

# Nota Metodologica

Versione: 30/06/2026

## **Bristol Myers Squibb: Nota metodologica per la dichiarazione dei trasferimenti di valor a Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, Associazioni Pazienti e Pazienti Esperti**

Anno dei dati: 2025

Anno di pubblicazione: 2026

### **Introduzione**

Lo scambio di conoscenze tra imprese, operatori sanitari (HCP - Healthcare Professionals), organizzazioni sanitarie (HCO - Healthcare Organizations), Associazioni di Pazienti (PAG - Patients Association Groups) e Pazienti Esperti (PE - Patient Experts), con il loro patrimonio di sapere ed esperienze, consente di raccogliere informazioni preziose per il percorso di ricerca e sviluppo, rendendo disponibili farmaci sempre più efficaci e rispondenti ai bisogni dei pazienti. Questi rapporti, oltre ad essere regolati da norme nazionali e internazionali, si basano sul rispetto reciproco dei ruoli, all'interno di un quadro trasparente di regole deontologiche stabilito da EFPIA e Farmindustria.

Bristol Myers Squibb (BMS) supporta le normative che promuovono la trasparenza nei rapporti tra le aziende farmaceutiche e HCP, HCO, PAG, PE.

In tale ottica e in qualità di azienda associata a Farmindustria, parte di EFPIA, BMS adempie all'obbligo di raccogliere, pubblicare e segnalare i Trasferimenti di Valore (ToV) verso HCP/HCO e PAG/PE, in conformità con le previsioni del Codice Deontologico sui trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, Associazioni dei Pazienti e Pazienti Esperti.

Questo documento è finalizzato a descrivere la metodologia utilizzata da BMS in merito al processo di raccolta e pubblicazione dei ToV.

### **1. Definizioni**

**1.1 Destinatari:** BMS è allineata alle definizioni di HCP/HCO/PCO/PAG/PE fornite da EFPIA e Farmindustria.

**Operatori Sanitari (HCP):** Secondo il codice di condotta EFPIA e il Codice Farmindustria, per Health Care Professional o Operatore Sanitario si intende: “Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che, nell’ambito della propria attività professionale, possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale, e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Gli indirizzi pubblicati considerati nella relazione sono gli indirizzi pubblici relativi al luogo di lavoro principale dell’Operatore Sanitario.

**Organizzazioni Sanitarie (HCO):** Secondo il codice di condotta EFPIA e il codice Deontologico Farmindustria, si intende: “Ogni persona giuridica che sia un’Associazione o un’Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi”.

**Professional Congress Organiser (PCO):** Società, organizzazioni professionali, consulenti, agenzie che organizzano e gestiscono eventi quali, a titolo esemplificativo, congressi, conferenze, seminari, eventi culturali e di promozione sociale ed eventi di comunicazione più in generale. Il ruolo del PCO si distingue da quello del provider, anche se molto spesso le due figure sono rappresentate dalla stessa società.

Ai fini dell’applicazione della presente nota metodologica, le società commerciali coinvolte nell’organizzazione di viaggio (agenzie di viaggio) o alloggio (hotel, banchetti in hotel, ecc.) non sono considerate PCO.

**Associazioni di Pazienti (PAG):** Enti o persone giuridiche senza scopo di lucro (compresa l’organizzazione “madre” a cui appartengono), composte principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresentano e/o sostengono i loro bisogni e l’attività di rappresentanza, Paese di costituzione o sede principale dell’attività è in Italia.

**Rappresentanti delle Associazioni di Pazienti:** Persone che hanno il mandato a rappresentare ed esprimere il punto di vista di una PAG su una specifica problematica o area di patologia.

**Pazienti Esperti (PE):** Pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti.

## 1.2 Tipologia di ToV

I TOV oggetto di pubblicazione possono essere ricondotti alle seguenti principali tipologie:

### Trasferimenti di valore a un HCO/PCO

Rapporti con le HCO/PCO possono riguardare trasferimenti relativi a:

- a) Donazioni, contributi ed erogazioni liberali sia in denaro sia in natura, a istituzioni, organizzazioni o associazioni;
- b) Finanziamenti diretti e indiretti ad eventi congressuali e sponsorizzazioni, effettuati verso strutture sanitarie o terze parti. In tali finanziamenti sono compresi i pagamenti relativi a:
  - i. Accordi di sponsorizzazione con HCO/PCO
  - ii. Quote di iscrizione
  - iii. Viaggio ed ospitalità

Nel caso di sponsorizzazioni di eventi ECM i trasferimenti di valore nei confronti del PCO/HCO includono anche i costi relativi a pasti e bevande, ove non scorporabili.

Eventuali costi sostenuti per penali derivanti ad esempio da “no show” e cancellazioni, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmindustria e pertanto non sono oggetto di disclosure.

Per i trasferimenti indiretti gli importi verranno pubblicati facendo riferimento alla data del pagamento effettuato da BMS alla controparte. Nel caso degli eventi ECM le eventuali quote per la sponsorizzazione di corrispettivi per relatori sono attribuite all’HCO beneficiario.

c) Compensi per consulenze scientifiche. Trasferimenti di valore risultanti da, o relativi, a contratti tra BMS e istituzioni, organizzazioni o associazioni di HCP in cui tali istituzioni, organizzazioni o associazioni forniscono servizi a BMS a vario titolo. Laddove si disponga dei dettagli relativi ai compensi e alle spese di eventuali HCP coinvolti nell’erogazione di tali servizi, i relativi importi saranno pubblicati in corrispondenza del singolo HCP.

### Trasferimenti di valore a un HCP

Rapporti con gli HCP possono riguardare trasferimenti relativi a:

- a) Contributi per costi relativi ad eventi, quali:
  - i. Quote di iscrizione;
  - ii. Viaggio ed ospitalità.

Eventuali costi sostenuti per penali derivanti ad esempio da “no show” e cancellazioni, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmindustria e pertanto non sono oggetto di disclosure.

- b) Compensi per consulenze scientifiche. Trasferimenti di valore risultanti da, o relativi a, contratti tra BMS e HCP, in cui tali HCP forniscono varie tipologie di prestazioni professionali a BMS, nonché qualsiasi altro tipo di trasferimento di valore che non rientra nelle categorie precedenti. I compensi e i trasferimenti di valore relativi al rimborso delle spese vive sostenute saranno rappresentati in voci separate.

Le tasse relative ai visti di viaggio non sono oggetto di disclosure.

#### **Trasferimenti di valore a PAG/PE**

Rapporti con le Associazioni Pazienti (inclusi i Rappresentanti delle Associazioni pazienti) e i Pazienti Esperti possono riguardare trasferimenti relativi a:

- a) Donazioni, altre erogazioni liberali e sponsorizzazioni (ad esclusione dei PE). Nel caso delle sponsorizzazioni sono considerati anche i Trasferimenti di Valore effettuati per il tramite di terze parti.
- b) Contributi per i costi relativi ad Eventi (ad esclusione dei PE), tramite PAG o terze parti, inclusi quelli connessi all'eventuale sponsorizzazione di Rappresentanti dell'Associazione di Pazienti per la partecipazione agli Eventi, come ad esempio:
- i. Costi di iscrizione;
  - ii. Accordi di sponsorizzazione con PAG o con soggetti terzi incaricati da una PAG per la gestione di un Evento; e
  - iii. Viaggi e ospitalità (nei limiti disciplinati dall'articolo 10 del Codice EFPIA e dal Codice Deontologico di Farmindustria, articolo 3).

Eventuali costi sostenuti per penali derivanti ad esempio da “no show” e cancellazioni, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmindustria e pertanto non sono oggetto di disclosure.

- c) Fee for Service e Consulenze. Trasferimenti di Valore derivanti da, o relativi a, contratti tra l'azienda e PAG in base ai quali tali organizzazioni o associazioni forniscono un qualsiasi servizio, oppure qualsiasi altro tipo di finanziamento non coperto dalle precedenti categorie. I compensi (fee) e i Trasferimenti di Valore relativi alle spese concordate nell'accordo scritto per la realizzazione dell'attività (consulenza/servizio), saranno pubblicati singolarmente.

È altresì indicata la lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati nell'anno precedente contratti di servizio, anche qualora questi non abbiano previsto alcun Trasferimento di Valore.

#### **Trasferimenti di valore R&D (Ricerca e Sviluppo):**

Trasferimenti di valore relativi a studi non clinici, sperimentazioni cliniche e studi prospettici.

## **2. Ambito della pubblicazione**

### **2.1 Prodotti interessati**

Per la pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore, BMS segue le modalità definite da EFPIA / Farmaindustria.

La pubblicazione afferisce ai trasferimenti di valore (sia diretti sia indiretti) effettuati nel corso dell'anno solare 2025, ovvero dal 1 Gennaio al 31 Dicembre, a favore di HCP/HCO e PAG/PE che hanno il loro domicilio fiscale/residenza sul territorio italiano.

BMS adotta il principio della divulgazione individuale per ogni HCP/HCO e PAG/PE, garantendo che ogni destinatario sia chiaramente identificato, eliminando qualsiasi ambiguità sull'identità dell'HCP/HCO/PAG/PE che riceve il ToV.

La divulgazione in forma aggregata per i ToV non legati a Ricerca e Sviluppo viene utilizzata solo in circostanze eccezionali, come nel caso in cui non si riesca a ottenere il consenso da parte del destinatario nonostante gli sforzi compiuti da BMS, o in caso di revoca del consenso da parte dell'HCP/PE.

Gli aggiornamenti dei dati pubblicati vengono effettuati - se necessario - per permettere una rappresentazione tempestiva degli stessi. Tali aggiornamenti possono includere rettifiche emerse successivamente (i.e. dispute, etc.) o trasferimenti di valore ricevuti in via eccezionale successivamente alla pubblicazione.

### **2.2 Società interessata**

Bristol Myers Squibb e le affiliate incluse nel perimetro. Qualora BMS assuma la rendicontazione per entità acquisite, vengono rispettati i consensi preesistenti; se non chiari, i relativi ToV sono divulgati in forma aggregata

### **2.3 ToV esclusi**

La disclosure riguarda solo farmaci con obbligo di prescrizione medica e non prodotti da banco (OTC - Over The Counter).

Non rientrano nella disclosure dei trasferimenti di valore:

- Campioni di medicinali destinati agli Operatori Sanitari (disciplinati dall'Articolo 17 del Codice EFPIA);
- Oggetti di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 17 del Codice EFPIA)
- i pasti e le bevande (disciplinati dall'Articolo 10, in particolare nella Sezione 10.05 Codice EFPIA);
- Beni facenti parte del consueto ciclo di acquisto e vendita di prodotti medicinali da e tra un'azienda membro e HCP/HCO.

## **2.4 Data dei ToV**

Il report include le transazioni finanziarie con data di pagamento nel periodo di riferimento e le prestazioni in natura basate sulla data dell'attività durante lo stesso periodo. I ToV sono pubblicati secondo il "criterio di cassa": per i ToV in denaro si considera la data effettiva del pagamento, mentre per i ToV in natura la data di inizio dell'interazione.

## **2.5 ToV diretti**

ToV effettuati direttamente da BMS a beneficio di un Destinatario.

## **2.6 ToV indiretti**

ToV effettuati per conto di BMS o tramite terze parti (es. PCO), quando il Destinatario è noto/identificabile.

## **2.7 ToV non monetari**

Sono inclusi i benefici in natura (es. sponsorizzazioni in natura) e classificati secondo le categorie EFPIA.

## **2.8 ToV in caso di partecipazione parziale o cancellazione con rimborso**

Sono divulgati solo i ToV effettivamente confermati come erogati all'HCP/HCO.

## **2.9 Attività transfrontaliere**

BMS Italia adotta la definizione di Trasferimenti di Valore Transfrontalieri di EFPIA.

I ToV vengono pubblicati nel Paese in cui l'HCP/HCO o PAG/PE ha residenza o domicilio fiscale, a meno che la legge locale non disponga diversamente.

Ad esempio, qualora un Operatore Sanitario italiano venga incaricato come consulente da una filiale estera di BMS, tale trasferimento di valore sarà pubblicato, previo consenso necessario ove applicabile, nel report di trasparenza del paese in cui si trova la residenza o domicilio fiscale dell'Operatore Sanitario.

## **2.10 R&D**

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo, in linea con quanto indicato dalle definizioni EFPIA nonché dal Codice Deontologico Farmindustria, sono resi pubblici in forma aggregata e comprendono

- quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice,
- studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e
- studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

I trasferimenti di valore associati a studi retrospettivi non interventistici conformi alle disposizioni dell'articolo 15 del Codice EFPIA sugli Operatori Sanitari sono riportati su base individuale.

Sono inoltre rese pubbliche, in aggregato, le spese relative a Investigator Meetings, incluse quelle per ospitalità se connesse alle attività di Ricerca & Sviluppo.

#### **2.11 Pubblicazione Volontaria**

N/A

### **3. Considerazioni specifiche**

#### **3.1 Identificatore univoco per paese**

I Destinatari sono identificati per nome e paese di esercizio principale. Dove richiesto, viene utilizzato un identificatore nazionale univoco in conformità con codici locali e requisiti di privacy.

#### **3.2 HCP costituito in forma societaria**

I pagamenti a HCP costituiti in forma societaria sono generalmente divulgati secondo le definizioni del codice locale.

#### **3.3 Accordi pluriennali**

I ToV relativi ad accordi pluriennali seguono le stesse regole degli altri ToV (vedi "Data dei ToV"). Nel caso di contratti pluriennali/studi clinici (R&D) a lungo termine, il reporting dei ToV legato al contratto/allo studio clinico segue le regole riferite ai ToV in denaro.

#### **3.4 Specificità nazionali**

BMS segue le linee guida e i requisiti di pubblicazione dei codici nazionali; eventuali deviazioni sono documentate nelle note locali quando richiesto.

#### **3.5 Controlli di qualità**

Tutti i dati erano corretti al momento della pubblicazione; prima della pubblicazione si applicano processi interni di governance, revisione e approvazione (secondo le SOP BMS).

## **4. Base giuridica per la protezione dei dati**

### **4.1 Raccolta del consenso**

BMS richiede il consenso alla pubblicazione dei dati relativi ai ToV a tutti gli HCP ed ai Pazienti Esperti destinatari degli stessi.

BMS pubblica su base individuale solo i dati dei singoli destinatari che hanno prestato il consenso formalmente e positivamente, nel rispetto della normativa in materia di privacy e delle normative nazionali applicabili.

Nel caso in cui uno o più HCP/PE non abbiano fornito il consenso o non avessero inviato risposta alla richiesta di consenso, i relativi dati sui ToV sono pubblicati in forma aggregata.

### **4.2 Legittimo Interesse**

N/A

## **5. Modalità di pubblicazione**

### **5.1 Data di pubblicazione**

La pubblicazione è effettuata mediante lo standard disclosure template individuato da Farindustria, entro il 30 giugno di ciascun anno e resterà disponibile per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

### **5.2 Piattaforma di pubblicazione**

BMS pubblica i dati sui ToV sul sito web [bms.com/it](http://bms.com/it) in una apposita sezione dedicata alla trasparenza. Questa nota metodologica è pubblicata nella medesima sezione.

### **5.3 Lingua della pubblicazione**

La pubblicazione dei dati sui ToV avviene in lingua italiana.

## **6. Dati finanziari della pubblicazione**

### **6.1 Valuta**

La pubblicazione dei dati sui ToV viene effettuata nella valuta avente corso legale in Italia.

Qualora un ToV avvenga in una valuta diversa, viene utilizzato il tasso di cambio della valuta con la quale ha avuto luogo la transazione determinato come segue:

- ToV in denaro (i.e.: relativi a compensi per consulenze scientifiche): tasso di cambio medio del giorno in cui viene effettuato il pagamento;
- ToV in natura (i.e.: spese di viaggio, alloggio, costi di registrazione a congressi): tasso di cambio medio del giorno in cui avviene l'interazione.

## **6.2 IVA inclusa o esclusa**

Ove possibile, i ToV sono divulgati al netto dell'IVA. Se non separabile, possono essere dichiarati importi comprensivi di IVA. In particolare, BMS rende noto l'importo complessivo dei ToV con l'esclusione dell'IVA; laddove, in circostanze eccezionali, l'IVA non sia scorponabile dall'importo complessivo del trasferimento di valore, questa è inclusa nell'importo dichiarato.

## **6.3 Regole di calcolo**

I compensi sono indicati separatamente dalle spese correlate, come richiesto.

# **7. Informazioni aggiuntive**

## **Pubblicazioni Scientifiche**

BMS si adegua alle leggi e agli standard del settore relativi alla trasparenza dei trasferimenti di valore. Gli autori esterni delle pubblicazioni scientifiche ricevono un trasferimento di valore in natura quando BMS paga un'agenzia di pubblicazione per servizi di scrittura medica e servizi editoriali. Se il supporto alla pubblicazione è correlato ad attività che rientrano nella definizione di R&D, i trasferimenti di valore saranno pubblicati in aggregato nella sezione R&D. Se il supporto alla pubblicazione non rientra nella tipologia R&D (ad esempio, uno studio retrospettivo non interventistico), i trasferimenti di valore saranno pubblicati nella sezione di Fee for Service e Consulenza (a livello individuale o in aggregato a seconda del rilascio o meno del consenso da parte dell'HCP).

BMS pubblicherà i ToV per la scrittura medica e per i servizi editoriali e il pagamento di commissioni per congressi e giornali.

## **Gestione dei reclami**

BMS ha implementato un processo interno per gestire eventuali domande generali, incongruenze relative ai dati pubblicati e richieste di aggiunta o revoca del consenso, da parte degli Operatori Sanitari e Pazienti Esperti.

Per domande riguardanti il trattamento dei dati da parte di BMS, questa nota metodologica, il contenuto dell'informativa o la Politica Privacy di BMS, è possibile contattare BMS all'indirizzo [Transparency\\_EU@bms.com](mailto:Transparency_EU@bms.com).

