

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

Versione: Maggio 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 Farmindustria e membro a pieno titolo di EFPIA, AstraZeneca ("AZ") 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 AZ sono pienamente allineate agli obiettivi del Codice EFPIA e alla sua interpretazione locale nel Codice Deontologico Farmindustria: promuovere interazioni etiche e trasparenti con la comunità sanitaria. Le nostre interazioni con HCP/HCO sono disciplinate dal Codice Etico AZ 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 AZ 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 AZ 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 AZ:

(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, AZ 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, includendo tutti i ToV erogati direttamente da entità AZ o indirettamente tramite terze parti che agiscono per conto di AZ

L'entità inclusa nel reporting per l'Italia è: AstraZeneca S.p.A.

Indice

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	7
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.....	10
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 ECM (CME).....	11
2.4. Data dei ToV	11
2.5. ToV diretti.....	11
2.6. ToV indiretti	12
2.6.1. ToV indiretti tramite terze parti per attività di R&S	12
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 auto-costituiti	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
5.1.1. 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.....	18
7. Informazioni aggiuntive.....	18

1. Definizioni

1.1. Destinatari

1.1.1. Definizione di operatore sanitario (HCP)

Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori o il personale delle ASL, 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 prevalentemente in Europa. Sono esclusi gli intermediari distributori farmaceutici.

L'obbligo di pubblicazione 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)m

Ogni struttura, che sia un'associazione o un'organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale), come organizzatori professionali di congressi (PCO), ospedali, cliniche, fondazioni, università, scuole di formazione e specializzazione (eccetto le associazioni dei pazienti), che abbia sede legale o principale o attività in Europa, oppure attraverso la quale un medico presti i propri servizi. Ai fini di questa Nota Metodologica, 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 la cui sede legale o operativa è in Europa.

1.2. Tipologie di Trasferimenti di Valore (ToV)

1.2.1. Donazioni e contributi

AZ 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.

AZ può fornire tale supporto tramite:

- Contributi a sostegno di iniziative di formazione degli HCP, inclusa la formazione sui sistemi e le pratiche sanitarie, della ricerca medica o scientifica, o Partnership.
- Donazioni a HCO senza scopo di lucro o del settore pubblico finalizzate a sostenere la loro attività istituzionali e attività caritatevoli. Le Donazioni e i contributi alle Organizzazioni di Pazienti (PO) o, nell'ambito degli Investimenti nella Comunità, alle associazioni e ad altri enti no profit non-HCO sono pubblicati separatamente su www.astrazeneca.it.

Le Donazioni agli HCO possono essere sia in denaro sia in natura. Sono inoltre possibili donazioni di farmaci in circostanze di emergenza nazionale o internazionale, in caso di calamità o in altre circostanze di comprovate esigenze di sanità pubblica. Le donazioni di farmaci e i relativi processi di AZ sono allineati alle Linee guida OMS per le Donazioni di Farmaci.

1.2.2. Accordi di sponsorizzazione

AZ eroga contributi, sotto forma di sponsorizzazioni, a organizzazioni legittime e riconosciute che organizzano eventi formativi o scientifici per la formazione medica o scientifica degli HCPs. Tali contributi sono volti ad accrescere la qualità scientifica o formativa dell'evento e/o a contribuire alla logistica, in linea con i principi etici di AZ. All'interno dei relativi obbligatori accordi di sponsorizzazione, vi sarà la descrizione delle finalità per la quale viene erogata la sponsorizzazione e dell'utilizzo previsto dei relativi importi.

Le tipologie di sponsorizzazione possono comprendere altresì il supporto per eventi formativi a distanza.

Nel caso specifico, i contributi a titolo di sponsorizzazione potranno essere effettuati sia nei confronti delle HCOs direttamente che a soggetti terzi nominati dalla HCO per gestire l'evento. In tutti i casi, i ToV sono divulgati imputandoli alla HCO che ne è destinataria ultima.

1.2.3. Quote di Iscrizione

Nell'ambito del supporto all'aggiornamento professionale medico, AZ offre supporto alle HCOs o agli HCPs per coprire i costi legati alle quote di iscrizione per la partecipazione degli HCPs a selezionati congressi indipendenti e, nel caso delle HCOs, anche per altre iniziative di formazione /scientifiche.

Nel caso in cui il contributo di AZ sia destinato ad una HCO, AZ non sarà coinvolta nella selezione degli HCPs.

Nel caso in cui tale supporto sia erogato a singoli HCPs, lo scopo sarà quello di permettere ai delegati:

- di partecipare a eventi su sviluppi significativi legati ai prodotti AZ, al loro utilizzo o alla ricerca scientifica di AZ; ovvero
- di partecipare ad eventi per consentire poi lo svolgimento di prestazioni consulenziali

In conformità alle procedure interne e al Codice Deontologico di Farmindustria, la partecipazione degli HCPs, in qualità di delegati, si deve limitare a nr. 2 eventi per anno. 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 supporto all'aggiornamento professionale medico, AZ sostiene i costi di viaggio e di alloggio per la partecipazione degli HCPs a selezionati congressi indipendenti e/o a riunioni organizzate da AZ.

Tali costi possono comprendere viaggi aerei, trasporti ferroviari, soggiorni in alberghi, taxi, trasferimenti in autobus e altre spese di viaggio.

I costi di trasporto via terra (p.es autobus o taxi) organizzati per gruppi e non attribuiti a determinati HCPs sono comunicati in forma aggregata; tuttavia, se l'identità degli HCPs è nota, tali costi sono suddivisi per HCP

1.2.5. Compensi per Servizi di Consulenza e Spese Correlate

AZ 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).

Nell'ambito del relativo contratto formalizzato per disciplinare le prestazioni di cui sopra, si prevede che le relative spese possano essere sostenute e possano comprendere i costi di viaggi aerei, trasporti ferroviari, noleggio auto, pedaggi, parcheggi, taxi, trasferimenti in autobus, soggiorni in alberghi e visti. Tutti i costi potranno essere sostenuti direttamente da AZ o rimborsati a fronte di adeguate ricevute

Questi servizi possono includere:

- Interventi e presidenza di riunioni
- Servizi di formazione
- Partecipazione alle riunioni dei comitati consultivi
- 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 AZ 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 AZ 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 AZ o da Organizzazioni di Ricerca Clinica per conto di AZ, 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

AZ 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 AstraZeneca S.p.A., dalle sue affiliate e dalle società acquisite o con cui è stata effettuata una fusione (qualora non siano stati pubblicati da parte della società acquisita in un rapporto separato), indipendentemente dalla loro ubicazione, a operatori sanitari o strutture sanitarie che esercitano o hanno sede in Italia.

2.3. ToV esclusi

2.3.1. Costi di ospitalità

In base all'art. 1.02 del Codice deontologico sulla trasparenza, i costi legati all'ospitalità (intesi esclusivamente come costi legati a pasti e bevande) non sono da pubblicare se in linea con i limiti fissati dall'associazione nazionale, in base all'art. 10 del Codice degli HCP. AZ applica tali limiti per le riunioni dalla stessa organizzate e sponsorizzate e, pertanto, i costi di pasti e bevande sono esclusi. Tuttavia, nei casi in cui i pasti e le bevande formano parte integrante e indivisibile della sponsorizzazione nell'ambito di eventi organizzati da HCOs, tali costi 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 AZ (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 nei confronti delle associazioni di pazienti non sono oggetto di pubblicazione, giacché vi sono requisiti di comunicazione distinti in materia di trasparenza sui ToV a queste associazioni. Questi requisiti sono illustrati nel Codice Deontologico Farmindustria in materia di rapporti tra le aziende farmaceutiche e le associazioni di pazienti.

2.3.5. Normativa in materia di formazione medica continua (ECM)

Per disposizione della normativa applicabile in tema di ECM, i ToV per eventi ECM non sono oggetto di pubblicazione, neppure in aggregato. .

2.4. Data di pubblicazione 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.

Quando i ToV si riferiscono a contratti pluriennali, vengono inclusi solo i ToV effettuati nell'anno di riferimento 2025.

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

2.5. ToV diretti

La persona fisica o giuridica titolare del conto sul quale è stato effettuato il pagamento 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 AZ. vengono ripartiti nell'appropriata categoria definita da EFPIA per la pubblicazione.

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 AZ 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

Nel caso di ToV effettuati indirettamente a un singolo HCP attraverso una HCO e nel caso in cui AZ abbia conoscenza del nominativo dell'HCP ed abbia ottenuto il consenso alla pubblicazione dei dati, tali trasferimenti saranno imputati all'HCP.

2.6.4. ToV indiretti tramite altre terze parti

Quando terze parti sono incaricate 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.

Nel caso in cui soggetti terzi siano incaricati da AZ per programmare viaggi e alloggi per gli HCPs discendenti che ricevono una forma di supporto per la partecipazione ad eventi, tali ToV sono imputati all'HCP. Quando ToV sono erogati indirettamente a un HCP per servizi di relatore o moderatore e AZ 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 ToV in natura, come servizi, sono forniti a un HCO da AZ 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 erogati da terzi incaricati da AZ 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

Nel caso in cui un HCP/una HCO non esegua la prestazione per la quale aveva ricevuto incarico oppure si disponga la cancellazione di un evento pianificato, i relativi costi associati, come il costo di annullamento della prenotazione o pernottamento in hotel, non saranno oggetto di pubblicazione. In caso di partecipazione parziale, il relativo corrispettivo sarà riparametrato in funzione dell'attività effettivamente svolta e pertanto saranno pubblicati i ToV relativi alle prestazioni effettivamente ricevute.

Nel caso in cui AZ debba pagare penali o corrispettivi per il recesso da contratti di servizi formalizzati nei confronti di HCP/HCO, tali pagamenti sono comunicati.

2.9. Attività transfrontaliere

AZ adotta il massimo impegno per documentare e comunicare tutti i ToV effettuati a HCPs e HCOs che operano in Paesi in cui vigono il Codice Deontologico EFPIA e/o altri requisiti internazionali di comunicazione in materia di trasparenza. Il Paese di pubblicazione è identificato dalla sede principale di attività per gli HCP e dall'indirizzo che risulta sull'iscrizione al registro imprese per una HCO.

Le pubblicazioni avvengono a livello locale, sul sito web di ciascuna affiliata o su piattaforma di disclosure separata, in conformità ai requisiti dei codici o delle leggi nazionali.

.

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 AZ o da CRO per conto di AZ 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 AZ o da CRO per conto di AZ, non rientrano nella R&S. I relativi ToV saranno rendicontati come Compensi per Servizi a nome del destinatario. Oltre alle attività suddette eseguite da AZ o da CRO per conto di AZ, 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 ricerca 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

AZ attribuisce un identificativo univoco a ogni HCP o HCO da rendicontare. Tale ID è generato da AZ 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 che operano tramite persone giuridiche

Quando un HCP esercita tramite una entità giuridica che comprende il solo HCP, questa è considerata come HCO in quanto persona giuridica. Se un HCP è "libero professionista" ma non si è costituito in una persona giuridica, è trattato come HCP individuale.

3.3. Accordi pluriennali

Per accordi che si estendono su più anni, AstraZeneca applica la logica del pagamento frazionato e il ToV è reso per l'anno solare in cui il pagamento o rimborso è effettuato finanziariamente.

3.4. Specificità Paese

Fino all'adozione ufficiale a livello nazionale dello "Sunshine Act" italiano, l'Italia si attiene ai requisiti del Codice Deontologico di Farmindustria, l'associazione nazionale dell'industria farmaceutica. La metodologia e gli obblighi di informativa dell'EFPIA sono allineati al Codice Deontologico di Farmindustria e ai requisiti di trasparenza relativi ai trasferimenti di valore effettuati in Italia.

3.5. Controlli di qualità

AstraZeneca si impegna a garantire che i dati inclusi nelle relazioni informative accessibili al pubblico siano completi, per quanto a nostra conoscenza. AstraZeneca 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.

AstraZeneca 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 Farmindustria ed EFPIA.

4. Base giuridica per la protezione dei dati

4.1. Raccolta del consenso

5.1.1. 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 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**

Il legittimo interesse non è applicabile in Italia.

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**

AZ conserva la documentazione relativa alle pubblicazioni per un periodo minimo di 5 anni e i relativi rapporti sono disponibili sul sito AZ 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.it. Sono inoltre disponibili sul sito web esterno di AstraZeneca, nella sezione «Sostenibilità», all'indirizzo www.astrazeneca.com.

Le informazioni relative ai trasferimenti di valore alle organizzazioni di pazienti (PO) sono disponibili sia sul sito web di AstraZeneca <https://www.astrazeneca.it/pazientieassociazioni.html>

5.4. Lingua della disclosure

La disclosure è pubblicata in lingua italiana.

5.5. Pre-disclosure

Un processo consente agli HCP che hanno fornito il consenso alla disclosure e per i quali sia presente un indirizzo e-mail valido nei sistemi AZ, di visionare i ToV che si prevede di pubblicare prima della disclosure sul sito AZ.

6. Dati finanziari di disclosure

6.1. Valuta

La disclosure è effettuata in Euro. Per le transazioni in ambito che richiedono conversione, la conversione è applicata quando la transazione è trasferita nell'ambiente di reporting, utilizzando i tassi AZ Uniform Reference Environment (AZURE), impiegati da AZ per i tassi di cambio.

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 AstraZeneca (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