

Pfizer 2022

Nota Metodologica a Supporto Del Report Sulla Trasparenza Trasferimenti di Valore 2021

Pfizer S.r.l.

Pfizer Italia S.r.l.

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.

6. INTRODUZIONE - L'IMPEGNO DI PFIZER PER LA RENDICONTAZIONE SULLA TRASPARENZA	11
7. CATEGORIE TRASFERIMENTO DI VALORE	11
8. DEFINIZIONI EFPIA.....	13
9. SCOPO DIVULGAZIONE	13
10. PUBBLICAZIONE	15

1. Introduzione – L’impegno di Pfizer per la rendicontazione sulla trasparenza.

Collaboriamo regolarmente con professionisti sanitari (HCP) e organizzazioni sanitarie (HCO) che ci consigliano su una serie di argomenti come lo sviluppo di farmaci, il ruolo di un farmaco in un percorso di trattamento del paziente; economia sanitaria e buone pratiche cliniche. Questi rapporti di lavoro sono essenziali per ottenere le informazioni del mondo reale di cui abbiamo bisogno per fornire scelte terapeutiche che migliorino la salute dei pazienti e per condividere informazioni che possono essere rilevanti per il processo decisionale clinico.

Ci impegniamo a garantire la trasparenza su come operiamo come azienda e sui rapporti che abbiamo con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie. La condivisione delle informazioni su queste relazioni in modo diretto e aperto, speriamo, aiuterà a spiegare il valore critico che queste relazioni apportano alla gestione dei pazienti.

Riteniamo che la trasparenza sia essenziale per costruire e mantenere la fiducia in noi e nei nostri farmaci e sosteniamo fortemente il lavoro svolto dalla Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche (EFPIA) per migliorare la trasparenza nell'industria farmaceutica. Per ulteriori informazioni in merito all’applicazione del Codice Efpia in Italia puoi consultare il sito web dell’associazione del Paese, Codice Deontologico Farindustria, sezione Trasparenza.

Questa nota metodologica presenta come vengono classificati i trasferimenti di valore e in quale formato i dati vengono pubblicati.

2. Categorie trasferimento di valore .

La seguente tabella mostra la suddivisione delle attività per categorie e sottocategorie EFPIA.

Categoria EFPIA	Sottocategoria EFPIA	Attività
Donazioni e contributi (solo a favore di HCO)	N.A.	<ul style="list-style-type: none">• Charitable contribution• Business donation• Borse di studio (es. borse di studio, corsi forniti da un HCO in cui Pfizer non seleziona i singoli HCP partecipanti)• Sponsorizzazione di relatori/corsi di aggiornamento che, per la natura del loro scopo e dei finanziamenti, sono classificati come borse di studio, laddove applicabile.

Contributi al costo degli eventi	Contratti di sponsorizzazione (solo a favore di HCO)	<ul style="list-style-type: none"> • Posizionamento di un marchio in un programma di conferenze o una comunicazione di invito in cambio di supporto per il programma • Sponsorizzazione di un evento in cambio di uno stand • Sponsorizzazione di un evento in cambio di uno spazio pubblicitario • Altri spazi pubblicitari (cartaceo, in formato elettronico o di altro tipo) • Simposi satellite in un congresso • Se parte di un pacchetto: Badge nominativi, bevande, pasti, ecc. forniti dagli organizzatori (compresi nell'accordo di sponsorizzazione) • Qualsiasi altra attività qualificata come "Sponsorizzazione Aziendale" in accordo con le procedure Anticorruzione di Pfizer • Sponsorizzazione di relatori e corsi di aggiornamento forniti da un HCO e qualificati come "Sponsorizzazione Aziendale" in base alle procedure Anticorruzione di Pfizer. <ul style="list-style-type: none"> • Per i contributi forniti agli Eventi tramite Organizzatori di Conferenze Professionali (PCO): i TOV tramite PCO sono riportati come segue: <ul style="list-style-type: none"> o a nome del beneficiario HCO o a nome del Destinatario PCO
	Quota d'iscrizione	<ul style="list-style-type: none"> • Costi sostenuti per consentire a HCP/HCO di frequentare eventi non organizzati da Pfizer
	Viaggi e ospitalità	<ul style="list-style-type: none"> • Viaggio (es. volo, treno, taxi, autonoleggio, pedaggi, rimborsi chilometrici, parcheggi) • Alloggio • Visti
Consulenze e prestazioni scientifiche	Compensi diretti e/o indiretti da soggetti terzi	<ul style="list-style-type: none"> • Relatori • Advisory Board * • Incarichi di docenza • Preceptorships • Post-marketing surveillance studies • Non Interventional studies (NIS) retrospettivi • Medical writing • Analisi dei dati • Sviluppo di materiali didattici

		<ul style="list-style-type: none"> • General consulting / advising • Training del relatore se collegato ad un impegno del relatore. • Qualsiasi altra attività qualificata come Consulenze Scientifiche in base alle Politiche Anticorruzione di Pfizer
	Spese accessorie	<ul style="list-style-type: none"> • Viaggio (es. volo, treno, taxi, autonoleggio, pedaggi, rimborsi chilometrici, parcheggi) • Alloggio • Visti
Ricerca e Sviluppo	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> • Studi clinici • Studi non clinici • Comitati di monitoraggio dei dati relativi agli studi • Non Interventional Studies (NIS) prospettici • Investigator-Sponsored Research (ISR) • Investigators Initiated Research (IIR) • Collaborazione clinica e ricerca

* sono esclusi i Comitati di monitoraggio dei dati relativi agli studi che sono pubblicati in forma aggregata come parte di R&D

3. Definizioni

HCP (operatore sanitario) : 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.

HCO (organizzazione sanitaria) : 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.

Covered Recipient (Destinatario) : ogni operatore sanitario o organizzazione divulgato/a.

PO/PAG : qualsiasi organizzazione senza fini di lucro (compresa l'organizzazione di cui fa parte), dotata o meno di personalità giuridica, composta principalmente da pazienti e/o operatori

sanitari non professionisti e che serve e/o supporta le esigenze dei pazienti e /o caregiver (non professionisti).

TOV: Trasferimenti di valore: trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo

4. Scopo divulgazione

I report da pubblicare includono i trasferimenti di valore effettuati dalle entità legali di Pfizer Italia durante il periodo di rendicontazione 2021. I report includono anche un report per i trasferimenti di valore avviati da Pfizer Upjohn nello stesso periodo.

Tempistica dei trasferimenti di valore : il presente report riflette tutti i trasferimenti di valore che hanno una data di rendicontazione entro il periodo di rendicontazione che viene divulgato.

Date relative ai trasferimenti di valore:

Le date da prendere in considerazione per la divulgazione sono:

Trasferimento di valore diretto: data del pagamento

Trasferimento di valore indiretto:

- Per gli eventi, la data di pubblicazione corrisponde a quella dell'ultimo giorno dell'evento.
- Per le consulenze gestite da terzi, la data di pubblicazione corrisponde alla data di pagamento all'HCP, comunicato dalla terza parte;
- Per le donazioni di servizio ad HCO, la data di pubblicazione corrisponde alla data di inizio del servizio

Trasferimento di valore in caso di 'No show' o cancellazione:

Le spese di cancellazione non vengono riportate

Le spese "No show" non vengono riportate se Pfizer può confermare che i benefit non sono stati ricevuti.

Trasferimento di valore in caso di donazioni in natura: data di consegna della merce all'HCO.

Contratti pluriennali: Qualora i contratti siano validi per più di un anno, ogni singolo trasferimento di valore è rilevato ed è pubblicato in base al principio di cassa.

Consenso alla pubblicazione & la base giuridica GDPR per la pubblicazione dei trasferimenti di valore: sulla base delle vigenti normative applicabili Pfizer pubblica i TOV sulla base di (i) un obbligo legale; (ii) interesse legittimo (iii) ove abbiano acquisito il consenso degli operatori sanitari (e delle organizzazioni sanitarie ove richiesto dal codice/legge del paese) per la pubblicazione dei trasferimenti valore effettuati nei loro confronti.

In tutti i casi, l'Informativa sulla privacy Pfizer per gli HCP ("EEA HCP Privacy Notice") viene fornita agli individui ed è disponibile in tutti i siti Pfizer sui quali sono pubblicati i report con i trasferimenti di valore. Facciamo del nostro meglio per sostenere la trasparenza e spiegarne il valore positive.

Fino a quando ricorreranno le condizioni giuridiche che rendono lecito il trattamento (ovvero a seconda del paese, non ci sono state modifiche nell'ambito dell'obbligo legale, non è stato negato o revocato il consenso o l'individuo non ha contestato l'interesse legittimo di Pfizer) tutti i trasferimenti di valore effettuati nei confronti del singolo HCP o HCO durante il periodo di riferimento, verranno pubblicati in collegamento con il suo nominativo.

Nei mercati dove è richiesto il consenso per la pubblicazione dei trasferimenti di valore a nome del destinatario se il consenso non viene fornito i TOV saranno pubblicati nella sezione "aggregata" del report. Ciò significa che il trasferimento di valore non sarà pubblicato sotto il nome dell'HCP (o HCO per quei mercati in cui si applica il consenso dell'HCO), ma confluirà all'interno del totale dei trasferimenti di valore.

Trasferimenti di valore da parte di soggetti giuridici Pfizer in altri paesi (trasferimenti transfrontalieri di valore):

Il presente report comprende i trasferimenti di valore verso HCP e HCO residenti in Italia ovvero tutti i trasferimenti di valore (diretti e indiretti) effettuati da una qualsiasi società affiliata di Pfizer nei paesi europei compresi nel codice deontologico EFPIA. Per i paesi non EFPIA, Pfizer farà del suo meglio per raccogliere e divulgare i pagamenti diretti effettuati dalle società affiliate di Pfizer.

Valuta : i trasferimenti di valore sono riportati in valuta locale. Quelli effettuati in una valuta diversa sono stati convertiti in valuta locale prima della pubblicazione. Sono stati applicati i tassi di cambio standard di Pfizer per il giorno di pagamento del trasferimento di valore.

Lingua pubblicazione: I report saranno pubblicati utilizzando la lingua definita dal codice/ legge locale.

Dati inclusi nei report che riguardano gli PO/PAG : i trasferimenti di valore dei PAG /PO sono inclusi nei reports così come richiesto dal codice deontologico locale.

Imposta sul valore aggiunto (IVA) : Il trattamento dell'IVA dipende dal trasferimento di valore.

Le donazioni in natura (merci/prodotti/servizi), soggette al regime IVA indetraibile, sono divulgate con l'importo lordo. Fanno eccezione le donazioni in natura con importo inferiore a €25,88 che, rientrando nel regime IVA normale, sono divulgate con l'importo netto.

Per tutti i trasferimenti di valore indirizzati agli HCP è divulgato l'importo netto (imponibile) fatta eccezione per i costi di registrazione e le spese logistiche relative ad eventi e riunioni (viaggio e alloggio) per i quali è applicato il valore lordo.

Per i pagamenti diretti, laddove possibile, il principio fondamentale è quello di divulgare l'importo senza tasse (netto).

Valutazione delle donazioni in natura: l'importo della transazione è considerato come il prezzo di acquisto per le donazioni di merci/prodotti/servizi.

5. Pubblicazione.

Pubblicazione/Ripubblicazione: Pfizer pubblicherà i report di trasparenza in linea con le scadenze nazionali definite dall'associazione del paese o dal governo. In particolare, entro i primi sei mesi del 2022 sul sito www.pfizer.it sarà disponibile la pubblicazione dei pagamenti a favore di HCP e HCO effettuati nel 2021.

La ripubblicazione sarà effettuata come e quando necessario in linea con i codici/leggi locali.

Pfizer 2022

**Methodology Note Supporting
The Disclosure Report For
Transfers Of Value In 2021**

Pfizer S.r.l.

Pfizer Italia S.r.l.

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.

1. INTRODUCTION - PFIZER'S COMMITMENT TO TRANSPARENCY REPORTING	11
2. TRANSFER OF VALUE CATEGORIES	11
3. EFPIA DEFINITIONS	14
4. SCOPE OF DISCLOSURE	14
5. PUBLICATION	16

6. Introduction - Pfizer's Commitment to Transparency Reporting

We regularly work with healthcare professionals (HCPs) and healthcare organisations (HCOs) who advise us on a range of topics such as medicines development, the role of a medicine in a patient treatment pathway; health economics and clinical best practice. These working relationships are essential to gaining the real-world information we need in order to deliver treatment choices that improve the health of patients and to share information that may be relevant to clinical decision making.

We are committed to transparency about how we operate as a business and about the relationships we have with HCPs and HCOs. Sharing information about these relationships in a straightforward and open way will, we hope, help explain the critical value these relationships bring to patient management.

We believe that transparency is essential to building and maintaining confidence in us and in our medicines and strongly support the work being done by The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) to improve transparency across the pharmaceutical industry. For more information on this Code visit: <http://transparency.efpia.eu> or [Farminustria](#) Deontological code, section Transparency

This methodological note presents how the transfers of value are categorized and in what format they are disclosed.

7. Transfer of Value Categories

The following table defines what transfers of value are reported in which EFPIA category and subcategory.

EFPIA category	EFPIA subcategory	Example Activities
Donations and Grants (HCOs only)	n/a	<ul style="list-style-type: none">• Charitable contributions• Business Donations• Educational grants (e.g. fellowships, courses provided by an HCO where Pfizer does not select the individual HCPs participating)• Sponsoring of speakers/faculty which by nature of purpose and funding are classified under educational grants

<p>Contribution to Cost of Events</p>	<p>Sponsorship agreements (HCOs only)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Placement of a brand logo in a conference program or invitation communication in exchange for supporting the program • Funding an event in return for a display booth • Funding an event in exchange for advertising space • Other advertisement space (in paper, electronic or other format) • Satellite symposia at a congress • If part of a package: Name badges, drinks, meals etc. provided by the organisers (included in the sponsorship agreement) • Any other activity qualified as “Corporate Sponsorship” according to Pfizer’s Anti-Corruption Policies • Sponsoring of speaker/faculty and sponsoring courses provided by an HCO which are qualified as “Corporate Sponsorship” according Pfizer’s Anti-Corruption Policies • For contributions provided to Events through Professional Conference Organisers(PCOs): TOVs through PCOs are reported as follows: <ul style="list-style-type: none"> • either in the name of benefitting HCO • or in the name of Recipient PCO
	<p>Registration fees</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registration fees paid for the HCP/HCO to attend events
	<p>Travel & Accommodation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Travel (e.g. flight, train, taxi, car hires, tolls, mileage reimbursement, parking, shared ground transportation) • Accommodation • Travel Visa
<p>Fee for services and consultancy</p>	<p>Fees</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Speaker engagements • Advisory Boards* • Study-related engagements • Preceptorships • Post-marketing surveillance studies • Non-Interventional Studies that are Retrospective in nature • Medical writing • Data analysis • Development of education materials

		<ul style="list-style-type: none"> • General consulting / advising • Speaker training if linked to a speaker engagement • Any other activity which qualifies as General Consultancy according to Pfizer’s Anti-Corruption Policies
	Related expenses	<ul style="list-style-type: none"> • Travel (e.g. flight, train, taxi, car hires, tolls, mileage reimbursement, parking) • Accommodation • Travel Visa
Research and Development Transfers of Value	n/a	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Trials • Data Monitoring Committees related to studies • Non-Interventional Studies that are Prospective in nature • Investigators Initiated Research (IIR) • Investigator Sponsored Research (ISR) • Clinical & Research Collaboration

* excluding Data Monitoring Committees related to studies which are disclosed in aggregate under R&D

8. Definitions

HCP: Any person who carries out their activity in the medical sector, dentistry, public, private or hospital pharmacies, any nurses, Administrators or staff of Local Health Authorities, any technical or administrative personnel of public or private healthcare structures and any other person within the scope of their professional activity can prescribe, dispense, purchase or administer a medicinal speciality and that has their activity mainly in Europe. Intermediary pharmaceutical distributors are however excluded.

HCO: Any structure whether it is an association or medical, scientific, healthcare or research organisation, (independently from its legal form) such as Hospitals, Clinics, Foundations, Universities, specialisation and training schools (except for patient associations) that have their legal headquarters or main office or activity in Europe, or through which a Doctor may practice.

Covered Recipient – Any reportable HCP or HCO

PO/PAG – non-for-profit legal person/entity (including the umbrella organisation to which it belongs), mainly composed of patients and/or caregivers, that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe.

TOV: Transfer of Value - Economic transfers whether direct or indirect, both in cash or kind, carried out for either promotional aims or for the development and commercialisation of pharmaceuticals for human use subject to medical prescription. The direct transfers are those carried out directly between the company for the benefit of the recipient. The indirect transfers are those carried out on behalf of the company by a third party.

9. Scope of Disclosure

The reports to be published include transfers of value processed by Pfizer Italy legal entities during the reporting period for 2021. This also includes a report with transfers of value initiated by Pfizer Upjohn during the same period.

Timing of TOV: The disclosure report includes transactions which have a reportable date within the reporting period being disclosed.

Reportable date: the dates to be considered for disclosure reports are as follows:

In Cash TOV's – the clearing date is the reportable date

In Kind TOV's – meeting or event end date is the reportable date

For consultancies managed by a third party, the reporting date is the payment date communicated by the third party.

For services donations, the reporting date is the starting date of the service

TOV in case of No Shows or cancellation:

- Cancellation Fees are not reported
- No-shows are not reported if Pfizer cannot confirm the in-kind benefit was received

Transfer of value in case of in kind donations : Delivery date of the goods to the HCO

Multi-year contracts: Where contracts are valid for more than one year, each individual TOV is captured and disclosed in the reportable disclosure period.

Consent to publish & GDPR legal basis for disclosure of TOV's to individuals: Depending on the jurisdiction, Pfizer discloses the TOV based either on (i) a legal duty; (ii) legitimate interest (iii) the consent of the HCPs (and HCOs where it is applicable by country code/law) to the disclosure of the TOV made to them.

In all cases, the EEA Pfizer HCP Privacy Notice is provided to the individuals and is available in those websites under our control where the TOV are disclosed. We make our best effort to advocate for transparency and explain its societal benefits.

As long as the legal basis is still valid (i.e., depending on the country, there have been no changes in the legal duty scope, no consent has been revoked or the individual has not objected to Pfizer's legitimate interest), the sum of all TOV to that HCP or HCO during the reporting period is disclosed under their name.

In markets where consent is required for disclosure of TOV under the recipient's name, if the covered recipient has not provided consent the TOV are disclosed in the aggregate section of the report. This means that the transfer of value is not disclosed under the name of the HCP (or HCO for those markets where HCO consent applies), but as part of the sum of all the TOV.

Cross Border Reporting - TOV from Pfizer legal entities in other countries: The disclosure report includes TOV to HCPs and HCOs who practice in the disclosure report country. This includes all TOV (direct and indirect) made by any Pfizer affiliates in the European countries included in the EFPIA disclosure code. For non EFPIA countries, Pfizer will do their best effort to collect and disclose direct TOV made by Pfizer affiliates.

Currency: TOV are reported in local currency on the disclosure report. TOV 's made in a non-local currency are converted to local currency prior to publication. The Pfizer standard exchange rates for the TOV day of payment are applied.

Disclosure language: Disclosure reports will be published using the language as defined by the local trade association code/law.

PO/PAG inclusion in disclosure reports: PO's/PAGs will only be included in the disclosure report if they are in scope for reporting as defined in the country code/law

Value Added Tax (VAT): Treatment of VAT depends on the TOV:

For in kind donations (good/product/service) subjected to non-deductible VAT will be disclosed the gross amount with the exception of in kind donation lower than € 25,88 since they are not subjected to non-deductible VAT.

For all the transfers of values addressed to HCPs will be disclosed the net amount except for the registration fees and logistic expenses related to events and meetings (travel and accommodation) where the gross value is applied

Where possible Direct payment TOV's will be reported excluding tax

Valuation of in kind donations: The transaction amount is considered as the purchase price for good/product/service donations.

10. Publication

Publication/Republication: Pfizer will publish transparency disclosure reports in line with country timelines as defined by the trade association or government. Republication will be carried out as and when needed in line with local codes/laws. The disclosure of the transfers of value made to HCPs and HCOs during 2021 will be available by the first six months of 2022 on www.pfizer.it.