



Pubblicazione Trasferimenti Di Valore HCP/HCO

Nota metodologica

Report di disclosure 2026 dei trasferimenti di valore effettuati nel 2025

Introduzione

Nel 2014, introducendo i requisiti di pubblicazione, EFPIA e i suoi membri inclusa Farindustria, l'associazione nazionale di categoria italiana, hanno dimostrato il loro impegno per l'autoregolamentazione ma anche la legittimità delle interazioni con HCP e HCO.

Le aziende associate e le aziende che sono membri delle associazioni aderenti sono tenute a divulgare i trasferimenti di valore¹ effettuati a HCP e HCO. Tale divulgazione include, per HCP o HCO, gli importi totali di valore trasferito, per tipologia di attività.

La pubblicazione è allineata alle leggi e ai regolamenti italiani. La nota metodologica è richiesta per la divulgazione basata sui requisiti del Codice EFPIA come recepiti nelle disposizioni del codice nazionale, incluso il Codice di Condotta di Farindustria.

La presente nota metodologica definisce le tipologie rilevanti di trasferimenti di valore divulgati, quali trasferimenti di valore sono eventualmente esclusi e altre informazioni pertinenti per aiutare il lettore a comprendere come MSD ha raccolto, organizzato e riportato i dati divulgati.

Definizioni

- **I destinatari** si riferiscono a qualsiasi individuo o entità che riceva un pagamento o un beneficio da MSD nell'ambito della propria collaborazione o interazione. Le tipologie di destinatari includono:
 - **Operatori sanitari (HCP):** questa categoria comprende medici, farmacisti, infermieri e altri professionisti sanitari che forniscono servizi sanitari, nonché qualsiasi funzionario o dipendente del governo, di un'agenzia o di un'altra organizzazione, sia nel settore

¹I trasferimenti di valore sono pagamenti diretti e indiretti, sia in denaro, in natura o altrimenti, oppure rimborsi forniti a HCP e HCO.

pubblico sia in quello privato, che possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare medicinali. Per l'Italia, gli HCP sono identificati in conformità al Codice di Condotta di Farindustria e ai requisiti locali applicabili.

- **Organizzazioni sanitarie (HCO):** possono includere ospedali, cliniche, università, associazioni professionali o qualsiasi altra istituzione che fornisca servizi sanitari o conduca ricerca medica. Non includono le Contract Research Organizations (CRO) né le Organizzazioni di pazienti.
- Organizzazioni di pazienti (PO) e Pazienti esperti: le Organizzazioni di pazienti sono organizzazioni senza scopo di lucro, incluse le organizzazioni ombrello, composte principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresentano e supportano le esigenze di pazienti e/o caregiver. I Pazienti esperti sono individui che forniscono contributi sulla base della loro esperienza personale di convivenza con una malattia o di assistenza a una persona affetta da una malattia e che possono essere coinvolti da MSD per attività di patient insight, advisory, educative o altre attività legittime, in conformità alle leggi applicabili, ai codici di settore e alle policy interne di MSD. I ToV sono divulgati in un modello dedicato.
- Nessuna categoria aggiuntiva di destinatari locali è inclusa per l'Italia in questa relazione di divulgazione.
- I trasferimenti di valore a HCP in pensione o deceduti non sono divulgati, a meno che l'HCP non sia andato in pensione o sia deceduto dopo che i dati pertinenti erano già stati elaborati ai fini della divulgazione.
- **I trasferimenti di valore (ToV)** si riferiscono sia ai ToV diretti sia indiretti, sia in denaro, in natura o altrimenti, effettuati, sia per finalità promozionali sia altrimenti, in connessione con lo sviluppo e la vendita di medicinali per uso umano. **I ToV diretti** sono quelli effettuati direttamente da MSD a beneficio di un Destinatario. **I ToV indiretti** sono quelli effettuati da una terza parte (come un appaltatore, un'agenzia di viaggi, un partner commerciale o un'affiliata) per conto di MSD a beneficio di un Destinatario, laddove MSD conosca o possa identificare il Destinatario che beneficerà del ToV.

- Di seguito sono riportate le tipologie di categoria di ToV, insieme alle relative definizioni:
 - **Donazioni e contributi a organizzazioni sanitarie** indicano la fornitura gratuita di fondi, beni o servizi per supportare l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o l'istruzione, cause benefiche o progetti specifici che non producono un beneficio diretto per MSD, inclusi gli studi avviati dagli sperimentatori che non soddisfano la definizione di ToV di Research & Development).
 - **Accordi di sponsorizzazione** sono definiti come finanziamenti a supporto di un evento, incontro, programma o altro tipo di progetto correlato all'educazione medica, alla condivisione di informazioni scientifiche o ad altra condivisione di informazioni correlate, quando MSD riceve spazio per uno stand o un banco, l'opportunità di esporre banner aziendali, l'opportunità di condurre un incontro ancillare o altre opportunità di associare il proprio nome, informazioni scientifiche o prodotti medicinali all'attività.
 - **Contributo per il finanziamento di eventi** sono ToV effettuati per coprire spese associate a incontri promozionali, scientifici o professionali, congressi, conferenze, simposi e altri eventi simili (inclusi incontri di advisory board, forum di contributo di esperti, incontri di contributo di gruppo, visite a strutture di ricerca o di produzione e incontri di pianificazione, formazione o per sperimentatori per studi clinici e studi non interventistici), organizzati o sponsorizzati da o per conto di MSD. Tali costi possono coprire i costi di pasti, viaggio, alloggio e/o quote di iscrizione per supportare la partecipazione di un singolo HCP.
 - **Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze** sono ToV effettuati per servizi professionali, quali compensi per relatori, compensi di consulenza o di advisory board, o partecipazione a studi non rientranti nell'ambito dei ToV di R&D come definito di seguito. Questa categoria riguarda la remunerazione diretta per specifici servizi resi da HCP e HCO.
 - **Trasferimento di Valori per Ricerca e Sviluppo (R&D)** sono correlati alla pianificazione o alla conduzione di (i) studi non clinici (come definiti nei Principi OCSE di Buona Pratica di Laboratorio), (ii) sperimentazioni cliniche (come definite nel Regolamento 536/2014); o (iii) studi prospettici non interventistici che comportano la raccolta



di dati dei pazienti da o per conto di HCP specificamente per lo studio.

- I costi relativi a eventi annullati o alla mancata presentazione dell' HCP possono essere divulgati laddove rendicontabili ai sensi delle regole locali di trasparenza applicabili.

Ambito della divulgazione

- **Prodotti interessati:** la relazione include tutti i ToV rendicontabili relativi ai medicinali soggetti a prescrizione di MSD.
- **Aziende interessate:** la relazione include tutti i ToV rendicontabili effettuati a Destinatari in Italia da MSD Italia S.r.l. nonché da Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA e dalle sue affiliate.

Per l'anno di rendicontazione 2025, la divulgazione include anche i trasferimenti di valore rendicontabili effettuati da EyeBio e pertinenti al mercato italiano, laddove tali trasferimenti di valore rientrino nei requisiti di divulgazione applicabili.

I trasferimenti di valore che coinvolgono Organizzazioni di pazienti e Pazienti esperti sono gestiti in conformità ai requisiti EFPIA e Farminindustria applicabili, nonché alle policy interne di MSD. Laddove tali trasferimenti di valore siano rendicontabili, sono divulgati attraverso il canale e la categoria appropriati di divulgazione della trasparenza.

- **I ToV esclusi** nell'ambito del quadro di divulgazione EFPIA si riferiscono a quanto segue:
 - **Pasti.** MSD non fornisce né offre alcun pasto, cibo e bevande, a HCP, membri di HCO e Rappresentanti di PO, a meno che il valore di tale pasto non superi la soglia monetaria stabilita dalla pertinente associazione di settore. Per i pasti in connessione con eventi che si svolgono in Italia o all'estero la soglia monetaria è di €70.
 - **I materiali informativi o educativi e gli articoli di utilità medica** forniti da MSD non richiedono divulgazione, a condizione che soddisfino criteri specifici dettagliati nel Codice EFPIA di pratica: sono (i) di modico valore; (ii) direttamente pertinenti alla pratica della medicina o della farmacia, (iii) direttamente benefici per la cura dei

- pazienti; e (iv) non compensano pratiche commerciali di routine di coloro che li ricevono. Per l'Italia, il valore e l'ammissibilità di tali materiali e articoli sono valutati in conformità al Codice di Condotta Professionale di Farmindustria e alle regole locali applicabili.
- **I campioni medici** sono esclusi dalla relazione di divulgazione. In conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali e/o dell'UE, MSD può fornire un numero limitato di medicinali su base eccezionale e per un periodo limitato. In Italia, i campioni medici sono gestiti in conformità alle leggi nazionali applicabili e al Codice di Condotta Professionale di Farmindustria.
 - ToV che fanno parte di **acquisti e vendite ordinari** di medicinali da e tra MSD e un HCP (ad esempio un farmacista) o un HCO.
 - ToV relativi a **pazienti e non-HCP**.
- **Data dei ToV:** i ToV diretti sono divulgati in base alla data in cui MSD ha effettuato il ToV, non a quando il reddito o il beneficio risultante è stato ricevuto dall'HCO/HCP. I ToV indiretti relativi a viaggio e alloggio sono divulgati in base alla data di inizio dell'evento.
- **ToV diretti.** La persona fisica o giuridica titolare del conto bancario sul quale viene trasferito il denaro è considerata il destinatario del ToV e sarà divulgata. I ToV diretti sono registrati nel sistema ERP e confluiscono nel sistema di rendicontazione della trasparenza MSD. Vengono quindi mappati nella categoria ToV di divulgazione EFPIA appropriata ai fini della rendicontazione.
- **ToV indiretti.**
- **ToV indiretti tramite Professional Conference Organizers (PCO).** Quando un evento (ad es. congresso, conferenza, simposio) è organizzato da una terza parte e il ToV è pagato a tale terza parte, e sappiamo o possiamo identificare l'HCO che beneficerà del ToV, divulgheremo tale ToV a nome dell'HCO pertinente. Come principio generale, rendicontiamo l'intero importo della sponsorizzazione. Rendiconteremo un importo inferiore solo se veniamo specificamente informati del ToV effettivo che è stato trasferito all'HCO. Ad esempio, ciò può verificarsi quando l'HCO ha concesso

in licenza il nome di un evento consolidato e riceve solo una percentuale prestabilita dei fondi di sponsorizzazione come corrispettivo di licenza.

○ **ToV indiretti verso HCP tramite HCO.**

Se veniamo a conoscenza che una parte dei ToV da noi forniti a un HCO è stata inoltrata a HCP, divulgheremo ciascun ToV di questo tipo a nome dell'HCP pertinente e la parte restante a nome dell'HCO.

○ **ToV indiretti tramite terze parti per attività di R&D.** Non divulgheremo i dettagli di alcun ToV fornito a CRO da noi incaricate, salvo nelle seguenti situazioni:

- Se la CRO è composta da professionisti sanitari o è affiliata a un'istituzione medica (come un ospedale universitario o un'organizzazione finanziata con fondi pubblici). In tal caso, la CRO è trattata come un HCO e qualsiasi ToV ad essa fornito sarà pubblicato in linea con le regole generali.
- Se la CRO è utilizzata come intermediario per fornire ToV a HCP e HCO ("pass-through costs"). In tal caso, pubblicheremo tali ToV in conformità alle regole generali.

○ **ToV indiretti tramite altre terze parti**

- Distributori e altri partner commerciali: in linea di principio, i ToV effettuati a HCP/HCO da distributori e altri partner commerciali che lavorano con MSD sono divulgati da tali distributori e partner commerciali secondo i requisiti di divulgazione a loro applicabili. Tuttavia, se il distributore effettua un ToV per conto di MSD (ad es. influenzando le attività promozionali e la selezione del destinatario), tale ToV è divulgato da MSD.
- Agenzie di viaggio e altre società incaricate da MSD di organizzare viaggi e alloggi per HCP: le agenzie di viaggio sono contrattualmente obbligate a fornire a MSD informazioni accurate in merito ai costi di viaggio e alloggio che sono stati effettivamente forniti ai singoli partecipanti. MSD divulga il ToV correlato, ad eccezione dei costi amministrativi di tale agenzia di viaggio che non saranno rendicontati.

- **ToV non monetari.** I trasferimenti di valore non monetari sono divulgati sulla base della valutazione finanziaria dei benefici (beni/tempo di servizio impiegato ecc.) disponibile sul mercato. Ad esempio, la concessione di una sala riunioni nel nostro ufficio a beneficio di un HCO o di un PO sarebbe determinato dal costo di affitto di una sala riunioni simile in un hotel.
- **ToV in caso di partecipazioni parziali o cancellazione e rimborso.** I ToV sono rendicontati sulla base di quanto MSD ha pagato e non di quanto il Destinatario ha ricevuto. Pertanto, in caso di partecipazione parziale, viene rendicontato l'intero importo pagato da MSD. In caso di eventi annullati, vengono rendicontati eventuali costi sostenuti da MSD a condizione che (i) gli eventi siano annullati per ragioni indipendenti da MSD (ad es. guerra, pandemia, cancellazioni tardive da parte degli HCP), (ii) MSD non abbia potuto ottenere un rimborso totale e (iii) gli HCP beneficiari siano chiaramente identificati (ad es. HCP che hanno formalmente accettato di partecipare).
- **Attività transfrontaliere.** MSD Italia S.r.l. divulga tutti i TOV rendicontabili effettuati a qualsiasi HCP o HCO le cui attività principali, indirizzi professionali principali o sedi di costituzione siano in Italia, indipendentemente dal fatto che il TOV sia effettuato da MSD Italia S.r.l., Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA o da una qualsiasi delle sue affiliate del gruppo. Qualsiasi TOV effettuato da MSD Italia S.r.l. a HCP o HCO le cui attività principali, indirizzi professionali principali o sedi di costituzione siano in un altro Paese sarà divulgato secondo i requisiti nazionali di tale Paese.
- **R&D.** In base alle linee guida EFPIA sulla divulgazione degli Studi Non Interventistici (NIS), i TOV relativi a NIS di natura **prospettica** sono rendicontati a livello **aggregato** nella categoria R&D, mentre i TOV relativi a NIS **retrospettivi** sono rendicontati su base nominativa **individuale** HCP/HCO nella categoria "Fee for service and consultancy". Nel caso in cui i ToV non possano essere distinti in quanto riferiti a NIS prospettici o retrospettivi, sono rendicontati su base nominativa individuale HCP/HCO.

- Non è inclusa alcuna divulgazione volontaria oltre i requisiti delle regole di trasparenza EFPIA e Farmindustria applicabili, salvo nei casi in cui MSD Italy applichi standard interni di trasparenza in modo coerente con i requisiti locali.

Considerazioni specifiche

- **Identificativo univoco del Paese**

Come indicazione ai sensi del codice professionale nei Paesi EFPIA, gli identificativi univoci includono:

- Nome completo
- Per gli HCP: città dell'attività principale
- Per gli HCO: città di registrazione
- Paese dell'attività principale
- Indirizzo fisico dell'attività principale
- Ove applicabile e disponibile: un identificativo locale univoco specifico del Paese, come un numero di iscrizione professionale o un identificativo locale codice.

Tali dettagli possono essere divulgati pubblicamente solo in conformità alle leggi e ai regolamenti locali applicabili in materia di protezione dei dati personali. Il campo dell'identificativo locale univoco specifico del Paese sarà compilato solo quando i dati pertinenti sono disponibili.

- **HCP costituito in proprio.** La divulgazione è effettuata sulla base dell'identità del Destinatario. Un TOV effettuato a un'entità giuridica di proprietà di un HCP è divulgato a nome dell'entità giuridica (un HCO) e non a nome dell'HCP.
- **Accordi pluriennali.** La divulgazione è effettuata sulla base dell'anno in cui il ToV effettivo è stato fornito e non sulla base di un importo pro rata del ToV totale previsto ai sensi dell'accordo.
- **Specificità del Paese.** In Italia, la divulgazione è effettuata in conformità al Codice Deontologico di Farmindustria. I trasferimenti di valore rendicontabili includono, tra gli altri, contributi ai costi degli eventi, fee for service and consultancy, donazioni e sovvenzioni agli HCO, accordi di

sponsorizzazione e trasferimenti di valore relativi a Ricerca e Sviluppo divulgati in forma aggregata ove richiesto. I trasferimenti di valore sono generalmente rendicontati utilizzando l'approccio per cassa, tenendo conto dell'anno in cui la fattura o il pagamento pertinente è registrato secondo i processi contabili di MSD Italy.

- **Controlli di qualità.** I dati saranno pre-validati prima di essere consolidati e preparati per la divulgazione. Le validazioni dei dati sono eseguite regolarmente durante l'anno e coprono tutte le fonti di dati. Nel processo sono presenti fasi di controllo e report di errore per identificare immediatamente dati mancanti e incongruenze. Il controllo di qualità è collegato a un KPI ed è oggetto di una revisione regolare e frequente. I controlli dei dati seguono una metodologia applicata nei Paesi e al di sopra dei Paesi.

Base giuridica per la protezione dei dati La raccolta del consenso si applica in Italia

- **Raccolta del consenso.** Prima di qualsiasi collaborazione con MSD, a ciascun HCP individuale viene chiesto se acconsente alla divulgazione dei TOV ricevuti da MSD durante l'anno solare. Hanno sempre il diritto di opporsi legalmente al trattamento dei propri dati. In tal caso il TOV sarà pubblicato in forma aggregata in modo che non possano essere identificati. Il numero di Destinatari inclusi nella divulgazione aggregata è incluso nel numero totale di Destinatari divulgati, rispettivamente nelle divulgazioni HCP e HCO. Per gli HCO, il consenso alla divulgazione è obbligatorio in conformità alle regole Farindustria e ai requisiti locali di trasparenza applicabili.
- I singoli HCP hanno inoltre il diritto di revocare legalmente il proprio consenso dopo che è stato originariamente concesso. In tal caso, i dati relativi ai ToV del singolo saranno eliminati dalla sezione di divulgazione individuale e aggiunti alla sezione di divulgazione aggregata del report.
- Se un HCP concede un consenso parziale a qualsiasi aspetto della divulgazione, ad es. il destinatario non consente la divulgazione di tutte le categorie o di tutti i ToV, tutti i ToV effettuati a tale singolo HCP sono divulgati nella sezione aggregata del report.



Forma della divulgazione

- **Data di pubblicazione.** Il presente report è stato pubblicato il 30 giugno 2026 e modificato da ultimo il 30 giugno 2026 e copre tutti i TOV effettuati tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2025.
- **Piattaforma di divulgazione.** Il presente report è pubblicato sul sito web corporate di MSD Italia <https://www.msd-italia.it/>
- **Lingua di divulgazione.** Il presente report è pubblicato in italiano.

Divulgazione dei dati finanziari

- **Valuta.** Tutti i ToV divulgati sono riportati in Euro (EUR). In linea di principio, i ToV pagati in altre valute sono stati convertiti in Euro (EUR) al tasso di cambio applicabile alla data in cui il costo è stato sostenuto. In via eccezionale, i ToV indiretti per viaggio e alloggio ricevuti da entità MSD all'estero sono stati convertiti in Euro (EUR) al tasso di cambio di rendicontazione applicabile utilizzato da MSD ai fini della rendicontazione di trasparenza.
- **Imposte.** Il TOV riflette il valore o costo effettivo pagato da MSD al Destinatario dopo la detrazione delle imposte (importo netto). Sono al netto dell'IVA, ad eccezione dei ToV per viaggio e/o alloggio fatturati per rimborso dall'HCP, che sono divulgati comprensivi di IVA.
- **Regole di calcolo.** Qualora vengano effettuati trasferimenti di valore in natura, il corrispondente valore finanziario è valutato sulla base del costo effettivo sostenuto da MSD Italia o, ove appropriato, del valore equo di mercato dei beni o servizi forniti.

Informazioni aggiuntive

Per qualsiasi richiesta relativa alle informazioni divulgate, incluse le richieste relative alla revoca del consenso o alla correzione dei dati personali, i Destinatari possono contattare MSD Italia tramite gli opportuni canali di contatto aziendali indicati sulla piattaforma di divulgazione.