

Nota metodologica per i dati di divulgazione HCP/HCO/PO Anno 2025

Versione: Aprile 2026

Paese: Italia

Anno di riferimento dei dati: 2025

Anno di pubblicazione: 2026

Introduzione

La collaborazione tra professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie è da lungo tempo un motore positivo per i progressi nell'assistenza ai pazienti e nello sviluppo di farmaci innovativi. I professionisti sanitari e le organizzazioni con cui collaborano forniscono all'industria farmaceutica un prezioso patrimonio di conoscenze indipendenti e specialistiche derivanti dall'esperienza clinica e di gestione delle patologie. In quanto punto di contatto principale con i pazienti, i professionisti sanitari possono offrire un contributo fondamentale sugli esiti per i pazienti e sulla gestione terapeutica. Ciò ci aiuta ad adattare i nostri prodotti alle esigenze dei pazienti e, in ultima analisi, a migliorare l'assistenza.

I professionisti e le organizzazioni sanitarie devono essere equamente compensati per i servizi resi alle aziende farmaceutiche. Il Codice EFPIA promuove accuratezza e trasparenza nella disclosure dell'ambito e del valore di tali collaborazioni e rappresenta un passaggio importante per rafforzare la fiducia tra industria, comunità medica e pazienti.

In quanto azienda associata a Farindustria e membro a pieno titolo di EFPIA, Alexion è impegnata alla massima trasparenza nelle interazioni con gli Operatori Sanitari (HCP) e le Organizzazioni Sanitarie (HCO) e a garantire che esse siano rilevate e rendicontate in conformità a tutti i requisiti locali applicabili in materia di trasparenza.

Le politiche interne di Alexion sono pienamente allineate agli obiettivi del Codice EFPIA e alla sua interpretazione locale nel Codice Deontologico Farindustria: promuovere interazioni etiche e trasparenti con la comunità sanitaria. Le nostre interazioni con HCP/HCO sono disciplinate dal Codice Etico AstraZeneca e dagli Standard Globali di supporto, che richiedono di gestire ogni attività con integrità e di rifiutare di dare o ricevere qualsiasi cosa di valore che possa essere destinata a, o percepita come, indebita influenza.

La produzione della rendicontazione sulla trasparenza è un'opportunità per Alexion di dimostrare il proprio impegno verso i valori e i principi sottesi al Codice EFPIA e agli altri requisiti europei in materia di trasparenza.

L'obiettivo della presente nota è spiegare l'approccio di Alexion alla disclosure, includendo le definizioni chiave, l'ambito delle attività oggetto di disclosure e gli elementi principali del processo seguito per acquisire e rendicontare i dati.

A livello generale, tre pilastri caratterizzano l'approccio Alexion:

(1) Responsabilità delle affiliate e consolidamento regionale

Le affiliate sono responsabili di rilevare i Trasferimenti di Valore (ToV) effettuati nei rispettivi Paesi e di validarne l'accuratezza. Una soluzione di reporting regionale consolida i ToV, garantendo coerenza e automatizzando l'inclusione dei pagamenti transfrontalieri all'interno dell'Europa. Altri pagamenti transfrontalieri sono raccolti tramite un sistema pagamenti (USA) o manualmente (resto del mondo).

(2) Conformità alle normative locali

Salvo in presenza di stringenti obblighi di legge, le affiliate hanno recepito integralmente il Codice EFPIA senza deviazioni. In ciascun Paese, Alexion rispetta i requisiti locali di disclosure. Possono

sussistere variazioni (più restrittive rispetto al Codice) o deviazioni (ove, per disposizioni nazionali obbligatorie, il Codice non possa essere recepito integralmente).

(3) Un'unica disclosure per mercato, che include tutti i ToV erogati direttamente dall'entità Alexion o indirettamente tramite terze parti che agiscono per conto di Alexion.

L'entità inclusa nel reporting per l'Italia è: Alexion Pharma Italy S.r.l..

Indices

1. Definizioni	6
1.1. Destinatari	6
1.1.1. Definizione di operatore sanitario (HCP)	6
1.1.2. Definizione di organizzazione sanitaria (HCO)	6
1.1.3. Definizione associazione di pazienti (PO)	6
1.2. Tipologie di Trasferimenti di Valore (ToV)	7
1.2.1. Donazioni e Grant	7
1.2.2. Accordi di Sponsorship	7
1.2.3. Quote di Iscrizione	8
1.2.4. Viaggio e Alloggio	8
1.2.5. Compensi per Servizi di Consulenza e Spese Correlate	8
1.2.6. Ricerca e Sviluppo (R&S)	9
2. Ambito della disclosure	9
2.1. Prodotti interessati	9
2.2. Aziende interessate	10
2.3. ToV esclusi	10
2.3.1. Costi di ospitalità	10
2.3.2. Materiali informativi ed educativi e strumenti di utilità medica	10
2.3.3. Costi logistici	10
2.3.4. Donazioni a enti caritatevoli e a organizzazioni di pazienti	11
2.3.5. Regolazione Formazione Continua in Sanità (ECM)	11
2.4. Data dei ToV	11
2.5. ToV diretti	11
2.6. ToV indiretti	11
2.6.1. ToV indiretti tramite terze parti per attività di R&S	11
2.6.2. ToV indiretti tramite PCO	12
2.6.3. ToV indiretti tramite HCO	12
2.6.4. ToV indiretti tramite altre terze parti	12
2.7. ToV non monetari	13
2.8. ToV in caso di partecipazioni parziali o cancellazioni	13
2.9. Attività transfrontaliere	13

2.10. R&S	13
2.11. Disclosure volontaria.....	14
3. Considerazioni specifiche	14
3.1. Identificativo univoco nazionale	14
3.2. HCP costituiti in forma di società	14
3.3. Accordi pluriennali	14
3.4. Specificità Paese	15
3.5. Controlli di qualità.....	15
4. Base giuridica per la protezione dei dati.....	15
4.1. Raccolta del consenso.....	15
4.1.1. Consenso HCO	15
4.1.2. Consenso HCP	15
4.1.3. Gestione del ritiro del consenso	16
4.1.4. Consenso parziale	16
4.2. Legittimo interesse	16
5. Formato di disclosure	16
5.1. Data di pubblicazione.....	16
5.2. Conservazione dei dati	16
5.3. Piattaforma di disclosure.....	17
5.4. Lingua della disclosure	17
5.5. Pre-disclosure.....	17
6. Dati finanziari di disclosure.....	17
6.1. Valuta	17
6.2. IVA e altre imposte	17
6.3. Regole di calcolo	17
7. Informazioni aggiuntive	18

1. Definizioni

1.1. Destinatari

1.1.1. Definizione di operatore sanitario (HCP)

Qualsiasi persona che svolge la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, in farmacie pubbliche, private o ospedaliere, qualsiasi infermiere, amministratore o personale delle Aziende Sanitarie Locali, personale tecnico o amministrativo di strutture sanitarie pubbliche o private, e qualsiasi altra persona che, nell'ambito della propria attività professionale, può prescrivere, distribuire, acquistare o somministrare un medicinale e che opera prevalentemente in Europa. Sono esclusi gli intermediari distributori farmaceutici.

L'obbligo di segnalazione è determinato dallo status del destinatario al momento in cui è avvenuto il trasferimento di valore, indipendentemente da eventuali successive modifiche dello status dell'operatore sanitario (pensionamento, cambio di lavoro o decesso). Qualsiasi trasferimento di valore effettuato nel corso dell'anno solare deve essere incluso nella dichiarazione di trasparenza relativa a quell'anno, in base al consenso fornito nel contratto.

1.1.2. Definizione di organizzazione sanitaria (HCO)

Qualsiasi associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (a prescindere dalla forma giuridica od organizzativa), come un Professional Congress Organiser (PCO), ospedale, clinica, fondazione, università o altro ente di formazione o società scientifica, il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o principale sede operativa si trova in Europa o tramite la quale uno o più professionisti sanitari prestano servizi. Ai fini di questa guida, le società commerciali che organizzano viaggi (agenzie) o alloggi (hotel, servizi banqueting, ecc.) non sono considerate HCO.

1.1.3. Definizione associazione di pazienti (PO)

Persona/ente giuridico senza scopo di lucro (inclusa l'organizzazione ombrello di appartenenza), composto prevalentemente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o sostiene le esigenze di pazienti e/o caregiver e il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o principale sede operativa è in Europa.

1.2. Tipologie di Trasferimenti di Valore (ToV)

1.2.1. Donazioni e Grant

Alexion sostiene l'educazione medica o scientifica, il progresso della ricerca medica o scientifica, i sistemi sanitari o gli interventi in caso di calamità attraverso ToV finanziari o non finanziari a favore di organizzazioni legittime e consolidate.

Alexion può fornire tale supporto tramite:

- Contributi o Sponsorizzazioni (Grant) a sostegno di iniziative di formazione degli HCP, inclusa la formazione sui sistemi e le pratiche sanitarie, della ricerca medica o scientifica, o di Partnership. Donazioni a HCO senza scopo di lucro o del settore pubblico finalizzate a sostenere la loro missione e attività caritatevoli.
- Le Donazioni e i Grant alle Organizzazioni di Pazienti (PO) o, nell'ambito degli Investimenti nella Comunità, alle associazioni e ad altri enti non profit non-HCO sono rendicontati separatamente su <https://alexion.com/worldwide/italy-italian> e sul sito web esterno di AstraZeneca, nella sezione "Sostenibilità / Etica e trasparenza" all'indirizzo <https://www.astrazeneca.com>

Le Donazioni agli HCO possono essere sia monetarie sia in natura. Le Donazioni di Prodotto sono concesse in circostanze di emergenza nazionale, interventi umanitari nazionali o internazionali o in altre comprovate esigenze di sanità pubblica. Le donazioni caritatevoli di prodotto e i relativi processi di Alexion sono allineati alle Linee guida OMS per le Donazioni di Farmaci.

1.2.2. Accordi di Sponsorship

Alexion eroga contributi, finanziari o non finanziari, a organizzazioni legittime e consolidate per la formazione medica o scientifica degli stakeholder esterni che organizzano o ospitano eventi formativi o scientifici (inclusi congressi indipendenti). Tali contributi mirano a incrementare la qualità scientifica o educativa dell'evento e/o a supportare la logistica in sedi sobrie, con eventuale ospitalità accessoria, in linea con i principi etici di Alexion. Gli Accordi di Sponsorizzazione, obbligatori, descrivono lo scopo della sponsorizzazione e le modalità di utilizzo dei fondi.

I pacchetti di sponsorizzazione possono includere simposi satellite e la sponsorizzazione di relatori o faculty.

I ToV sono erogati all'HCO direttamente o a un organizzatore dell'evento o altra terza parte nominata dall'HCO per gestire l'evento. In tutti i casi, i ToV sono pubblicati a favore dell'HCO che ne beneficia in ultima istanza.

1.2.3. Quote di Iscrizione

Nell'ambito del sostegno alla formazione continua, Alexion supporta HCO o HCP coprendo i costi delle quote di iscrizione per HCP che partecipano a congressi indipendenti selezionati e, se erogate a HCO, anche per altri eventi formativi/scientifici.

Quando i contributi sono erogati a HCO, Alexion non interviene nella selezione degli HCP.

Quando sono erogati a HCP individuali, lo scopo del supporto è consentire ai delegati (massimo due all'anno in conformità al Codice Farmindustria):

- di assistere a presentazioni o partecipare a scambi scientifici su sviluppi rilevanti relativi ai prodotti Alexion o ai loro impieghi o alla ricerca scientifica Alexion; oppure
- di supportare l'esecuzione di un contratto di servizi.

Tutte le spese sono generalmente pagate direttamente a fornitori di viaggio e/o alloggio o all'organizzatore.

1.2.4. Viaggio e Alloggio

Nell'ambito del sostegno alla formazione continua, Alexion supporta HCO o HCP coprendo i costi di Viaggio e Alloggio per HCP che partecipano a congressi indipendenti selezionati e/o a Riunioni Organizzate da Alexion e, se erogati a HCO, per altri eventi formativi/scientifici.

Questi costi possono includere voli, treni, pernottamenti in hotel, taxi, trasferimenti in autobus e altre spese di viaggio.

I costi per trasporti terrestri (ad es. autobus o taxi) organizzati per gruppi e non attribuibili a specifici HCP sono rendicontati in forma aggregata; laddove l'identità degli HCP sia nota, i costi sono ripartiti per HCP.

1.2.5. Compensi per Servizi di Consulenza e Spese Correlate

Alexion ingaggia HCP/HCO per servizi quando esiste un'esigenza reale e legittima e quando l'HCP/HCO è qualificato e idoneo a fornire tali servizi. I servizi sono remunerati con Compensi per Servizi al Valore di Mercato Equo (Fair Market Value).

Questi servizi possono includere:

- Interventi e presidenza di riunioni
- Servizi di formazione
- Partecipazione alle riunioni di Advisory Boards
- Redazione di testi medici

- Analisi dei dati
- Sviluppo di materiali didattici
- Consulenza generale
- Servizi prestati in relazione a un congresso di terzi
- Studi retrospettivi non interventistici
- Partecipazione a ricerche di mercato qualora tale partecipazione comporti una remunerazione e/o spese di viaggio. I pagamenti per questi servizi vengono resi noti solo se Alexion è a conoscenza dell'identità dei partecipanti alla ricerca di mercato.

Ai sensi del contratto scritto di prestazione di servizi, possono essere rimborsate le spese correlate, che possono includere i costi di voli, treni, noleggio auto, pedaggi, parcheggi, taxi, trasferimenti in autobus, sistemazione in hotel ed eventuali spese per i visti. Tutti i costi vengono pagati direttamente da Alexion ai fornitori di servizi di viaggio e/o alloggio o agli organizzatori degli incontri (ove pertinente) oppure rimborsati previa presentazione delle relative ricevute.

1.2.6. Ricerca e Sviluppo (R&S)

Ai fini dell'informativa, per «trasferimenti di valore per la ricerca e lo sviluppo» si intendono i trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie in relazione alla pianificazione o alla conduzione di:

- studi non clinici (come definiti nei Principi dell'OCSE di buona pratica di laboratorio)
- sperimentazioni cliniche (come definite nel Regolamento UE 536/2014)
- gli studi non interventistici condotti da Alexion o da Organizzazioni di Ricerca Clinica per conto di Alexion, che sono di natura prospettica e che comportano la raccolta di dati sui pazienti da parte di, o per conto di, singoli professionisti sanitari o gruppi di essi specificatamente per lo studio, sono considerati trasferimenti di valore per Ricerca e Sviluppo e vengono riportati su base aggregata.

Gli studi non interventistici retrospettivi o altri studi non soggetti a presentazione alle autorità ai sensi della normativa locale non rientrano nelle attività di R&S. I relativi ToV saranno rendicontati come Compensi per Servizi a nome del destinatario individuale.

2. Ambito della disclosure

2.1. Prodotti interessati

Alexion è un'azienda focalizzata sulla scienza, che sviluppa farmaci innovativi soggetti a prescrizione; le interazioni con HCP/HCO sono focalizzate sullo sviluppo e la promozione di

medicinali con obbligo di prescrizione. Di conseguenza, sono rendicontati solo i ToV relativi a medicinali soggetti a prescrizione.

2.2. Aziende interessate

Il rapporto riguarda la comunicazione dei trasferimenti di valore effettuati da Alexion Pharma Italy S.r.l., dalle sue affiliate e dalle società acquisite o con cui è stata effettuata una fusione (qualora non siano stati comunicati con il nome della società acquisita in un rapporto separato), indipendentemente dalla loro ubicazione, a operatori sanitari o strutture sanitarie che esercitano o sono registrati in Italia.

2.3. ToV esclusi

2.3.1. Costi di ospitalità

Ai sensi dell'Art. 10 del Codice EFPIA, i costi di ospitalità non sono oggetto di disclosure se entro i limiti fissati dall'associazione nazionale. Alexion applica tali limiti per Riunioni Organizzate & Sponsorizzate da Alexion; pertanto, i costi per pasti e bevande sono esclusi. Tuttavia, quando pasti e bevande costituiscono parte integrante e inscindibile dei contributi ai costi di eventi o delle sponsorizzazioni nell'ambito di Accordi con HCO, sono inclusi nei Contributi ai Costi degli Eventi.

2.3.2. Materiali informativi ed educativi e strumenti di utilità medica

Ai sensi dell'Art. 17 del Codice EFPIA, i materiali informativi o educativi non sono rendicontati quando: (i) "di basso valore"; (ii) direttamente pertinenti alla pratica medica o farmaceutica; e (iii) direttamente utili alla cura del paziente.

2.3.3. Costi logistici

I costi logistici relativi a Riunioni Organizzate da Alexion (ad es. affitto sale, supporto tecnico, personale) sono esclusi. Sono invece inclusi, nelle relative categorie, i ToV ai partecipanti, quali supporto a viaggio/alloggio o compensi ai relatori HCP.

2.3.4. Donazioni a enti caritatevoli e a organizzazioni di pazienti

Tutti i ToV verso organizzazioni non-HCO sono fuori ambito ed esclusi, ad esempio enti caritatevoli.

Tutti i ToV verso Organizzazioni di Pazienti sono in ambito come previsto dal Codice EFPIA e sono rendicontati separatamente sul sito locale Italia.

2.3.5. Regolazione Formazione Continua in Sanità (ECM)

In base alle disposizioni ECM applicabili, i ToV per eventi ECM non sono pubblicati, neanche in forma aggregata,.

2.4. Data dei ToV

Quando il ToV è un pagamento, i valori sono rendicontati alla data del pagamento. I pagamenti effettuati nel 2025 per attività relative al 2024 sono inclusi. Se è stato ottenuto il consenso alla disclosure, sono rendicontati nominativamente; in assenza di consenso, sono inclusi in forma aggregata.

Per contratti pluriennali, sono inclusi solo i ToV effettuati nell'anno di rendicontazione.

Quando il ToV è un beneficio in natura, i valori sono rendicontati alla data in cui il destinatario ha ricevuto il beneficio.

2.5. ToV diretti

La persona fisica o giuridica titolare del conto sul quale è trasferito l'importo è considerata il destinatario del ToV e sarà oggetto di disclosure.

I ToV diretti sono rilevati in SAP e confluiscono nel sistema di reporting trasparenza Alexion. Vengono quindi mappati alla categoria EFPIA pertinente per la disclosure.

2.6. ToV indiretti

2.6.1. ToV indiretti tramite terze parti per attività di R&S

Quando una terza parte che presta servizi di R&S agisce per conto di Alexion per erogare ToV a HCP/HCO, tali ToV rientrano nell'ambito e sono rendicontati in forma aggregata sotto R&S (purché le attività rientrino nella definizione di R&S).

2.6.2. ToV indiretti tramite PCO

I contributi erogati a Eventi tramite PCO, che risultano quindi destinatari dei ToV, devono essere considerati ToV indiretti. I ToV tramite PCO sono rendicontati a nome dell'HCO beneficiario o, se l'HCO è sconosciuto, a nome del PCO destinatario. Ciò si applica sia quando i PCO organizzano Eventi di propria iniziativa sia su richiesta di un HCO.

I contributi ai costi degli Eventi erogati tramite PCO a beneficio di HCP individuali devono essere rendicontati nominativamente come ToV indiretti agli HCP o, se l'HCP è sconosciuto, a nome del PCO destinatario. La disclosure nominativa è soggetta a idoneo consenso; in mancanza, i ToV sono rendicontati in aggregato.

2.6.3. ToV indiretti tramite HCO

Quando i ToV sono erogati a un HCP individuale per il tramite di un HCO e Alexion ha ottenuto il consenso, essi sono rendicontati a nome dell'HCP in linea con le linee guida dell'associazione nazionale.

2.6.4. ToV indiretti tramite altre terze parti

Quando terze parti sono nominate da un HCO per gestire un evento e l'HCO beneficia in ultima istanza del ToV, questi sono rendicontati a nome dell'HCO. Se un evento è organizzato per conto di più HCO senza chiarezza sull'allocazione, il valore è ripartito in parti uguali tra gli HCO.

Quando terze parti sono nominate da Alexion per organizzare viaggio e alloggio per HCP che prestano servizi o sono supportati per partecipare a eventi, i relativi ToV sono rendicontati a nome dell'HCP.

Quando ToV sono erogati indirettamente a un HCP per servizi di relatore o moderatore e Alexion ha ottenuto il consenso, sono rendicontati a nome dell'HCP.

Eventuali commissioni amministrative aggiuntive addebitate dalle agenzie non sono incluse, in quanto non costituiscono ToV a HCP o HCO.

2.7. ToV non monetari

Quando benefici in natura, come servizi o manodopera, sono forniti a un HCO da Alexion o da terzi, il valore monetario è rendicontato a nome dell'HCO destinatario. Quando i benefici in natura consistono in servizi sotto forma di donazione (es. servizio di revisione terapeutica) erogati da terzi incaricati da Alexion agli HCO per supportare l'assistenza sanitaria o la ricerca, il valore del servizio erogato a uno specifico HCO è tracciato e registrato a nome dell'HCO destinatario.

2.8. ToV in caso di partecipazioni parziali o cancellazioni

Quando un HCP/HCO non riceve il beneficio a causa di mancata presentazione o cancellazione dell'evento, i relativi costi non sono rendicontati (ad es. costi di cancellazione alberghiera). In caso di partecipazione parziale, vengono rendicontati solo i benefici effettivamente ricevuti.

Quando Alexion deve corrispondere penali o fee di cancellazione a HCP/HCO ai sensi di contratti di servizio per annullamento di iniziative o eventi, tali pagamenti sono rendicontati.

2.9. Attività transfrontaliera

Alexion compie ogni sforzo per rilevare e rendicontare tutti i ToV verso HCP/HCO con sede primaria in un Paese aderente al Codice EFPIA e/o con altri obblighi di trasparenza transfrontaliera. Il Paese di disclosure è determinato dall'indirizzo della sede principale per gli HCP e dall'indirizzo di registrazione per gli HCO.

Le disclosure sono effettuate localmente, sui siti delle affiliate o su piattaforme dedicate se prescritto da Codice o legge nazionale.

2.10. R&S

I ToV relativi alla pianificazione o conduzione di studi non clinici prospettici, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici prospettici eseguiti da Alexion o da CRO per conto di Alexion sono rendicontati in forma aggregata come R&S. I ToV relativi alla pianificazione o conduzione di studi non interventistici retrospettivi o altri studi non soggetti a presentazione alle autorità ai sensi della normativa locale, eseguiti da Alexion o da CRO per conto di Alexion, non rientrano nella R&S. I relativi ToV saranno rendicontati come Compensi per Servizi a nome del destinatario. Oltre alle attività suddette eseguite da Alexion o da CRO per conto di Alexion, la R&S include i ToV relativi alla Ricerca Scientifica Sponsorizzata Esternamente (ESR). L'ESR è di titolarità, conduzione e gestione di uno Sponsor non-Aziendale. L'ESR può essere clinica o non clinica.

*Nota: in questo contesto, Sponsor indica il soggetto che assume la responsabilità legale e/o regolatoria per la ricerca e la responsabilità per l'avvio, la gestione e il finanziamento di una sperimentazione clinica secondo la linea guida ICH E6 (R3) GCP.

2.11. Disclosure volontaria

La disclosure volontaria non è applicabile.

3. Considerazioni specifiche

3.1. Identificativo univoco nazionale

Alexion attribuisce un identificativo univoco a ogni HCP o HCO da rendicontare. Tale ID è generato da Alexion e utilizzato per garantire che le transazioni siano associate al corretto destinatario e per facilitare la raccolta dei ToV in Europa e nelle altre affiliate.

3.2. HCP costituiti in forma di società

Quando un HCP libero professionista è costituito in una entità giuridica che comprende il solo HCP, questa è considerata come HCO in quanto entità legale, rimanendo soggetta alla prestazione del consenso secondo le raccomandazioni privacy. Se un HCP è “libero professionista” ma non ha costituito un'entità legale, è trattato come HCP individuale.

3.3. Accordi pluriennali

Per accordi che si estendono su più anni, Alexion applica la logica del pagamento frazionato e il ToV è reso per l'anno solare in cui il pagamento o rimborso è processato nei sistemi finanziari.

Se il ToV è un beneficio in natura, i valori sono rendicontati alla data in cui il destinatario ha ricevuto il beneficio.

3.4. Specificità Paese

Fino all'attuazione formale della legge nazionale ("Sunshine Act" italiano), l'Italia segue l'associazione di categoria Farmindustria. La metodologia e le disclosure EFPIA sono allineate al Codice Deontologico Farmindustria e ai requisiti di trasparenza per i ToV rendicontati in Italia.

3.5. Controlli di qualità

Alexion si impegna a garantire che i dati inclusi nelle relazioni informative accessibili al pubblico siano completi, per quanto a nostra conoscenza. Alexion sottopone i propri dati informativi a costante revisione e provvederà a modificarli e/o aggiornarli qualora dovesse rendersi conto che la loro qualità e accuratezza potrebbero essere migliorate.

Alexion si avvale di una combinazione di sistemi automatizzati, processi standardizzati e raccolta manuale dei dati da fonti interne ed esterne per registrare e comunicare i dati ToV rilevanti. Le informazioni riportate sono fornite in buona fede e con il massimo impegno per ottemperare ai requisiti del Codice di divulgazione di Farmindustria ed EFPIA.

4. Base giuridica per la protezione dei dati

4.1. Raccolta del consenso

4.1.1. Consenso HCO

In Italia gli HCO sono rendicontati senza necessità di consenso in quanto entità giuridiche.

4.1.2. Consenso HCP

Sono stati compiuti tutti gli sforzi a livello locale per ottenere un elevato livello di disclosure nominativa degli HCP nel rispetto della normativa privacy applicabile. Il consenso è richiesto all'HCP nel primo contratto per tutti gli impegni futuri. L'HCP può revocare il consenso in qualsiasi momento.

I dati degli HCP sono rendicontati solo dopo la prestazione del consenso. In assenza di risposta, si considera un "no" e i dati sono rendicontati in forma aggregata.

4.1.3. Gestione del ritiro del consenso

Il consenso alla disclosure può essere ritirato in qualsiasi momento, prima o dopo la pubblicazione.

- Se il consenso è ritirato prima della disclosure, il valore di consenso è aggiornato a “No”.
- Se il consenso è ritirato dopo la disclosure, i dati pubblicati sono rimossi e viene caricata una versione rivista del report che non mostra più la riga del ToV individuale dell’HCP, integrando tali ToV nella voce aggregata.

4.1.4. Consenso parziale

Se il consenso è richiesto per singolo incarico e l’HCP fornisce consenso parziale, la risposta finale (sì/no) verrà applicata a tutte le transazioni di quell’anno di rendicontazione.

4.2. **Legittimo interesse**

Alexion Italy applica la politica relativa al legittimo interesse esclusivamente alle organizzazioni sanitarie.

5. Formato di disclosure

5.1. **Data di pubblicazione**

La data di pubblicazione per l’Italia è il 30 giugno 2026 in linea con i requisiti EFPIA.

5.2. **Conservazione dei dati**

Alexion conserva la documentazione relativa alle informazioni divulgate per un periodo minimo di 5 anni e i relativi rapporti sono disponibili sul sito AstraZeneca Sustainability per 3 anni, come previsto dal punto 5.3 del Codice Farmindustria.

5.3. Piattaforma di disclosure

Per l'Italia, le informazioni sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com nella sezione "Sostenibilità". Le informazioni relative ai trasferimenti di valore alle organizzazioni di pazienti (PO) sono disponibili sia sul sito web di AstraZeneca www.astrazeneca.com che su quello di Alexion <https://alexion.com/worldwide/italy-italian>

5.4. Lingua della disclosure

La disclosure è pubblicata in lingua italiana.

5.5. Pre-disclosure

La comunicazione preventiva non è applicabile.

6. Dati finanziari di disclosure

6.1. Valuta

La rendicontazione sarà effettuata in euro. Per le operazioni soggette a rendicontazione che richiedono una conversione, il calcolo verrà effettuato al momento del trasferimento dell'operazione nell'ambiente di rendicontazione, utilizzando i tassi dell'AstraZeneca Uniform Reference Environment (AZURE). Alexion, in quanto parte di AstraZeneca, utilizza AZURE per applicare i tassi di conversione per ciascuna valuta.

6.2. IVA e altre imposte

L'IVA è esclusa. Le ritenute d'acconto sono incluse.

6.3. Regole di calcolo

Pagamenti da HCP o HCO verso Alexion (ad es. per rettifiche di pagamenti errati o rimborsi dovuti a cancellazioni) sono pubblicati come importi negativi o dedotti dall'importo totale.

7. Informazioni aggiuntive