. Se il pagamento originale non è stato effettuato in euro, l'importo sarà convertito utilizzando il tasso medio di cambio del mese in cui è stato effettuato il trasferimento di valore</p>	<p>All ToV specified in our report will be denominated in the respective local currency or Euros. 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</p>
<p>8. IVA</p>	<p>8. VAT</p>
<p>8.1 DOMANDA</p>	<p>8.1 QUESTION</p>
<p>Gli importi pubblicati includono l'IVA?</p>	<p>Will the figures we publish indicate VAT?</p>

Il Codice EFPIA consente alle aziende aderenti di pubblicare importi lordi o netti (inclusivi o esclusivi di IVA)	The EFPIA Disclosure Code allows member companies to publish gross or net figures (i.e. including or excluding VAT)
8.3 METODOLOGIA	8.3 METHODOLOGY
Bayer riporterà tutti i trasferimenti di valore al netto dell'IVA. Eccezione – Sponsorizzazioni per eventi non AIFA: la pubblicazione include l'IVA.	Bayer will report all transfers of value as net amounts, excluding VAT. Exception – Sponsorship for non-AIFA events: the publication of ToVs includes VAT
9. TOV COLLEGATI A GRUPPI DI PRODOTTI NON COSTITUITI ESCLUSIVAMENTE DA FARMACI SOGGETTI A PRESCRIZIONE	9. TOV CONNECTED TO PRODUCT GROUPS WHICH DO NOT SOLELY COMPRISE PRESCRIPTION PHARMACEUTICALS
9.1 DOMANDA	9.1 QUESTION
Cosa facciamo se un trasferimento di valore riguarda un gruppo di prodotti che non comprende esclusivamente farmaci soggetti a prescrizione?	What will we do if a ToV is connected to a group of products which is not solely comprised of prescription-only pharmaceuticals?
9.2 CONTESTO LEGALE	9.2 LEGAL BACKGROUND
Secondo il Codice EFPIA sulla Trasparenza, i trasferimenti di valore sono rilevanti solo se collegati a farmaci soggetti a prescrizione. Nella pratica, tuttavia, tali trasferimenti possono riguardare gruppi di prodotti che comprendono sia farmaci soggetti a prescrizione sia farmaci non soggetti a prescrizione e altri prodotti	Under the EFPIA Disclosure Code, ToV are only covered in connection with prescription-only medications. In practice, however, such ToV may relate to a group of products made up of a combination of prescription-only and non-prescription pharmaceuticals and other products
9.3 ESEMPIO	9.3 EXAMPLE
Gli Operatori Sanitari sono invitati a un evento scientifico in cui vengono presentati i risultati di uno studio clinico relativo a un farmaco soggetto a prescrizione. Allo stesso tempo vengono fornite informazioni su farmaci da banco appartenenti alla stessa area terapeutica	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.
9.4 METODOLOGIA	9.4 METHODOLOGY
Finché i trasferimenti di valore non sono esclusivamente collegati a farmaci da banco	As long as transfers of value are not exclusively connected to over-the-counter

<p>o dispositivi medici (non inclusi nel perimetro EFPIA), Bayer pubblicherà tali trasferimenti per l'intero valore</p>	<p>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</p>
<p>10. PERIODO DI RENDICONTAZIONE</p>	<p>10. REPORTING PERIOD</p>
<p>10.1 DOMANDA</p>	<p>10.1 QUESTION</p>
<p>Cosa facciamo se è possibile considerare più di un periodo di reporting nella pubblicazione dei dettagli dei ToV?</p>	<p>What will we do if more than one reporting period could be considered when publishing details of ToV?</p>
<p>10.2 ESEMPIO</p>	<p>10.2 EXAMPLE</p>
<p>Questa situazione può verificarsi in diversi casi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un Operatore Sanitario accetta, durante un determinato periodo di reporting, di partecipare come relatore a un evento; i voli vengono già prenotati in tale periodo, ma l'evento stesso si svolge nel periodo di reporting successivo. 2. Una sponsorizzazione per un evento viene concessa e pagata in un determinato periodo di reporting, ma si riferisce a un evento che si svolge nel periodo di reporting successivo. 3. Un relatore viene incaricato per un evento alla fine di un periodo di reporting, ma la fattura viene ricevuta e l'onorario viene corrisposto nel periodo di reporting successivo. 	<p>This situation may arise in various situations:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 and paid 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.
<p>10.3 METODOLOGIA</p>	<p>10.3 METHODOLOGY</p>
<p>Pubblicheremo i ToV in conformità alle seguenti regole:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nel caso di attività di breve durata entro un arco temporale definito (ad es. congressi o altri eventi scientifici), l'indicatore principale è rappresentato dalla data di inizio dell'attività; tuttavia, qualora i pagamenti diretti vengano effettuati dopo la chiusura di fine anno, sarà presa in considerazione la data del pagamento. 	<p>We will publish ToVs in accordance with the following rules:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In case of short-term activities within a defined timeframe (e.g. congresses or other scientific events), the start date of this activity is the leading indicator, However in case direct payments are made after year-end closing, the payment date will be taken into consideration.

<ul style="list-style-type: none"> • Nel caso di attività di lunga durata, il periodo di rendicontazione è determinato dalla data di pagamento della relativa fattura. • Le donazioni sono sempre rendicontate nel periodo di reporting in cui vengono effettuate. • Qualora la fattura relativa a un'attività di breve durata non venga ricevuta in tempo utile per includere il Trasferimento di Valore nel report, l'importo sarà pubblicato nel report successivo. <p>Ad esempio, tale metodologia comporta i seguenti risultati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poiché l'evento costituisce un'attività di breve durata e tutti i relativi Trasferimenti di Valore sono effettuati nell'anno in cui l'evento ha luogo, tutti i ToV correlati saranno rendicontati nel periodo di reporting in cui l'evento si svolge. 2. Poiché l'evento costituisce un'attività di breve durata, la sponsorizzazione sarà rendicontata nel periodo di reporting in cui l'evento si svolge, a condizione che la fattura sia pagata nel relativo periodo di reporting. 3. Poiché il relatore è incaricato per uno specifico evento, il pagamento sarà rendicontato nel periodo di reporting in cui l'evento ha avuto luogo. Solo nel caso in cui la fattura venga ricevuta dopo la chiusura di fine anno, la rendicontazione sarà rinviata al periodo di reporting successivo. 4. Poiché il contratto di consulenza costituisce un'attività di lunga durata, i Trasferimenti di Valore previsti da tale accordo saranno rendicontati nel periodo in cui vengono pagate le singole fatture relative alle specifiche attività. 	<ul style="list-style-type: none"> • In case of long-term activities, the payment 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. <p>For example, this methodology leads to the following results:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. As the event is a short-term activity and all relevant Transfer of Value are provided within the year the event takes place, all related ToVs will be reported in the reporting period in which the event takes place. 2. As the event is a short-term activity, sponsorship will be reported in the reporting period in which the event takes place provided that the invoice is paid within the respective reporting period. 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 after year-end closing, 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 paid.
<p>11. PUBBLICAZIONE DEI TOV RELATIVI AD ACCORDI CONTRATTUALI DI DURATA PLURIENNALE</p>	<p>11. PUBLICATION OF TOV RELATING TO CONTRACTUAL ARRANGEMENTS LASTING SEVERAL YEARS</p>
<p>11.1 DOMANDA</p>	<p>11.1 QUESTION</p>

<p>Cosa faremo nel caso di pubblicazione dei dettagli di un ToV riconosciuto in relazione a un contratto che si estende su più anni?</p>	<p>What will we do in the event of publishing details of a ToV granted in relation to a contract stretching over several years?</p>
<p>11.2 ESEMPIO</p>	<p>11.2 EXAMPLE</p>
<p>Questa situazione può verificarsi, ad esempio, nel caso in cui concludiamo un contratto di consulenza con un medico avente durata dal 1° luglio 2015 al 31 dicembre 2018 e che prevede un compenso complessivo di consulenza pari a EUR 3.500, corrisposto in più tranches.</p>	<p>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.</p>
<p>11.3 METODOLOGIA</p>	<p>11.3 METHODOLOGY</p>
<p>In tal caso, pubblicheremo i singoli pagamenti sulla base della data di pagamento. I dettagli dipendono dal contratto stipulato con il consulente (ad es. quali servizi sono concordati, per quale periodo temporale, quali importi sono previsti per tali servizi, ecc.)</p>	<p>In such case, we will disclose the individual payments based on the payment date. Details depend on the contract with the consultant (e.g. what services are agreed for which time period, which amounts are foreseen for these services, etc.).</p>
<p>12. PAGAMENTI DI SPONSORIZZAZIONE EFFETTUATI A FAVORE DI PIÙ ORGANIZZAZIONI</p>	<p>12. SPONSORING PAYMENTS MADE TO MORE THAN ONE ORGANISATION</p>
<p>12.1 DOMANDA</p>	<p>12.1 QUESTION</p>
<p>Cosa faremo nei casi in cui abbiamo un accordo di sponsorizzazione con più Organizzazioni Sanitarie?</p>	<p>What will we do in cases where we have a sponsoring agreement with several Healthcare Organisations?</p>
<p>12.2 METODOLOGIA</p>	<p>12.2 METHODOLOGY</p>
<p>In linea generale, pubblicheremo i dettagli dei ToV su base individuale, in conformità con il Codice EFPIA sulla Disclosure. Se un singolo ToV può essere ripartito pro quota tra le organizzazioni interessate, tali quote saranno pubblicate sotto il nome della rispettiva organizzazione. Qualora tale ripartizione non sia possibile, presumeremo che ciascuna Organizzazione riceva una quota uguale e pubblicheremo i dati di conseguenza.</p>	<p>We will generally publish details ToV on an individual basis in accordance with the EFPIA Disclosure Code.</p> <p>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.</p> <p>If such an allocation is not possible, we will assume that each Organisation receives an equal share and will publish this accordingly.</p>
<p>13. TOV A FAVORE DELLE CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS (CRO)</p>	<p>13. TOV TO CONTRACT RESEARCH ORGANISATIONS (CROS)</p>
<p>13.1 DOMANDA</p>	<p>13.1 QUESTION</p>

<p>Cosa faremo nel caso in cui vengano riconosciuti ToV a favore di Contract / Clinical Research Organizations (CROs)?</p>	<p>What will we do in the event of ToV being granted to Contract / Clinical Research organizations (CROs)?</p>
<p>13.2 CONTESTO</p>	<p>13.2 BACKGROUND</p>
<p>Le CRO sono organizzazioni di ricerca che forniscono, a fronte di corrispettivo, servizi di pianificazione e conduzione di studi clinici alle aziende del settore farmaceutico.</p>	<p>CRO are research organisations which provide clinical study planning and execution services to companies in the pharmaceutical sector in return for payment.</p>
<p>13.3 METODOLOGIA</p>	<p>13.3 METHODOLOGY</p>
<p>In linea generale, non pubblicheremo i dettagli di eventuali ToV riconosciuti alle CRO di cui ci avvaliamo per i relativi servizi. Tuttavia, pubblicheremo i ToV nei casi in cui: la CRO sia composta da Operatori Sanitari oppure abbia collegamenti con un'istituzione medica (ad esempio un ospedale universitario o un ente pubblico).</p> <p>In tal caso, la CRO è considerata un'HCO e i dettagli di ogni ToV ad essa riconosciuto saranno pubblicati secondo le regole generali.</p>	<p>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 organization).</p> <p>In such case, the CRO is considered to be an HCO and details of any ToV granted to it will be published in accordance with the general rules.</p>
<p>14. REGISTRAZIONE DEI TOV RICONOSCIUTI A UNIVERSITÀ E ALTRI ISTITUTI DI FORMAZIONE</p>	<p>14. RECORDING OF TOV GRANTED TO UNIVERSITIES AND OTHER EDUCATIONAL ESTABLISHMENTS</p>
<p>14.1 DOMANDA</p>	<p>14.1 QUESTION</p>
<p>Cosa faremo in relazione alla pubblicazione dei ToV riconosciuti a università e altri istituti di formazione?</p>	<p>What will we do in terms of the publication of ToV granted to universities and other educational establishments?</p>
<p>14.2 METODOLOGIA</p>	<p>14.2 METHODOLOGY</p>
<p>Le università e gli altri istituti di formazione non rientrano nell'ambito di applicazione del Codice EFPIA sulla Disclosure. Tuttavia, pubblicheremo i dettagli di tali ToV nel caso in cui essi siano indirettamente destinati a un'Organizzazione Sanitaria, come un ospedale universitario / una facoltà di medicina, oppure a uno o più Operatori Sanitari. In tal caso, pubblicheremo i dettagli di ciascuno di tali ToV sotto il nome dell'università o dell'altro istituto di formazione a cui sono stati riconosciuti.</p>	<p>Universities and other educational establishments are not in scope of the EFPIA Disclosure Code. We will however publish details of such ToV in the event that they indirectly find their way to a Healthcare Organization, such as a university hospital/medical faculty, 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.</p>

15. TOV INDIRETTI A FAVORE DI OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE	15. INDIRECT TOV TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND ORGANIZATIONS
15.1 DOMANDA	15.1 QUESTION
Cosa faremo nel caso in cui i ToV siano riconosciuti indirettamente a Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie tramite terze parti?	What will we do in the event that ToV are granted to Healthcare Professionals or Organizations indirectly via third parties
15.2 METODOLOGIA	15.2 METHODOLOGY
<p>Nel caso in cui veniamo a conoscenza che ToV da noi riconosciuti a una terza parte siano stati trasferiti a Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie, oppure che tali soggetti ne abbiano beneficiato, pubblicheremo in linea generale i dettagli di ciascuno di tali ToV sotto il nome del relativo Operatore Sanitario o della relativa Organizzazione Sanitaria.</p> <p>I nostri accordi contrattuali con le terze parti includono l'obbligo di comunicarci i dati rilevanti con il necessario livello di dettaglio. I nostri partner contrattuali sono altresì tenuti a garantire che tale trasferimento di informazioni sia conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali.</p>	<p>In the event that we become aware that ToV granted by us to a third party have been passed on to Healthcare Professionals or Organizations, 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 Organization.</p> <p>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.</p>
16. COSTI DI TRASPORTO PER TRASPORTI COLLETTIVI	16. TRANSPORT COSTS FOR JOINT TRANSPORTATION
16.1 DOMANDA	16.1 QUESTION
Cosa faremo in merito alla pubblicazione dei dettagli dei costi di trasporto per trasporti collettivi o per il trasporto di gruppi di Operatori Sanitari?	What will we do about publishing details of transport costs for joint transportation or for the transportation of groups of Healthcare Professionals?
16.2 CONTESTO LEGALE	16.2 LEGAL BACKGROUND
EFPIA non richiede l'allocazione dei costi a livello individuale nei casi in cui il trasporto sia organizzato collettivamente (ad esempio, navette o altri mezzi condivisi).	EFPIA does not require costs to be allocated on an individual basis where transportation is organized collectively (for example, shuttle services or other shared means of transport).
16.3 METODOLOGIA	16.3 METHODOLOGY

Qualora non sia possibile identificare i singoli beneficiari, pubblicheremo il costo complessivo in forma aggregata.	If identifying individuals is not feasible, we publish the total aggregated cost.
III. DOMANDE SUL REPORT E SULLE RELATIVE CATEGORIE/CONTENUTI DI RENDICONTAZIONE	III. QUESTIONS ON THE REPORT AND ITS REPORTING CATEGORIES/CONTENT
17. HCPS – DEFINIZIONI	17. HCPS – DEFINITIONS
In conformità con le definizioni locali, nel presente report pubblicheremo ogni soggetto che possa prescrivere, somministrare, raccomandare o gestire attivamente farmaci soggetti a prescrizione. Sono esclusi i soggetti deceduti o in pensione.	In accordance with the local definitions, included in this report we will publish any person that can prescribe, administer, recommend or actively deal with prescription-only drugs. This does not include anyone deceased or retired.
18. PRODOTTI INTERESSATI	18. PRODUCTS CONCERNED
In conformità con i requisiti del codice locale, nel presente report saranno inclusi tutti i trasferimenti di valore connessi a un prodotto soggetto a prescrizione.	In accordance with the local code requirements, any transfer of value connected to a product that is prescription-only will be covered in this report.
19. CANCELLAZIONI, CODICE INATTIVO E PARTECIPAZIONE PARZIALE	19. CANCELLATIONS, INACTIVE CODE & PARTIAL ATTENDANCE
In caso di cancellazione da parte di un HCP, non pubblicheremo alcun trasferimento di valore, indipendentemente dagli eventuali costi sostenuti per conto del partecipante. Eventuali costi sostenuti dall’HCP a favore di Bayer (ad esempio quota di partecipazione) saranno rimborsati. Qualora un record risulti inattivo nel sistema CRM locale a seguito di una richiesta dell’interessato ai sensi dell’articolo 21 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), non sarà pubblicato alcun Trasferimento di Valore.	In case of a cancellation by an HCP we will not publish any transfer of value regardless of any costs that might have occurred on behalf of the participant. Any potential costs an HCP paid to Bayer (e.g. participation fee) will be reimbursed. If a record is inactive in the local CRM system following a data subject’s request under Article 21 of Regulation (EU) 2016/679 (GDPR), no Transfers of Value will be disclosed.
20. DONAZIONI – OSPEDALI O CLINICHE COME BENEFICIARI	20. DONATIONS – HOSPITALS OR CLINICS AS RECIPIENTS
20.1 DOMANDA	20.1 QUESTION

<p>Cosa faremo in merito alla pubblicazione delle donazioni a favore di ospedali o cliniche?</p>	<p>What will we do about the publication of donations to hospitals or clinics?</p>
<p>20.2 ESEMPIO</p>	<p>20.2 EXAMPLE</p>
<p>In questo caso è possibile che la donazione venga effettuata a favore dell'ospedale o della clinica nel suo complesso, oppure a favore di un dipartimento o di un'unità interna a tale struttura, come ad esempio l'unità di oncologia.</p>	<p>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.</p>
<p>20.3 METODOLOGIA</p>	<p>20.3 METHODOLOGY</p>
<p>Nel caso in cui la donazione sia chiaramente destinata a uno specifico dipartimento o unità all'interno di un ospedale e tale dipartimento costituisca un'entità giuridica autonoma, pubblicheremo i dettagli della donazione indicando il nome del dipartimento.</p> <p>Nel caso in cui la donazione sia effettuata a favore dell'ospedale nel suo complesso, oppure qualora il dipartimento non costituisca un'entità giuridica autonoma, pubblicheremo la donazione sotto il nome dell'ospedale.</p>	<p>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 in its own right, we will publish details of the donation and give the name of the department.</p> <p>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. If not → publish under the hospital.</p>
<p>21. SPONSORIZZAZIONI</p>	<p>21. SPONSORSHIPS</p>
<p>21.1 DOMANDA</p>	<p>21.1 QUESTION</p>
<p>Quali ToV pubblicheremo in relazione agli accordi di sponsorizzazione?</p>	<p>Which ToV will we publish relating to sponsoring agreements?</p>
<p>21.2 CONTESTO LEGALE</p>	<p>21.2 LEGAL BACKGROUND</p>
<p>Ai sensi del Codice EFPIA sulla Disclosure, per sponsorizzazione si intende qualsiasi accordo in cui Bayer riconosce un trasferimento di valore in cambio di un'adeguata controprestazione (ad esempio, la menzione come sponsor di un evento). Ai sensi del Codice EFPIA sulla Disclosure, rientrano nell'ambito degli obblighi di rendicontazione esclusivamente gli eventi organizzati da o per conto di un'HCO.</p>	<p>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.</p>
<p>21.3 METODOLOGIA</p>	<p>21.3 METHODOLOGY</p>

<p>Pubblicheremo l'intero importo della sponsorizzazione concordato nel relativo contratto di sponsorizzazione. L'importo della sponsorizzazione è determinato sulla base del fair market value della controprestazione ottenuta.</p>	<p>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.</p>
<p>22. EVENTI SCIENTIFICI E FORMATIVI – DEFINIZIONE</p>	<p>22. SCIENTIFIC AND EDUCATIONAL EVENTS – DEFINITION</p>
<p>22.1 DOMANDA</p>	<p>22.1 QUESTION</p>
<p>Cosa definiamo come eventi scientifici o formativi?</p>	<p>What do we define as scientific or educational events?</p>
<p>22.2 METODOLOGIA</p>	<p>22.2 METHODOLOGY</p>
<p>Eventi che forniscono informazioni o formazione di carattere medico/scientifico (conferenze, simposi, convegni).</p>	<p>Events providing medical/scientific information or training (conferences, symposia, conventions).</p>
<p>23. EVENTI SCIENTIFICI E FORMATIVI – QUOTE DI PARTECIPAZIONE</p>	<p>23. SCIENTIFIC AND EDUCATIONAL EVENTS – ATTENDANCE FEES</p>
<p>23.1 DOMANDA</p>	<p>23.1 QUESTION</p>
<p>Cosa faremo in merito alla pubblicazione delle quote di partecipazione che abbiamo sostenuto per consentire a Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie di partecipare a eventi scientifici o formativi esterni?</p>	<p>What will we do about the publication of the fees we have assumed for Healthcare Professionals or Organizations to attend external scientific or educational events?</p>
<p>23.2 METODOLOGIA</p>	<p>23.2 METHODOLOGY</p>
<p>Qualora un evento sia organizzato da un'agenzia eventi e il ToV sia corrisposto a tale agenzia, ma l'evento presenti un chiaro collegamento con un'HCO, pubblicheremo in linea generale i dettagli di tale ToV sotto il nome dell'HCO interessata. Come regola generale, rendicontiamo l'intero importo della sponsorizzazione. Solo nel caso in cui riceviamo informazioni specifiche secondo cui all'HCO viene trasferito un importo limitato, rendiconteremo esclusivamente tale importo limitato.</p>	<p>If an event is organized 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.</p>
<p>24. EVENTI SCIENTIFICI E FORMATIVI – COSTI DI VIAGGIO E ALLOGGIO</p>	<p>24. SCIENTIFIC AND EDUCATIONAL EVENTS – TRAVEL AND ACCOMMODATION COSTS</p>

24.1 DOMANDA	24.1 QUESTION
Quali costi pubblicheremo quando sosteniamo spese di viaggio e alloggio relative a eventi scientifici e formativi?	Which costs will we publish when we assume travel and accommodation costs relating to scientific and educational events?
24.2 METODOLOGIA	24.2 METHODOLOGY
<p>Rendicontiamo in questa categoria la copertura di eventuali costi di viaggio e alloggio per HCP e HCO che non siano correlati a prestazioni di servizi o ad attività di Ricerca & Sviluppo.</p> <p>Ciò include, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • costi dei voli • viaggi in treno • taxi • spese di alloggio <p>Qualora il viaggio sia organizzato tramite un'agenzia di viaggi esterna, i costi amministrativi di tale agenzia non saranno rendicontati. Tale agenzia di viaggi è contrattualmente obbligata a fornirci le informazioni relative ai trasferimenti di valore effettivamente riconosciuti ai singoli partecipanti.</p>	<p>We report the coverage of any travel and accommodation costs for HCPs and HCOs that are not related to services or Research & Development activities in this category.</p> <p>This includes, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> • costs for flights • train • taxi • hotel costs <p>If travel is organized through an external travel agency, the administrative costs of that agency will not be reported. Such travel agency is contractually obliged to provide us with the information on which transfers of value have actually been provided to individual participants</p>
25. EVENTI SCIENTIFICI E FORMATIVI – ORGANIZZAZIONE TRAMITE UN'AGENZIA EVENTI	25. SCIENTIFIC AND EDUCATIONAL EVENTS – ORGANIZATION BY AN EVENTS AGENCY
25.1 DOMANDA	25.1 QUESTION
Cosa faremo in merito alla pubblicazione dei dettagli dei ToV qualora un evento scientifico o formativo sia organizzato da un'agenzia eventi?	What will we do about publishing details of ToV if a scientific or educational event is organized by an events agency?
25.2 METODOLOGIA	25.2 METHODOLOGY
<p>Qualora un evento (convegno, conferenza, simposio, ecc.) sia organizzato da un'agenzia eventi e il ToV sia corrisposto a tale agenzia, ma l'evento presenti un chiaro collegamento con un'HCO, pubblicheremo i dettagli di tale ToV sotto il nome dell'HCO interessata.</p> <p>Come regola generale, rendicontiamo l'intero importo della sponsorizzazione, salvo il caso in cui l'agenzia specifichi che</p>	<p>If an event (convention, conference, symposium etc.) is organized by an events agency and the ToV is paid to that agency, but the event has a clear relevance to an HCO, we will publish details of such ToV under the name of the related HCO.</p> <p>As a general rule, we report the entire sponsorship amount, unless the agency</p>

solo un importo limitato sia stato effettivamente trasferito all'HCO.	specifies a limited amount actually passed to the HCO.
26. EVENTI DI FORMAZIONE PROFESSIONALE CONTINUA – COSTI PER EVENTI INTERNI	26. CONTINUOUS PROFESSIONAL DEVELOPMENT EVENTS – COSTS FOR INTERNAL EVENTS
26.1 DOMANDA	26.1 QUESTION
Bayer pubblicherà i costi relativi a eventi scientifici o formativi interni?	Will Bayer publish costs for internal scientific or educational events?
26.2 METODOLOGIA	26.2 METHODOLOGY
<p>Gli eventi interni sono definiti come eventi organizzati direttamente da Bayer. Bayer non addebita quote di partecipazione per i propri eventi; pertanto, sotto questo profilo, non si realizza alcun trasferimento di valore.</p> <p>Nel caso in cui sosteniamo i costi di viaggio e alloggio per i soggetti che partecipano ai nostri eventi interni, i relativi dettagli saranno pubblicati indicando il nome del professionista sanitario interessato nella categoria prevista a tale scopo (a condizione che l'HCP abbia prestato il consenso a tale pubblicazione).</p>	<p>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.</p> <p>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).</p>
27. COMPENSI PER SERVIZI E CONSULENZE – DEFINIZIONE	27. SERVICE AND CONSULTANCY FEES – DEFINITION
27.1 DOMANDA	27.1 QUESTION
Quali ToV registriamo come compensi per servizi e consulenze?	Which ToV do we record as service and consultancy fees?
27.2 CONTESTO LEGALE	27.2 LEGAL BACKGROUND
I compensi per servizi e consulenze derivano dai relativi contratti di prestazione di servizi e consulenza. Rientrano in tale categoria tutti i trasferimenti di valore riconosciuti in cambio di qualsiasi tipo di servizio che non sia già ricompreso in un'altra categoria di rendicontazione prevista dal Codice EFPIA sulla Disclosure	Service and consultancy fees are due under corresponding service and consultancy agreements. We understand these to be any transfers of value granted in exchange for any kind of service which is not covered by another reporting category of the EFPIA Disclosure Code.
27.3 METODOLOGIA	27.3 METHODOLOGY
Nella categoria “compensi per servizi e consulenze” registriamo qualsiasi	Under the category service and consultancy fees, we record any transfer of value

<p>trasferimento di valore (monetario o non monetario) riconosciuto in cambio di servizi resi da un HCP o da un'HCO.</p> <p>Poiché le competenze di HCP e HCO sono assolutamente fondamentali per il progresso della scienza e dell'assistenza ai pazienti, i servizi forniti dagli esperti saranno remunerati secondo il principio del fair market value.</p> <p>In linea generale, i compensi per servizi consistono in onorari corrisposti per attività quali incarichi di relatore o consulenze. Qualora i servizi prestati siano connessi ad attività che rientrano nell'ambito della categoria "Ricerca e Sviluppo", anche i relativi compensi saranno rendicontati in tale categoria.</p>	<p>(monetary or non-monetary), which is granted in exchange for services provided by an HCP or HCO.</p> <p>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.</p> <p>If services provided are connected to activities in scope of the category "Research and development", the fees will also be reported in that category</p>
<p>28. COMPENSI PER SERVIZI E CONSULENZE – RIMBORSO SPESE</p>	<p>28. SERVICE AND CONSULTANCY FEES – REIMBURSEMENT OF EXPENSES</p>
<p>28.1 DOMANDA</p>	<p>28.1 QUESTION</p>
<p>Cosa faremo in merito alla pubblicazione di eventuali spese rimborsate in relazione ai compensi per servizi e consulenze?</p>	<p>What will we do about the publication of any expenses reimbursed in connection with service and consultancy fees?</p>
<p>28.2 CONTESTO LEGALE</p>	<p>28.2 LEGAL BACKGROUND</p>
<p>Per quanto riguarda i ToV che rientrano nella categoria "compensi per servizi e consulenze", il modello di raccolta dati prevede che eventuali spese rimborsate siano pubblicate in aggiunta e separatamente rispetto al compenso stesso. Tali spese comprendono generalmente costi di viaggio e alloggio.</p>	<p>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.</p>
<p>28.3 METODOLOGIA</p>	<p>28.3 METHODOLOGY</p>
<p>Pubblicheremo in questa sezione tutte le spese connesse ai servizi.</p> <p>Si noti che, in alcuni casi, per un HCP possono essere rendicontate esclusivamente le spese, in quanto non viene corrisposto alcun compenso in cambio dei servizi prestati.</p>	<p>We will publish all expenses related to services in this section.</p> <p>Please note: in some cases, only expenses may be reported for an HCP, because no fee is paid in exchange for the services.</p>
<p>29. RICERCA E SVILUPPO (R&S)</p>	<p>29. RESEARCH AND DEVELOPMENT (R&D)</p>

29.1 DOMANDA	29.1 QUESTION
Cosa faremo in merito alla pubblicazione di eventuali ToV relativi ad attività di R&S?	What will we do about the publication of any ToV relating to R&D activities?
29.2 METODOLOGIA	29.2 METHODOLOGY
Nel caso in cui i ToV siano relativi ad attività di R&S, pubblicheremo esclusivamente l'importo totale dei ToV senza specificare il nome del destinatario. L'intero ammontare di tutti i ToV nell'ambito della R&S sarà pubblicato nel report come importo totale aggregato.	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.
30. R&D – DEFINIZIONE	30. R&D – DEFINITION
30.1 DOMANDA	30.1 QUESTION
Quali ToV sono rendicontati nella categoria "R&S"?	Which ToV are reported under "R&D"?
30.2 METODOLOGIA	30.2 METHODOLOGY
Nell'ambito della categoria "R&S", pubblicheremo esclusivamente i ToV relativi a studi "necessari ai fini regolatori". Si tratta di tutti gli studi richiesti per ottenere l'autorizzazione di un prodotto farmaceutico oppure per la sorveglianza post-marketing. Riteniamo che ciò includa: <ul style="list-style-type: none"> • la pianificazione e l'esecuzione di studi non clinici (in conformità ai Principi OCSE di Buona Pratica di Laboratorio), • gli studi clinici di fase I-IV (ai sensi della Direttiva 2001/20/CE), • gli studi non interventistici come definiti dal Codice EFPIA sulla Disclosure. Includiamo inoltre gli studi necessari a dimostrare il beneficio aggiuntivo di un prodotto farmaceutico e a dimostrare o mantenere il diritto al rimborso dei costi sostenuti.	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 : <ul style="list-style-type: none"> • 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) • 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 and to demonstrate or maintain that the expenses involved should be reimbursed.
31. R&S – RICERCA DI BASE	31. R&D – BASIC RESEARCH
31.1 DOMANDA	31.1 QUESTION
Cosa faremo in merito alla pubblicazione dei ToV relativi alla ricerca di base?	What will we do about publishing ToV relating to basic research?

<p>31.2 METODOLOGIA</p>	<p>31.2 METHODOLOGY</p>
<p>Poiché, in generale, la ricerca di base è finalizzata allo sviluppo di nuovi prodotti oppure è riferita a uno specifico prodotto con l'obiettivo di ampliarne l'ambito di utilizzo, pubblicheremo il valore totale dei ToV nella categoria "R&S".</p> <p>Qualora svolgiamo attività di ricerca di base non collegate allo sviluppo o al miglioramento di prodotti e di natura generale, le pubblicheremo di norma nella categoria "accordi di servizi" piuttosto che nella categoria "R&S".</p> <p>Nel caso in cui, ad esempio, sosteniamo attività di ricerca di base sotto forma di donazioni a un ospedale universitario, pubblicheremo i relativi ToV nella categoria "donazioni monetarie / donazioni in natura".</p>	<p>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".</p> <p>If we conduct basic research unconnected to the development or enhancement of products, which is general in nature, we will generally publish it under the category "service agreements" rather than under "R&D".</p> <p>In the event 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".</p>