

Pfizer 2023

Nota Metodologica sui rapporti con le Associazioni di Pazienti nel 2022

Pfizer Italy

1. INTRODUZIONE - L'IMPEGNO DI PFIZER PER LA RENDICONTAZIONE SULLA TRASPARENZA	3
2. CATEGORIE TRASFERIMENTO DI VALORE	4
3. DEFINIZIONI	5
4. SCOPO DIVULGAZIONE	5
5. PUBBLICAZIONE	6

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

Le associazioni di pazienti (denominate anche Patient Advisory Groups (PAG's) , enti non profit o gruppi di pazienti) in gran parte offrono supporto per migliorare la vita delle persone con una particolare malattia o condizione medica. Oltre a sostenere le loro attività, la collaborazione con le associazioni di pazienti può aiutarci a comprendere meglio le esigenze specifiche dei pazienti e come possiamo meglio sostenere i loro programmi e le loro attività.

Collaborare con le Associazioni consente a Pfizer di comprendere meglio le esigenze dei pazienti che utilizzano i suoi medicinali. Riteniamo che le relazioni con le Associazioni di Pazienti siano sia preziose che essenziali e ci impegniamo a garantire la trasparenza su come operiamo come azienda e sui rapporti che abbiamo sviluppato. 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.

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	Attività
Supporto economico	<ul style="list-style-type: none">• Charitable contribution• Business donation• Sponsorizzazione di relatori/corsi di aggiornamento che, per la natura del loro scopo e dei finanziamenti, sono classificati come educational grants• 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 ed/uno spazio pubblicitario.• Altri spazi pubblicitari (cartaceo, in formato elettronico o di altro tipo).• 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 PO e qualificati come "Sponsorizzazione Aziendale" in base alle procedure Anticorruzione di Pfizer.
Supporto non economico	<ul style="list-style-type: none">• In-kind donations (e.g. impegno in termini di tempo, prodotti, attrezzatura).
Contratti di servizi ¹ & Related expenses	<ul style="list-style-type: none">• Partecipazione a vari meetings• Assistenza nella formazione• Redazione di articoli e/o pubblicazioni• Partecipazione ad *Advisory boards• Consulenza per la progettazione, etc, delle sperimentazioni cliniche.• Partecipazione a ricerche di mercato laddove tale partecipazione comprende un compenso e/o viaggio.• Viaggio (es. volo, treno, taxi, autonoleggio, pedaggi, rimborsi chilometrici, parcheggi)• Alloggio

¹ Sono oggetto di pubblicazione anche i contratti di servizi che non prevedono il pagamento di un fee.

3. Definizioni

PO/PAG : persona/entità giuridica senza scopo di lucro (compresa l'organizzazione a ombrello a cui appartiene), composta principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o sostiene i bisogni dei pazienti e/o dei caregiver ed il cui indirizzo, luogo di costituzione o sede operativa è in Italia.

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 e dove la Società può identificare il beneficiario del trasferimento di valore.

Pazienti esperti : Sono considerati “pazienti esperti” i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti; tali competenze dovranno essere effettive e documentabili e potranno essere corredate da certificazioni o attestati rilasciati a seguito di partecipazione a corsi e programmi formativi realizzati da terze parti qualificate ed indipendenti.

4. Scopo divulgazione

I report da pubblicare includono i trasferimenti di valore effettuati dalle entità legali di Pfizer Italia durante il periodo di rendicontazione 2022.

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 - la data del pagamento.

Trasferimento di valore indiretto - per le donazioni in natura (merci/prodotti/servizi), la data di pubblicazione corrisponde alla data di inizio del servizio e/o la data di pagamento alla terza parte.

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.

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 PO/PAG's e/o Pazientesperti 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. Per trasferimenti di valore con i pazienti esperti sono pubblicati separatamente l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore effettuati, nonché, previa acquisizione di specifico consenso, l'elenco dei singoli nominativi coinvolti. Per il 2022 non ci sono stati trasferimenti di valore in favore dei pazienti esperti.

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.

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 il valore del gadget comprensivo di ogni altro elemento necessario alla donazione: ad esempio trasporto per la consegna, scatola per imballaggio, se acquistata a parte, etc, con importo totale inferiore a €50 che, rientrando nel regime IVA normale, sono divulgate con l'importo netto.

Per tutti i trasferimenti di valore indirizzati ai Pazienti esperti 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.

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

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

5. Pubblicazione.

Pubblicazione/Ripubblicazione: Pfizer pubblicherà i report di trasparenza in linea con le scadenze nazionali definite dall'associazione del paese o dal governo.

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

Pfizer 2023

**Methodology Note Supporting
The Disclosure Report For
Transfers Of Value For Patient
Organisations In 2022**

Pfizer Italy

1. INTRODUCTION - PFIZER'S COMMITMENT TO TRANSPARENCY REPORTING	9
2. TRANSFER OF VALUE CATEGORIES	10
3. DEFINITIONS	11
4. SCOPE OF DISCLOSURE	11
5. PUBLICATION	12

6. Introduction - Pfizer's Commitment to Transparency Reporting

Patient organisations (also referred to as Patient Advisory Groups (PAGs), Healthcare Charities or Patient Groups) can take many forms, but largely aim to improve the lives of people with a particular disease or medical condition. As well as supporting their activities, working with patient organisations can help us have a better understanding of the specific needs of patients and how we can better support these needs. By obtaining patient insights, we gain a better understanding of the burden of disease, which informs our efforts to develop medicines and support programs for the patient community.

In providing funding or working with patient organisations, Pfizer's guiding principle is to ensure that the organisation's independence is never compromised. We feel passionately that relationships with patient organisations are both valuable and essential, and by operating with a high degree of transparency, we can be confident and proud of the relationships we have developed. 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.

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	Example Activities
Financial support	<ul style="list-style-type: none"> • Charitable contributions • Educational grants • Sponsoring of speakers/faculty which by nature of purpose and funding are classified under educational grants • 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 and/or advertising space • Other advertisement space (in paper, electronic or other format) • Any other activity qualified as “Corporate Sponsorship” according to Pfizer’s Anti-Corruption Policies • Sponsoring of speaker/faculty and sponsoring courses provided by an PO which are qualified as “Corporate Sponsorship” according to Pfizer’s Anti-Corruption Policies
Non-financial support	<ul style="list-style-type: none"> • In-kind donations (e.g. colleague time, product, equipment,
Contracted services ² & Related expenses	<ul style="list-style-type: none"> • speaking at meetings • assistance with training • writing articles and/or publications • participating in advisory boards • advising on the design etc of clinical trials • participating in market research where such participation involves remuneration and/or travel • Travel (e.g. flight, train, taxi, car hires, tolls, mileage reimbursement, parking) • Accommodation

² The service contracts with no fee are also subject to publication.

8. Definitions

PO/PAG – Patient Organisation/Patient Advocacy Group. A 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 whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe

TOV: Transfer of Value - Direct and indirect TOV, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of prescription only medicine exclusively for human use. Direct TOVs are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient. Indirect TOVs are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or those made through a Third Party and where the Member Company knows or can identify the Recipient that will benefit from the Transfer of Value.

Patient experts: Patients are considered ‘expert patients’ who, in addition to having direct knowledge of the disease, have specific skills and experience in aspects related to medicine research and development, regulatory activities or advocacy activities understood as the ability to promote and support the causes and needs of a plurality of patients; these skills must be effective and documentable and may be accompanied by certifications or certificates issued following participation in courses and training programs carried out by qualified and independent third parties.

9. Scope of Disclosure

This report includes transfers of value processed by Pfizer Italy legal entities during the reporting period for 2022.

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 – benefit in kind donation: start date of the service and/or the payment date to the third party.

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

Cross Border Reporting - TOV from Pfizer legal entities in other countries: The disclosure report includes TOV to PO/PAGs and/or Patient experts , 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 make its best effort to collect and disclose direct TOV made by Pfizer affiliates. For the Tov's to patient experts we will make public in an aggregate form the total amount of transfers of value made as well as, subject to the acquisition of specific consent, the list of individual names involved. In 2022 there were no TOV's related to Patient experts.

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 on the day of payment are applied.

Disclosure language: Disclosure reports will be published using the language as defined by the local trade association 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 . Exceptions are the value of the gadget , including any other element necessary for the donation (for example, transport of delivery , packing box, if purchased separately , etc) with a total amount lower than € 50 since they are subject to normal VAT are disclosed with the net amount.

For all the transfers of values addressed to Patient experts 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.

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

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

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