



Versione: febbraio 2026

Paese: Italia

## **ASTELLAS: Nota metodologica per la divulgazione HCP/HCO 2025**

Anno dati: 2025

Anno di pubblicazione: 2026

Astellas è una società membro della Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche ("**EFPIA**"). Il Codice EFPIA è attuato in Italia dal Codice Etico di Farmindustria.

Astellas divulga tutti i trasferimenti di valore ai Professionisti Sanitari (HCP) e alle Organizzazioni Sanitarie (HCO) in conformità con il suo impegno al Codice EFPIA e questa nota riassume le metodologie utilizzate da Astellas nella preparazione delle dichiarazioni a riguardo.

### **Indice**

1. Definizioni: .....	3
1.1 Vincitori: .....	3
1.2 Una sorta di Termini di Servizio:.....	4
2. Ambito della divulgazione .....	6
2.1 Prodotti riguardanti: .....	6
2.2 Azienda interessata: .....	6
2.3 ToV esclusi:.....	6
2.4 Data dei ToV: .....	6
2.5 Data diretta per i ToV:.....	7
2.6 ToV indiretti:.....	7
2.7 Contratti di servizio non monetari .....	8
2.8 Termini di servizio in caso di partecipazione parziale o cancellazione e rimborsi .....	8

2.9	Attività transfrontaliere .....	8
2.10	R&D .....	9
2.11	Divulgazione volontaria .....	9
3.	Considerazioni specifiche .....	9
3.1	Identificatore unico del paese: .....	9
3.2	HCP auto-incorporato: .....	9
3.3	Accordi pluriennali: .....	9
3.4	Specificità del paese: .....	10
3.5	Controlli di qualità:.....	10
4.	Base giuridica per la protezione dei dati .....	10
4.1	Raccolta del consenso: .....	10
5.	Forma di divulgazione.....	11
5.1	Data di pubblicazione:.....	11
5.2	Piattaforma di divulgazione:.....	11
5.3	Linguaggio della divulgazione:.....	11
6.	Divulgazione dei dati finanziari .....	12
<b>6.1</b>	<b>Valuta:.....</b>	<b>12</b>
6.2	IVA inclusa o esclusa:.....	12
6.3	Regole di calcolo:.....	12
7.	Informazioni aggiuntive:.....	12

# 1. Definizioni:

## 1.1 Vinciti:

1.1.1 **Professionisti Sanitari (HCP):** Un membro delle professioni mediche, odontoiatriche, farmaceutiche o infermieristica e qualsiasi altra persona che, durante le proprie attività professionali, possa prescrivere un prodotto medicinale e la cui principale attività professionale o luogo di costituzione si trova in Europa. Per evitare il dubbio, la definizione di HCP include:

1.1.1.1 qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o di un'altra organizzazione (sia nel settore pubblico che privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire o amministrare prodotti medicinali e

1.1.1.2 qualsiasi dipendente di una Società Membro la cui occupazione primaria è quella di HCP praticante ma esclude (x) tutti gli altri dipendenti di una Società Membro e (y) un grossista o distributore di prodotti medicinali.

1.1.2 **Organizzazione sanitaria (HCO):** Un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (ad esempio, un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un'altra istituzione di insegnamento o società scientifica) il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o sede principale di attività si trova in Europa; oppure un'organizzazione attraverso la quale uno o più HCP forniscono servizi. Questo può includere anche un'azienda di servizi personali.

Se un'organizzazione sanitaria è composta da un solo professionista sanitario o da un altro decisore rilevante, allora sarebbe soggetta ai requisiti previsti dal Codice riguardanti i singoli professionisti sanitari.

## 1.2 Un po' di ToV:

### 1.2.1 Astellas rivela i seguenti ToV che effettua agli **operatori sanitari**:

1.2.1.1 **Tasse di iscrizione a congressi e eventi educativi:** Spese relative alla registrazione di un HCP per partecipare a un congresso o a un evento educativo.

1.2.1.2 **Viaggi:** Spese relative alla fornitura di viaggi agli HCP in relazione a un contratto a pagamento per servizio (ad esempio, viaggi in treno, taxi, voli, rimborso di miglia in auto private) o alla loro partecipazione a un congresso o a un evento educativo.

Quando sono richieste spese di viaggio per la fornitura di un compenso per servizio, queste saranno dichiarate nella categoria "Servizi Contrattuali – Spese." Quando non vi è alcuna erogazione di servizi e riguardano i costi di contributo di un congresso o di un evento educativo, saranno riportati nella categoria "Viaggio e alloggio"

1.2.1.3 **Alloggio:** Spese relative alla fornitura di alloggio per la notte degli HCP in relazione a un contratto di pagamento o alla loro partecipazione a un congresso o a un evento educativo. Questi saranno dichiarati nella categoria 'Servizi Contrattuali - Spese', dove sono necessari per la fornitura di consulenza esperta e un compenso per il servizio. Quando non vi è alcuna erogazione di servizi e riguardano i costi di contributo di un congresso o di un evento educativo, saranno riportati nella categoria "Viaggio e alloggio"

1.2.1.4 **Commissioni:** Termini di servizio pagati agli HCP o per fornire servizi ad Astellas. Questi possono includere servizi di consigli consultivi, servizi di relatori o altri servizi di consulenza. Le tariffe e i ToV relativi alle spese concordate nell'accordo scritto che coprono l'attività saranno dichiarati come due importi separati, nelle categorie 'Servizi Contrattuali - Tariffe' e "Servizi Contrattuali – Spese".

### 1.2.2 Astellas rivela i seguenti ToV che effettua alle **HCO**:

1.2.2.1 **Donazioni e sovvenzioni:** Finanziamenti, benefici in natura o servizi forniti gratuitamente allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o l'istruzione, senza alcun obbligo conseguente per l'organizzazione, l'istituzione e simili destinatari a fornire beni o servizi a beneficio dell'azienda farmaceutica in cambio. Le donazioni e i sovvenzioni a privati sono vietate. In generale, le

donazioni sono beni materiali, servizi o benefici in natura che possono essere offerti o richiesti. Le sovvenzioni sono la fornitura di fondi.

1.2.2.2 **Sponsorizzazione di congressi ed eventi educativi:** spese relative alla sponsorizzazione delle HCO come organizzatori e/o segretarie e terzi per conto delle HCO in cambio di benefici aziendali durante un evento (ad esempio, spazio per uno stand, organizzazione di un simposio, stand, pubblicità su programmi o striscioni) e noleggio di camere o catering se pagato per conto di una HCO.

1.2.2.3 **Tariffe:** Termini di servizio che sono tariffe per servizi derivanti o correlati a contratti tra aziende e istituzioni, organizzazioni o associazioni di professionisti sanitari in base ai quali tali istituzioni, organizzazioni o associazioni forniscono qualsiasi tipo di servizio a un'azienda, o qualsiasi altro tipo di finanziamento non coperto nelle categorie precedenti. Le tariffe e i Termini di Servizio relativi alle spese concordate nell'accordo scritto che coprono l'attività saranno dichiarati come due importi separati, nelle categorie 'Spese per i Servizi Contrattuali' e 'Spese per Servizi Contrattuali'.

**1.2.3 Ricerca e Sviluppo:** Trasferimenti di valore HCO o HCP relativi alla pianificazione e alla conduzione di:

- 1.2.3.1 Studi non clinici (come definiti nei Principi OCSE sulle Buone Pratiche di Laboratorio).
- 1.2.3.2 Studi clinici (come definito nel Regolamento 536/2014)
- 1.2.3.3 Studi non interventistici di natura prospettica che prevedono la raccolta di dati dei pazienti da o per conto di singoli o gruppi di operatori sanitari specificamente per lo studio. Questo include anche la ricerca sponsorizzata dagli investigatori (ISR).
- 1.2.3.4 Studi non interventistici di natura retrospettiva sono stati anch'essi inclusi nella divulgazione aggregata per la R&S in quest'anno di riferimento.

## 2. Ambito della divulgazione

### 2.1 Prodotti riguardanti:

- 2.1.1 ToV diretti e indiretti, sia in contanti, in natura o in altro modo, realizzati, sia per scopi promozionali che altrove, in relazione allo sviluppo e alla vendita di medicinali da prescrizione per uso umano.

### 2.2 Azienda interessata:

Non applicabile

### 2.3 ToV esclusi:

- 2.3.1 Acquisti e vendite di medicinali in corso ordinario da parte e tra un'azienda e un professionista sanitario o un'organizzazione sanitaria.
- 2.3.2 Campioni di medicinali forniti in conformità con i requisiti normativi.

### 2.4 Data dei ToV:

- 2.4.1 Astellas divulga tutti i trasferimenti di valore effettuati tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di un anno solare entro il 30 giugno dell'anno solare successivo.
- 2.4.2 Un trasferimento di valore (ToV) avviene quando il trasferimento è completato (ad esempio nella data di pagamento o nella data di trasferimento del valore). Ad esempio, se un contratto viene firmato il 1° ottobre 2025 ma il pagamento effettuato il 1° gennaio 2026, la Dichiarazione sarà pubblicata entro la fine di giugno 2027.

## 2.5 Data diretta per i ToV:

2.5.1 I Termini di Servizio Diretti sono quelli effettuati direttamente da una Società Membro a beneficio di un Destinatario.

## 2.6 ToV indiretti:

- 2.6.1 I ToV indiretti sono quelli stipulati per conto di una Società Membro a beneficio di un Beneficiario, o i ToV effettuati tramite un intermediario e in cui la Società Membro conosce o può identificare l'HCP/HCO che trarrà beneficio dal trasferimento di valore (ToV).
- 2.6.2 Quando Astellas effettua un trasferimento di valore a un singolo HCP indirettamente tramite un HCO, Astellas divulga tale trasferimento solo una volta e preferibilmente contro l'HCP quando possibile.
- 2.6.3 Quando i servizi per Astellas sono forniti da un HCP per conto di un HCO (ad esempio, Astellas stipula un contratto di servizio con un HCO e i servizi sono forniti dal dipendente dell'HCO), le tariffe e le spese associate pagate da Astellas all'HCO sono dichiarate come trasferimenti di valore effettuati all'HCO. Questo vale a meno che Astellas non possa confermare che l'HCP ha ricevuto un beneficio dal trasferimento di valore tramite l'HCO (ad esempio, le tariffe pagate all'HCP in relazione ai servizi resi e/o il rimborso di eventuali spese correlate sostenute dall'HCP), nel qual caso Astellas dichiara tali trasferimenti di valore come trasferimenti all'HCP. Quando Astellas può identificare l'HCP e sa che l'HCO effettuerà il trasferimento completo di valore all'HCP per conto di Astellas, il trasferimento di valore viene dichiarato come un trasferimento di valore all'HCP, salvo quanto previsto di seguito.
- 2.6.4 Quando i servizi sono forniti da un fornitore terzo per conto di diversi HCP o HCO (ad esempio, per organizzare incontri educativi nazionali o regionali) e gli HCP o HCO destinatari non possono essere identificati individualmente, Astellas divulgherà informazioni contro il fornitore terzo.

## 2.7 Contratti di servizio non monetari

- 2.7.1 Esempi includono servizi forniti a un destinatario tramite terze parti, il lavoro collaborativo sotto forma di supporto non finanziario come supporto editoriale per una pubblicazione, supporto di agenzia o altri tipi di supporto non finanziario, servizi forniti dal personale di Astellas.

## 2.8 Termini di servizio in caso di partecipazione parziale o cancellazione e rimborsi

- 2.8.1 Per ogni trasferimento di valore descritto sopra, Astellas divulgherà i dettagli solo se un HCP o HCO riceve il beneficio del trasferimento. Ad esempio, Astellas non rivelerà un trasferimento relativo a un volo destinato a essere effettuato da una HCP in relazione a un contratto di tariffa per servizio se l'HCP non prende effettivamente il volo, anche se Astellas sostiene un costo. D'altra parte, Astellas rivelerà un trasferimento di valore se l'HCP avesse sostenuto il costo del volo che intendeva accettare e che fosse stato rimborsato direttamente da Astellas.
- 2.8.2 Astellas compensa i rimborsi contro i trasferimenti originali di valore per un HCP o HCO.

## 2.9 Attività transfrontaliere

- 2.9.1 Astellas divulga i trasferimenti transfrontalieri di valore basati sull'HCP o sul principale luogo di attività dell'HCO e in conformità con i requisiti normativi.
- 2.9.2 Se l'HCP o l'HCO opera in più di un paese, Astellas selezionerà un paese come principale sede di attività e divulgherà i trasferimenti di valore in quel paese.
- 2.9.3 I trasferimenti di valore effettuati da Astellas verso le HCO o HCP italiane, indipendentemente dalla posizione dell'entità Astellas (ad esempio, trasferimenti di valore effettuati da entità Astellas al di fuori dell'Italia), sono inclusi nel rapporto di divulgazione in Italia.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas divulga i trasferimenti di valore a HCP e HCO relativi alla ricerca e sviluppo in cifra aggregata. Vedi la Sezione 1.1 sopra per i tipi di attività incluse nella dichiarazione ai sensi della R&D.

## 2.11 Divulgazione volontaria

2.11.1 Non applicabile

## 3. Considerazioni specifiche

### 3.1 Identificatore unico del paese:

**3.1.1** Il sistema di Astellas incorpora identificatori unici per garantire un tracciamento e una gestione accurati dei dati HCP o HCO.

### 3.2 HCP auto-incorporato:

3.2.1 Se un'Organizzazione Sanitaria (HCO) è composta da un solo professionista sanitario o da un altro decisore rilevante, allora sarebbe soggetta ai requisiti previsti dal Codice riguardanti i singoli professionisti sanitari (HCP).

3.2.2 Quando i servizi sono forniti da una società di servizi personali fondata da un HCP e l'HCP è l'unico direttore della società, Astellas considererà il destinatario come un singolo HCP e rivelerà il trasferimento di valore all'individuo.

### 3.3 Accordi pluriennali:

3.3.1 Quando un contratto per qualsiasi trasferimento di valore elencato per una HCP o HCO dura più di un anno, Astellas divulgherà i trasferimenti di valore relativi al contratto nell'anno in cui è stato effettuato il trasferimento di valore (che può essere diverso dall'anno in cui il contratto è stato stipulato).

### 3.4 Specificità del paese:

- 3.4.1 Quando Astellas è parte di un accordo di co-promozione, Astellas divulga solo il trasferimento di valore effettuato da Astellas, salvo quando l'altra parte contraente è un HCP o HCO, nel qual caso Astellas è responsabile della divulgazione di tutti i trasferimenti di valore in relazione all'accordo.
- 3.4.2 Quando un paese ha un requisito specifico, si segue il processo legislativo locale.

### 3.5 Controlli di qualità:

- 3.5.1 Astellas effettua controlli dati prima della pubblicazione, concentrandosi sia sulle singole transazioni sia sul trasferimento complessivo di valore. L'azienda ha un processo di bonifica e valuta il trasferimento di valore, analizzando le tendenze di anno in anno. Vengono effettuati controlli approfonditi per garantire l'accuratezza.

## 4. Base giuridica per la protezione dei dati

### 4.1 Raccolta del consenso:

- 4.1.1 Astellas sostiene pienamente i principi di trasparenza, rispetta la legge sulla privacy dei dati e raccoglie il consenso al primo punto di contatto con tutti gli HCP e le HCO. Se il consenso viene revocato, rimuoveremo le loro informazioni personali dalla nostra pagina web e/o da altre piattaforme non appena ragionevolmente possibile dalla data in cui tale decisione viene comunicata ad Astellas.
- 4.1.2 Quando un paese adotta la base dell'interesse legittimo come base di consenso, i trasferimenti di valori a tutte le HCP e le HCO saranno riportati individualmente.

## 4.2 Interessi legittimi:

- 4.2.1 Astellas ha stabilito che l'interesse legittimo è il motivo più appropriato per la divulgazione dei trasferimenti individuali di valore. Un avviso di privacy appropriato o un link ad essa è incluso nei contratti pertinenti che notificano agli individui che la base legale per la divulgazione è ora un interesse legittimo. Quando non è incluso tale avviso, la base legale rimane il consenso.
- 4.2.2 Quando gli individui esercitano i loro diritti, ai sensi della legge sulla privacy dei dati, di opporsi alla divulgazione individuale, viene effettuato un test di bilanciamento per valutare se vi siano motivi convincenti per la pubblicazione dei dati che prevalgano sugli interessi o sui diritti e le libertà fondamentali dell'individuo che si oppone.
- 4.2.3 Quando l'esito del test di bilanciamento è a favore dell'individuo, i dati saranno rimossi o modificati dalla pubblicazione sulla pagina web/piattaforma regolatoria della Società e/o dal nostro database o altre piattaforme non appena ragionevolmente possibile e saranno inclusi in aggregato.

## 5. Forma di divulgazione

### 5.1 Data di pubblicazione:

- 5.1.1 Astellas pubblica il rapporto entro il 30/06/2026.

### 5.2 Piattaforma di divulgazione:

- 5.2.1 Astellas pubblica il rapporto sul [Transparency Center | Astellas.](#)

### 5.3 Linguaggio della divulgazione:

- 5.3.1 Astellas pubblica il rapporto in italiano.

## 6. Divulgazione dei dati finanziari

### 6.1 Valuta:

- 6.1.1 Astellas divulga trasferimenti di valore a un HCP o HCO italiano in EUR. Quando i trasferimenti di valore vengono effettuati in una valuta diversa dall'EUR, l'importo sarà convertito in EUR utilizzando un tasso di cambio annuale.

### 6.2 IVA inclusa o esclusa:

- 6.2.1 Quando possibile, Astellas divulga l'intero importo di tutti i trasferimenti di valore esclusi l'IVA. In alcuni casi, quando l'IVA potrebbe non essere separabile, l'IVA è stata inclusa nell'importo della dichiarazione

### 6.3 Regole di calcolo:

- 6.3.1 Quando il servizio viene fornito a un destinatario tramite terza parte, Astellas divulga l'importo che la terza parte fattura ad Astellas per il servizio o i beni come rispecchio del valore del trasferimento.
- 6.3.2 Quando il servizio è fornito dal personale di Astellas, Astellas dichiara il valore del trasferimento come l'importo che il destinatario avrebbe pagato affinché un fornitore di servizi indipendente fornisse lo stesso servizio. Astellas considera la natura e la durata e altri fattori rilevanti relativi ai servizi forniti dal suo personale al destinatario e stima quanto il destinatario avrebbe pagato a terzi per gli stessi servizi. Astellas categorizza e divulga questi trasferimenti di valore come donazione.

## 7. Informazioni aggiuntive:

- 7.1 Non applicabile