

Pfizer 2015

Openbaarmakingscode

Transparantierapport

(Disclosure Code Transparency Report)

Methodologische nota

Franse versie volgt op pagina 10

Engelse versie volgt op pagina 20

Pfizer België

| | |
|--|----------|
| 1. INLEIDING..... | 3 |
| 2. DE ACTIVITEITEN VAN PFIZER PER EFPIA-CATEGORIE..... | 4 |
| 3. INFORMATIEBRONNEN | 6 |
| 4. DEFINITIE VAN WAARDETRANSFERS..... | 7 |
| DEFINITIE VAN HCP (HEALTHCARE PROFESSIONAL) | 7 |
| DEFINITIE VAN HCO'S (HEALTHCARE ORGANISATION) | 7 |
| HCP ONDER DE VORM VAN EEN VENNOOTSCHAP | 7 |
| WERKNEMERS VAN PFIZER DIE ALS HCP'S WERKZAAM ZIJN | 8 |
| TIJDSTIP VOOR RAPPORTERING VAN WAARDETRANSFERS | 8 |
| TOESTEMMING VAN HCP'S/HCO'S OM DE WAARDETRANSFERS OPENBAAR TE MAKEN..... | 8 |
| GRENSOVERSCHRIJDENDE WAARDETRANSFERS | 8 |
| MUNT | 9 |
| BELASTING OP DE TOEGEVOEGDE WAARDE (BTW) | 9 |
| WAARDERING VAN SCHENKINGEN IN NATURA..... | 9 |
| UNIEKE IDENTIFICATIE CODE VOOR HCPS/HCO'S IN BELGIË | 9 |
| FASE I-EENHEID GEZONDE VRIJWILLIGERS..... | 10 |
| BETALING AAN EEN ZIEKENHUISAFDELING | 10 |

1. Inleiding

Wij werken regelmatig met beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector (healthcare professionals - HCP's) en gezondheidsorganisaties (healthcare organisations - HCO's) die ons adviseren over verschillende onderwerpen zoals ontwikkeling van geneesmiddelen, de rol van een geneesmiddel in de bestaande behandeling van een patiënt, gezondheidseconomie en goede klinische praktijken. Deze werkrelaties zijn essentieel voor een goed inzicht in reële situaties zodat we de juiste behandeling kunnen kiezen in het belang van de patiënt en relevante informatie kunnen delen voor een goede klinische besluitvorming.

Wij willen dat de mensen weten en begrijpen wat we doen en hoe we dat doen. Wij willen transparantie brengen in de manier waarop wij werken als bedrijf en over onze relaties met HCP's en HCO's. Wij hopen met een heldere en open communicatie de kritieke waarde van deze relaties voor patiëntenbeheer te verduidelijken.

Wij geloven dat we dankzij deze transparantie het vertrouwen in ons en onze geneesmiddelen kunnen winnen en behouden. Wij staan dan ook volledig achter het werk van EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) om de transparantie in de farmaceutische industrie te bevorderen.

De EFPIA Disclosure Code biedt een gemeenschappelijke basis voor rapportering over heel Europa in verband met waardetransfers. Voor meer informatie over deze Code, zie:

<http://transparency.efpia.eu> of <http://www.pharma.be/newsitem.aspx?nid=4286>.

In België zal de openbaarmaking van betalingen aan HCP's en HCO's in de loop van 2015, vanaf juni 2016 beschikbaar zijn op het volgend centraal platform: <https://www.betransparent.be/nl/>.

Dit rapport maakt alle waardetransfers aan gezondheidswerkers (HCP's) en -organisaties (HCO's) in 2015 openbaar. Deze methodologische nota geeft enkele belangrijke aspecten weer van hoe de waardetransfers worden onderverdeeld en in welke vorm ze openbaar zullen worden gemaakt.

De waardetransfers die in dit rapport openbaar worden gemaakt, hebben betrekking op alle betalingen uitgevoerd door Pfizer aan HCP's en HCO's gevestigd in België.

2. De activiteiten van Pfizer per EFPIA-categorie

De volgende tabel bepaalt welke activiteiten worden aangegeven in welke EFPIA-categorie en -subcategorie.

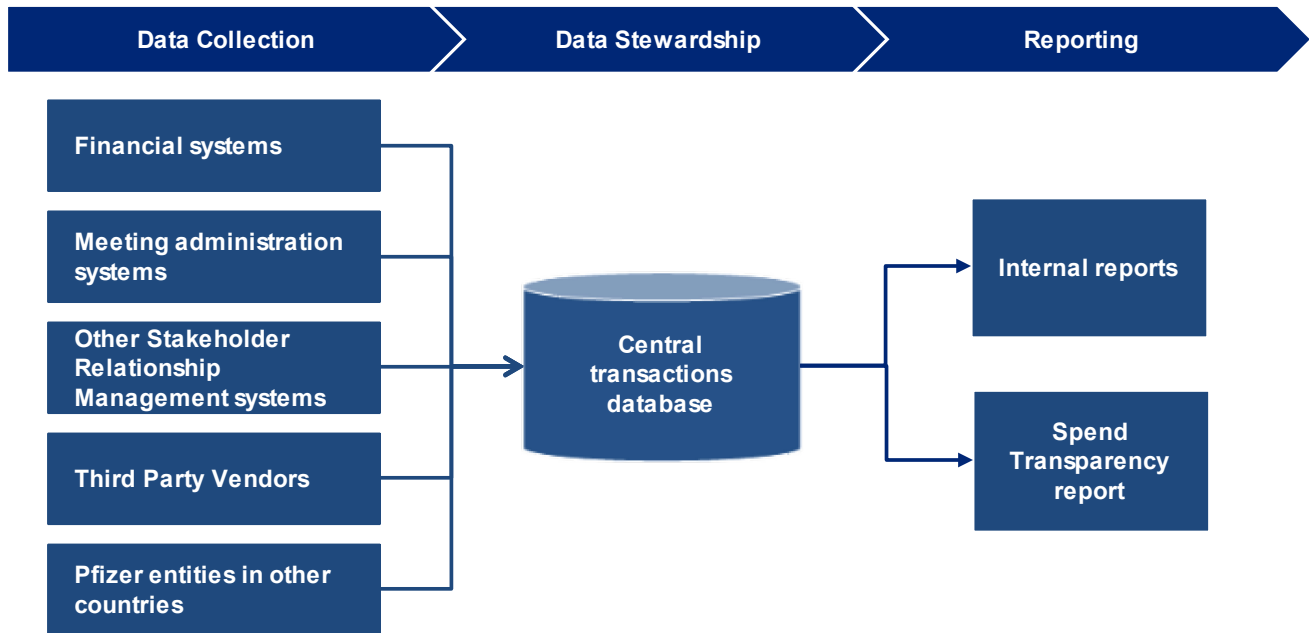
| EFPIA-categorie | EFPIA-subcategorie | Activiteiten |
|--|--|--|
| Schenken en toelagen (alleen voor HCO's) | n.v.t. | <ul style="list-style-type: none"> • Liefdadigheidsbijdragen • Zakelijke schenkingen • Educatieve toelagen (bv. beurzen, cursussen gegeven door een HCO waarvoor Pfizer niet de individuele HCP's selecteert die eraan deelnemen) • Sponsoring van sprekers/faculteit die op basis van het doel en de financiering worden ondergebracht onder educatieve toelagen |
| Bijdragen in de kosten van evenementen | Sponsoringovereenkomsten (alleen voor HCO's) | <ul style="list-style-type: none"> • Plaatsing van een merklogo op een conferentieprogramma of uitnodiging, in ruil voor ondersteuning aan het programma • Financiering van een evenement in ruil voor een displaystand • Financiering van een evenement in ruil voor reclameruimte • Andere reclameruimte (in krant, elektronisch of ander formaat) • Satellietsymposia op een congres • Indien onderdeel van een pakket: Naambadges, drank, maaltijden, enz. voorzien door de organisatoren (opgenomen in de sponsoringovereenkomst) • Elke andere activiteit die onder de noemer 'Corporate Sponsorship' valt, volgens het anticorruptiebeleid van Pfizer • Sponsoring van een spreker/faculteit en sponsoring van cursussen gegeven door een HCO die onder de noemer 'Corporate Sponsorship' vallen volgens het anticorruptiebeleid van Pfizer |
| | Inschrijvingskosten | <ul style="list-style-type: none"> • Registratiekosten betaald aan de HCP/HCO voor het bijwonen van evenementen die niet door Pfizer werden georganiseerd |

| | | |
|--|-------------------------|---|
| | Reis- en verblijfkosten | <ul style="list-style-type: none"> • Reiskosten (bv. vlucht, trein, taxi, kilometervergoeding etc.) • Verblijf • Visum |
| Honoraria voor diensten en consultancy | Honoraria | <ul style="list-style-type: none"> • Inschakeling van sprekers • Adviesraden* • Preceptorships • Schrijven van medische teksten • Gegevensanalyse • Ontwikkeling van opleidingsmateriaal • Algemene consulting/adviesverlening • Sprekersopleiding indien verband houdend met de inschakeling van een spreker • Alle andere activiteiten die vallen onder de noemer 'General Consultancy' volgens het anticorruptiebeleid van Pfizer |
| | Gerelateerde kosten | <ul style="list-style-type: none"> • Reiskosten (bv. vlucht, trein, taxi, kilometervergoeding etc.) • Verblijf • Visum |
| R&D - Waardetransfers | n.v.t. | <ul style="list-style-type: none"> • Klinische studies • Gegevenscontrolecomités voor bepaalde studies • Niet-interventionele studies • Door onderzoekers gestart onderzoek (Investigators Initiated Research - IIR) • Klinische & Onderzoekssamenwerking |

* exclusief gegevenscontrolecomités voor studies die in geaggregeerde vorm onder R&D openbaar worden gemaakt

3. Informatiebronnen

De gegevens voor de waardetransfers die in dit verslag worden openbaar gemaakt, zijn afkomstig uit verschillende bronsystemen binnen Pfizer. Hieronder volgt een algemeen overzicht van de gegevensinzamelings- en rapporteringsprocessen.



De waardetransfers worden gehaald uit de interne en externe gegevensbronnen en -systemen en dan doorgestuurd naar een centrale databank waar de gegevens worden gevalideerd en beheerd. De openbaarmakingsrapporten worden gegenereerd vanuit de databank.

4. Definitie van waardetransfers

Hierna worden enkele belangrijke aspecten uitgelegd over hoe de waardetransfers worden gedefinieerd.

Definitie van HCP (Healthcare Professional)

Beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector: elk natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de verpleegkunde beoefent of elk ander persoon die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen en wiens hoofdkabinet, belangrijkste beroepsadres of maatschappelijke zetel gevestigd is in Europa. Deze definitie omvat (i) elke afgevaardigde of werknemer van een openbare dienst of andere organisatie, zowel in de openbare als in de privésector, die geneesmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen, evenals (ii) elk werknemer van een farmaceutische onderneming wiens hoofdactiviteit deze is van zelfstandig beroepsbeoefenaar. De andere werknemers van een farmaceutische onderneming daarentegen en de groothandelaars en de verdelers van geneesmiddelen worden niet bedoeld.

Definitie van HCO's (Healthcare Organisation)

Organisatie uit de gezondheidssector : (i) elke vereniging of organisatie die actief is op vlak van gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, zoals een ziekenhuis, een stichting, een universitaire of andere onderwijsinstelling of een wetenschappelijke vereniging, met uitzondering van patiëntenorganisaties bedoeld in hoofdstuk 6 van de Code, waarvan de exploitatiezetel, de maatschappelijke zetel of de belangrijkste plaats van haar verrichtingen is gevestigd in Europa, evenals (ii) elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken.

Een HCP onder de vorm van een vennootschap ('eenpersoonsvennootschap met beperkte aansprakelijkheid') wordt voor openbaarmaking beschouwd als een HCO en zal dus worden geïdentificeerd onder zijn/haar ondernemingsnummer (KBO - idem als btw-nummer)

HCP onder de vorm van een vennootschap

Een HCP die optreedt onder vorm van een vennootschap wordt voor de openbaarmaking in aanmerking genomen als een HCO. Deze entiteiten zijn echter onderworpen aan een andere regeling dan wat normaal van toepassing is voor HCO's.

- Naam van de vennootschap:
Krachtens de Code van de Orde der Geneesheren, moeten HCP's die onder de vorm van een vennootschap werken, de rechtsvorm van hun vennootschap vermelden, hun eigen (persoonlijke) naam en hun specialiteit in externe relaties. Bijgevolg wordt in bijna elke naam van de eenpersoonsvennootschap van een HCP, de naam van de HCP vermeld. De HCP 'achter' de vennootschap kan dus gemakkelijk worden geïdentificeerd.
- Toestemmingsvereiste: De Belgische Privacycommissie bevestigde dat voor zover het mogelijk is om de HCP te identificeren aan de hand van de vennootschapsnaam, de

privacyregels van toepassing zijn en de toestemming van de HCP moet worden verkregen vóór de openbaarmaking van de aan hem/haar uitgekeerde TvW. Deze toestemming kan ofwel in naam van hun vennootschap of in hun persoonlijke naam worden gegeven, indien de HCP de enige 'partner' binnen de betreffende vennootschap is.

Werknemers van Pfizer die als HCP's werkzaam zijn

Er zijn geen werknemers van Pfizer die binnen Pfizer België werken als HCP's en in die hoedanigheid transfers van waarden ontvangen. HCP's die werknemers zijn, vallen niet binnen het bereik van dit rapport.

Tijdstip voor rapportering van waardetransfers

Dit rapport maakt alle waardetransfers openbaar waarvan de transactiedatum binnen het jaar 2015 valt. De transactiedatum wordt gedefinieerd als de datum van de financiële boeking. Voor wetenschappelijke meetings en congressen geldt de laatste dag van de bijeenkomst.

Transfer van waarden in geval van gedeeltelijke bijwoning of annulering:

- Annuleringskosten worden niet gepubliceerd
- De transfer van waarden wanneer een HCP's een evenement gedeeltelijk bijwoont, wordt openbaar gemaakt

Meerjarenovereenkomsten:

Bij overeenkomsten geldig voor meer dan een jaar, wordt elke individuele transfer van waarden vastgelegd en openbaar gemaakt in de overeenkomstige rapporteringsperiode.

Toestemming van HCP's/HCO's om de waardetransfers openbaar te maken

Pfizer vraagt aan de HCP's of zij akkoord gaan met de openbaarmaking van de aan hen overgemaakte waardetransfers. Wij doen ons uiterste best om te pleiten voor transparantie en de HCP's te overtuigen om hun toestemming te verlenen.

Als de HCP akkoord gaat met de openbaarmaking, wordt de som van alle waardetransfers aan deze HCP tijdens de rapporteringsperiode onder zijn/haar naam openbaar gemaakt.

Pfizer België gaat alleen akkoord om met HCP's te werken die toestemmen met de openbaarmaking van hun waardetransfers. Een eventuele herroeping van een toestemming, na uitvoering van de transfer van waarden, zou de hele transactie ongeldig maken en is bijgevolg niet mogelijk.

Toestemming van HCO's (rechtspersonen) wordt door de Belgische wetgeving niet opgelegd.

Grensoverschrijdende waardetransfers

Dit rapport omvat de waardetransfers aan HCP's en HCO's die in België gevestigd zijn. Dit omvat alle waardetransfers (al dan niet rechtstreeks) uitgevoerd door filialen van Pfizer in de 33 Europese landen die in de EFPIA Disclosure Code zijn opgenomen. Voor de landen die geen lid zijn van de

EFPIA zal Pfizer zijn uiterste best doen om de betalingen rechtstreeks uitgevoerd door Pfizer-filialen te verzamelen en openbaar te maken.

Grensoverschrijdende waardetransfers waarbij we niet helemaal zeker zijn van de toestemming van de HCP, zullen we dit jaar in geaggregeerde vorm (anoniem) openbaar maken.

Bij de toekomstige openbaarmakingen blijven we transparantie nastreven en zullen we ook onze grensoverschrijdende verwerking blijven verbeteren.

Munt

Waardetransfers worden weergegeven in euro. Waardetransfers die in een andere munt werden uitgevoerd, zijn omgezet naar euro bij de opstelling van dit rapport. Pfizer hanteert voor de waardetransfers de standaardwisselkoers van de dag van betaling.

Belasting op de toegevoegde waarde (btw)

De behandeling van de btw hangt af van de transfer van waarde:

| Scenario | Aangegeven als ... |
|--------------------------------------|--------------------|
| Evenementen en bijeenkomsten | Inclusief btw |
| Alle andere rechtstreekse betalingen | Exclusief btw |

Waardering van schenkingen in natura

Voor schenkingen in natura wordt de waarde bepaald op het tijdstip van de overeenkomst met de HCO.

Unieke identificatie code voor HCPs/HCOs in België

De volgende gegevens worden gebruikt als unieke identificatiecodes:

- Voor HCO's: wordt het landnummer gebruikt (KBO - idem als btw-nummer maar zonder het prefix 'BE')
- Voor HCP's onder de vorm van een vennootschap ('eenpersoonsvennootschap'): wordt het ondernemingsnummer gebruikt (KBO - idem als btw-nummer maar zonder het prefix 'BE')
- Voor HCP's: indien mogelijk het RIZIV/INAMI-nummer, indien dit nummer niet kan verkregen/gebruikt worden omdat de HCP er geen heeft, wordt het nationaal inschrijvingsnummer gebruikt in overeenstemming met machtiging RN 51/2015 toegekend door het Sectoraal comité van het Rijksregister van de Belgische Privacycommissie op 2 september 2015.

- Feitelijke verenigingen: de volledige naam van de feitelijke vereniging, verbonden aan de bankrekening waarop het geld wordt gestort, wordt weergegeven. Als de TvW wordt overgemaakt op de bankrekening van een HCP, wordt zijn of haar naam openbaar gemaakt.

Fase I-eenheid gezonde vrijwilligers

Betalingen aan patiënten/gezonde vrijwilligers in Fase I-studies vallen hier niet onder en zullen niet worden aangegeven.

Andere betalingen door de Fase I-eenheid aan HCP's/HCO's (zoals consultancy-honoraria of andere kosten in verband met EFPIA) vallen hier wel onder en zullen worden aangegeven.

Betaling aan een ziekenhuisafdeling

Als het geld wordt overgeschreven op rekening van een ziekenhuis (d.i. een HCO), volstaat openbaarmaking op naam van het ziekenhuis volgens de 'follow the money'-regel.

Een verdere opsplitsing per afdeling kan echter worden overwogen om de transparantie van dergelijke betalingen nog te verbeteren.

Voor de KUL en UZ Leuven zal Pfizer per afdeling rapporteren, zoals vermeld in elke transactieovereenkomst.

Pfizer 2015

**Rapport sur la transparence du
« Disclosure Code », code de
l'EFPIA sur la publication des
transferts de valeurs**

Note méthodologique

Pfizer Belgique

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUCTION | 13 |
| 2. ACTIVITÉS DE PFIZER CLASSÉES SELON LES CATÉGORIES DE L'EFPIA | 14 |
| 3. SOURCES D'INFORMATION..... | 16 |
| 4. TRANSFERTS DE VALEURS : DÉFINITIONS | 17 |
| QU'ENTEND-ON PAR HCP (HEALTHCARE PROFESSIONAL)..... | 17 |
| QU'ENTEND-ON PAR HCO (HEALTHCARE ORGANISATION) | 17 |
| HCP AUTOCONSTITUÉ | 17 |
| EMPLOYÉS DE PFIZER ACTIFS EN TANT QUE HCP | 18 |
| PÉRIODE ET DATE DE RAPPORTAGE DES TRANSFERTS DE VALEURS | 18 |
| CONSENTEMENT DES HCP/HCO À LA DIVULGATION DES TRANSFERTS DE VALEURS | 18 |
| TRANSFERTS DE VALEURS TRANSFRONTALIERS (CROSS BORDER TRANSFERS OF VALUE) | 18 |
| DEVISE..... | 19 |
| TAXE SUR LA VALEUR AJOUTÉE (TVA)..... | 19 |
| ÉVALUATION DES DONS EN NATURE | 19 |
| IDENTIFIANT UNIQUE POUR LES HCPs/HCOs EN BELGIQUE | 19 |
| VOLONTAIRES SAINS POUR DES ÉTUDES DE PHASE I..... | 19 |
| PAIEMENT EN FAVEUR D'UN SERVICE HOSPITALIER | 20 |

1. Introduction

Nous travaillons régulièrement avec des professionnels de la santé (healthcare professionals, HCP), des organisations du secteur de la santé (healthcare organisations, HCO) qui nous conseillent sur tout un éventail de sujets, tels que le développement des médicaments, le rôle d'un médicament dans le parcours thérapeutique d'un patient, l'économie de la santé et les meilleures pratiques cliniques. Ces relations professionnelles sont essentielles afin d'accéder aux informations concrètes dont nous avons besoin pour proposer des choix de traitement qui améliorent la santé des patients et pour partager des renseignements susceptibles de servir à la prise de décisions cliniques.

Nous voulons que les gens sachent – et comprennent – ce que nous faisons et comment nous le faisons. Nous nous engageons à faire preuve de transparence dans la manière dont nous opérons en tant qu'entreprise, ainsi que dans nos rapports avec les HCP et HCO. Nous espérons que le fait de partager ouvertement et directement des informations à propos de ces relations permettra d'expliquer leur contribution primordiale à la gestion des patients.

Nous sommes convaincus que la transparence est essentielle pour instaurer et préserver la confiance du public, tant envers nous qu'envers nos médicaments, ainsi que pour soutenir résolument le travail accompli par la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) en vue d'améliorer la transparence dans toute l'industrie pharmaceutique.

Le Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs fournit une base commune pour les déclarations, à l'échelle européenne, relatives aux transferts de valeurs. Pour en savoir plus sur ce Code, veuillez consulter : <http://transparency.efpia.eu> ou <http://www.pharma.be/newsitem.aspx?nid=4286>.

Ici en Belgique, la publication des paiements effectués à des HCP et HCO durant l'année 2015 sera disponible à partir de juin 2016 sur la plateforme centrale suivante : <https://www.betransparent.be/fr/>.

Ce rapport révèle tous les transferts de valeurs effectués en faveur des professionnels de santé (HCP) et des organisations de soins de santé (HCO) en 2015. La présente note méthodologique décrit quelques-uns des aspects clés de la manière dont les transferts de valeurs sont classés et du format dans lequel ils sont publiés.

Les transferts de valeurs publiés dans le présent rapport couvrent tous les paiements effectués par Pfizer à des HCP et HCO établis en Belgique.

2. Activités de Pfizer classées selon les catégories de l'EFPIA

Le tableau suivant établit les activités qui sont déclarées dans les différentes catégories et sous-catégories EFPIA.

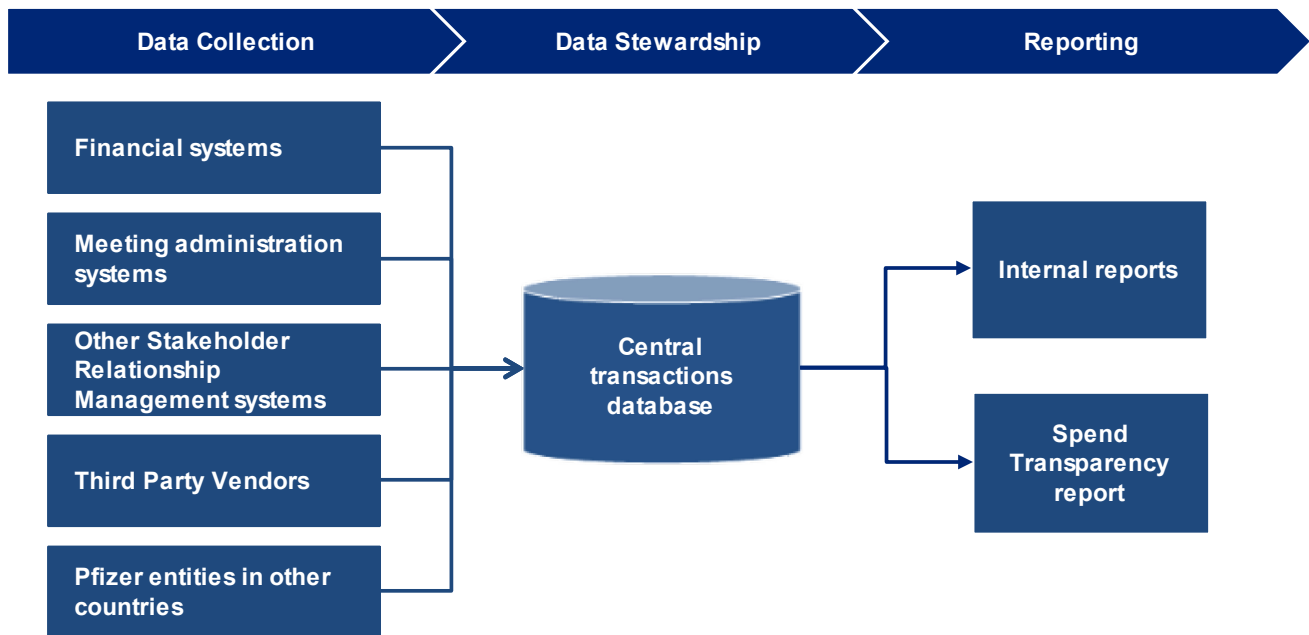
| Catégorie de l'EFPIA | Sous-catégorie de l'EFPIA | Activités |
|--------------------------------------|--|---|
| Dons et Subventions (HCO uniquement) | S.O. | <ul style="list-style-type: none"> • Contributions à des œuvres de charité • Dons à des entreprises • Subventions de formation (par ex. bourses, cours dispensés par une HCO pour lesquels Pfizer ne sélectionne pas les HCP participant) • Parrainages d'intervenants/de professionnels de la santé (HCP) qui, en raison de leur but et de leur financement, sont considérés comme des subventions de formation |
| Contribution aux frais d'événements | Accords de parrainage (HCO uniquement) | <ul style="list-style-type: none"> • Inclusion d'un logo de marque dans un programme de conférence ou dans la communication d'une invitation, en échange d'un soutien apporté au programme • Financement d'un événement en échange d'un stand d'exposition • Financement d'un événement en échange d'un espace publicitaire • Autre espace publicitaire (au format papier, électronique ou autre) • Symposiums satellites lors d'un congrès • Si élément d'un package : Badges nominatifs, boissons, repas, etc. fournis par les organisateurs (y compris dans l'accord de sponsoring) • Toute autre activité considérée comme du « Corporate Sponsorship » en vertu des politiques anticorruption de Pfizer • Parrainages d'intervenants/de professionnels de la santé (HCP) et de cours dispensés par une HCO qui sont considérés comme du « Corporate Sponsorship » en vertu des politiques anticorruption de Pfizer |
| | Frais d'inscription | <ul style="list-style-type: none"> • Frais payés pour la participation de HCP/HCO à des |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | | événements non organisés par Pfizer |
| | Déplacement & hébergement | <ul style="list-style-type: none"> • Déplacement (par ex. avion, train, taxi, remboursement du kilométrage, etc.) • Hébergement • Visa |
| Honoraires pour services et conseils | Honoraires | <ul style="list-style-type: none"> • Engagement d'intervenants • Advisory Boards* • Préceptorats • Rédaction médicale • Analyse des données • Élaboration de matériel pédagogique • Prestations de conseils d'ordre général • Formation d'intervenant si liée à l'engagement d'un intervenant • Toute autre activité considérée comme une « Consultation d'ordre général » en vertu des politiques anticorruption de Pfizer |
| | Dépenses connexes | <ul style="list-style-type: none"> • Déplacement (par ex. avion, train, taxi, remboursement du kilométrage, etc.) • Hébergement • Visa |
| Transferts de valeurs liés à la recherche et au développement | sans objet | <ul style="list-style-type: none"> • Essais cliniques • Comité de surveillance des données liées aux études • Études non interventionnelles • Recherche entreprise à l'initiative de chercheurs (investigator initiated research, IIR) • Collaboration clinique et dans la recherche |

* à l'exclusion des comités de surveillance des données liés à des études publiées de manière agrégée sous R&D

3. Sources d'information

Les données pour les transferts de valeurs publiées dans le présent rapport sont tirées d'une diversité de systèmes sources au sein de Pfizer. Vous trouverez ci-dessous un aperçu de haut niveau des processus de collecte et de reporting des données.



Les transferts de valeurs sont recueillis à partir des systèmes et sources de données internes et externes, puis intégrés à une base de données centrale où les données sont validées et gérées. Les rapports de publication sont générés à partir de la base de données.

4. Transferts de valeurs : définitions

Cette section contient des définitions et explications relatives aux transferts de valeurs.

Qu'entend-on par HCP (Healthcare Professional)

Professionnel du secteur de la santé : toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander ou administrer des médicaments et dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social est établi en Europe. Cette définition inclut (i) tout agent ou employé d'un service public ou autre organisation, que ce soit dans le secteur public ou privé, qui peut prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments, ainsi que (ii) tout employé d'une entreprise pharmaceutique dont l'activité principale est celle d'un professionnel de la santé en activité. Les autres employés d'une entreprise pharmaceutique, par contre, et les grossistes et distributeurs de médicaments ne sont pas visés.

Qu'entend-on par HCO (Healthcare Organisation)

Organisation du secteur de la santé : (i) toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, tel qu'un hôpital, une fondation, une université ou autre institution d'enseignement ou une société scientifique, à l'exception des organisations de patients visées au chapitre 6 du présent Code, dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en Europe, ainsi que (ii) toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services.

Un HCP autoconstitué (« SPRL unipersonnelle ») est considéré comme une HCO aux fins de publication, et sera donc identifié par le numéro d'entreprise (BCE – identique au numéro de TVA)

HCP autoconstitué

Un HCP autoconstitué est considéré comme une HCO aux fins de publication. Néanmoins, ces entités sont soumises à un régime qui diffère des règles applicables aux HCO en général.

- Nom de la société :
Conformément au Code de l'Ordre des médecins, les HCP autoconstitués doivent mentionner la forme juridique de leur société, leur propre nom (personnel) et leur spécialisation dans des relations externes. Par conséquent, la quasi-totalité des noms de société de HCP autoconstitués comprennent le nom du HCP. Le HCP « derrière » la société est donc facilement identifiable.
- Exigence de consentement : la Commission belge de la protection de la vie privée a confirmé que dans la mesure où il est possible d'identifier le HCP au moyen du nom de société, les réglementations sur la vie privée s'appliquent, et le consentement du HCP doit être obtenu avant la publication des TdV en sa faveur. Ce consentement peut être donné soit au nom de sa société, soit en son propre nom personnel si le HCP est le seul « partenaire » dans l'entreprise concernée.

Employés de Pfizer actifs en tant que HCP

Il n'existe pas d'employés de Pfizer actifs en tant que HCP en Belgique qui reçoivent des transferts de valeur dans leur capacité de HCP. Les HCP qui sont des employés n'entrent pas dans le champ d'application du présent rapport.

Période et date de rapportage des transferts de valeurs

Le présent rapport divulgue tous les transferts de valeurs dont la date de transaction se situe en 2015. La date de transaction est définie comme la date de rapprochement dans le système financier. Lorsqu'il s'agit de réunions scientifiques et congrès, c'est la dernière date de l'évènement qui est prise en compte.

Transfert de valeur en cas de participation partielle ou d'annulation:

- Les frais d'annulation ne sont pas déclarés.
- Un transfert de valeur est publié en cas de participation partielle à un événement.

Contrats de plusieurs années :

Lorsque des contrats sont valides pendant plus d'un an, chaque transfert de valeur individuel est inscrit et divulgué dans la période de déclaration correspondante.

Consentement des HCP/HCO à la divulgation des transferts de valeurs

Pfizer demande aux HCP et aux HCO de consentir à la divulgation des transferts de valeurs effectués en leur faveur. Nous faisons de notre mieux pour encourager la transparence et convaincre nos partenaires de donner leur consentement.

Si le HCP consent à la publication, le montant total des transferts de valeurs en faveur de ce HCP pendant la période de déclaration sera divulgué sous son nom.

Pfizer Belgique accepte uniquement de collaborer avec des HCP qui consentent à la publication de leurs transferts de valeurs. Par conséquent, la révocation de consentement ultérieure à l'exécution du transfert de valeurs invaliderait l'intégralité de la transaction et n'est donc pas possible.

Le consentement des HCO (entités juridiques) n'est pas imposé par le droit belge.

Transferts de valeurs transfrontaliers (cross border transfers of value)

Le présent rapport répertorie les transferts de valeurs en faveur de HCP et de HCO établis en Belgique. Cela inclut tous les transferts de valeurs (directs et indirects) effectués par les sociétés affiliées de Pfizer dans les 33 pays d'Europe concernés par le Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs. Pour les pays non couverts par l'EFPIA, Pfizer s'efforcera de recueillir et de divulguer les informations relatives aux paiements directs réalisés par les sociétés affiliées de Pfizer.

Pour ce qui est des transferts de valeurs transfrontaliers pour lesquels nous n'avons pas de certitude totale du consentement du HCP, ils seront déclarés dans la section « agrégée » (de façon anonyme) cette année.

Dans les publications futures, nous poursuivrons le trajet vers la transparence, y compris l'amélioration continue de nos processus transfrontaliers.

Devise

Les transferts de valeurs sont indiqués en euros. Les transferts de valeurs effectués dans une autre devise ont été convertis en euros au moment de l'élaboration du présent rapport. Les taux de change standard de Pfizer au jour du paiement ont été appliqués.

Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)

Le traitement de la TVA dépend du transfert de valeurs :

| Scénario | Rapporté comme... |
|-----------------------------------|-------------------|
| Événements et réunions | TVAC |
| Tous les autres paiements directs | HTVA |

Évaluation des dons en nature

Pour les dons en nature, la valeur déterminée au moment de l'accord avec le HCO est déclaré.

Identifiant unique pour les HCPs/HCOs en Belgique

Les données suivantes sont utilisées comme identifiants uniques :

- Pour les HCO : on utilise le numéro d'entreprise (BCE – identique au numéro de TVA, mais sans le préfixe « BE »)
- Pour les HCP autoconstitués (« SPRL unipersonnelle ») : on utilise le numéro d'entreprise (BCE – identique au numéro de TVA, mais sans le préfixe « BE »)
- Pour les HCP : si possible, le numéro INAMI ; dans l'impossibilité d'obtenir/utiliser ce numéro parce que le HCP n'en a pas, on utilisera le numéro de registre national conformément à la délibération RN 51/2015 du 2 septembre 2015 autorisée par le Comité sectoriel du Registre national de la Commission de la protection de la vie privée.
- Associations de fait : on donne le nom complet de l'association de fait en lien avec le compte bancaire sur lequel l'argent est viré. Si le TdV est viré sur le compte bancaire d'un HCP, son nom est publié.

Volontaires sains pour des études de phase I

Les paiements effectués à des patients/bénévoles en bonne santé dans des études de Phase I n'entrent pas dans le champ d'application du présent rapport et ne seront pas répertoriés.

Les autres paiements effectués dans le cadre d'études de Phase I à des HCP/HCO (tels que des honoraires pour conseils ou tous autres coûts liés à l'EFPIA) relèvent du champ d'application du présent rapport et sont répertoriés.

Paiement en faveur d'un service hospitalier

En cas de virement de l'argent sur le compte d'un hôpital (c.-à-d. une HCO), la publication au nom de l'hôpital suffirait selon la règle « follow the money ».

Néanmoins, une nouvelle répartition par service peut être envisagée en vue d'améliorer la transparence de tels paiements.

Pour la KUL et l'UZ Leuven, Pfizer rapportera par service tel que spécifié dans tout accord transactionnel.

Pfizer 2015 Disclosure Code Transparency Report

Methodological Note

Pfizer Belgium

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCTION | 23 |
| 2. PFIZER ACTIVITIES PER EFPIA CATEGORY..... | 24 |
| 3. SOURCES OF INFORMATION..... | 26 |
| 4. DEFINITION OF THE TRANSFERS OF VALUE..... | 27 |
| 4.1 DEFINITION OF HCP..... | 27 |
| 4.2 DEFINITION OF HCO | 27 |
| 4.3 SELF-INCORPORATED HCP | 27 |
| 4.4 PFIZER EMPLOYEES WHO PRACTICE AS HCPS | 28 |
| 4.5 TIMING OF TRANSFERS OF VALUE & TRANSACTION DATE..... | 28 |
| 4.6 CONSENT FROM HCPS/HCOs TO DISCLOSE TRANSFERS OF VALUE | 28 |
| 4.7 CROSS BORDER TRANSFERS OF VALUE | 28 |
| 4.8 CURRENCY..... | 29 |
| 4.9 VALUE ADDED TAX (VAT)..... | 29 |
| 4.10 VALUATION OF IN KIND DONATIONS..... | 29 |
| 4.11 COUNTRY UNIQUE IDENTIFIER FOR HCPS/HCOs | 29 |
| 4.12 PHASE I UNIT HEALTHY VOLUNTEERS | 29 |
| 4.13 PAYMENT TO A HOSPITAL DEPARTMENT..... | 30 |

1. Introduction

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 want people to know, and understand, what we do and how we do it. 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.

The EFPIA Disclosure Code provides a common basis for reporting across Europe in relation to transfers of value. For more information on this Code visit: <http://transparency.efpia.eu> or <http://www.pharma.be/newsitem.aspx?nid=4286>.

Here in Belgium disclosure of payments made to HCPs and HCOs during 2015, will be available as of June 2016 on the following central platform: <https://www.betransparent.be/en/>.

This report discloses all the transfers of value made to Health Care Professionals (HCPs) and Health Care Organisations (HCOs) in 2015. This methodological note presents some of the key aspects of how the transfers of value are categorized and in what format they are disclosed.

The transfers of value disclosed in this report cover all the payments made by Pfizer to HCPs and HCOs resident in Belgium.

2. Pfizer activities per EFPIA category

The following table defines what activities are reported in which EFPIA category and subcategory.

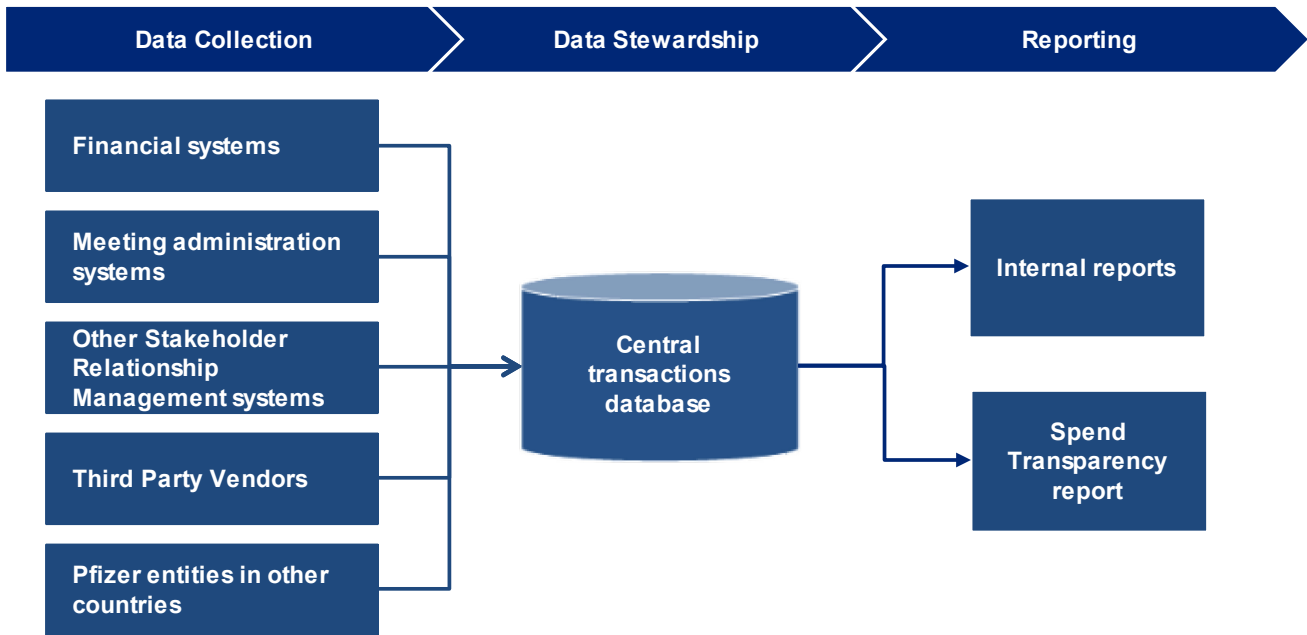
| EFPIA category | EFPIA subcategory | Activities |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| Donations and Grants (HCOs only) | n/a | <ul style="list-style-type: none"> • Charitable contributions • Business Donations • Educational grants (e.g. fellowships, courses provided by a HCO where the Pfizer does not select the individual HCPs participating) • Sponsoring of speakers/faculty which by nature of purpose and funding are classified under educational grants |
| Contribution to Cost of Events | Sponsorship agreements (HCOs only) | <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 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 |
| | Registration fees | <ul style="list-style-type: none"> • Fees paid for the HCP/HCO to attend events not organised by Pfizer |
| | Travel & Accommodation | <ul style="list-style-type: none"> • Travel (e.g. flight, train, taxi, mileage reimbursement, parking etc.) • Accommodation • Visa |

| | | |
|---|------------------|--|
| Fee for services and consultancy | Fees | <ul style="list-style-type: none"> • Speaker engagements • Advisory Boards* • Study-related engagements • Preceptorships • Post-marketing surveillance studies • Medical writing • Data analysis • Development of education materials • 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, mileage reimbursement, etc.) • Accommodation • 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 • Investigators Initiated Research (IIR) • Clinical & Research Collaboration |

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

3. Sources of Information

The data for the transfers of value disclosed in this report are taken from a variety of source systems within Pfizer. Below is a high-level overview of the processes for collection and reporting of the data.



The transfers of value are collected from the internal and external data sources and systems and then fed into a central database where data is validated and stewarded. From the database, the disclosure reports are generated.

4. Definition of the Transfers of Value

This section outlines some key aspects of how the transfers of value are defined.

4.1 Definition of HCP

Healthcare professional: any natural person who is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe. This definition of healthcare professional includes (i) any official or employee of a government agency or other organisation (whether in the public or private sector) who may prescribe, purchase, supply, recommend or administer medicinal products and (ii) any employee of a pharmaceutical company whose primary occupation is that of a practising healthcare professional. All other employees of a pharmaceutical company and wholesalers or distributors of medicinal products are excluded from this definition.

4.2 Definition of HCO

Healthcare organisation: (i) any association or organisation active in the field of healthcare or at the medical or scientific level, irrespective of the legal or organisational form, such as a hospital, foundation, university or other teaching institution or learned society, except for patient organisations within the scope of chapter 6 of the Code whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or (ii) any legal entity through which one or more healthcare professionals provide services.

A self-incorporated HCP (“*éénpersoons BVBA*”/”*sprl unipersonnelle*” - “one person legal entity”) is considered a HCO for the purpose of disclosure and will thus be identified by the company number (KBO/BCE - same as VAT number)

4.3 Self-Incorporated HCP

A self-incorporated HCP is considered a HCO for the purpose of disclosure. However, these entities are subject to a regime that differs from the rules applicable to HCOs in general.

- **Company name:**
Pursuant to the Code of the College of Physicians (“*Orde der Artsen*”/”*Ordre des médecins*”), self-incorporated HCPs must mention the legal form of their company, their own (personal) name and their specialty in external relations. As a consequence, in almost every self-incorporated HCP’s company name, the name of the HCP is mentioned. The HCP “behind” the company can thus easily be identified.
- **Consent requirement :**The Belgian Privacy Commission confirmed that insofar it is possible to identify the HCP by means of the company name, the Privacy regulations apply and the HCP’s consent should be obtained before the disclosure the ToVs provided to him/her. This consent can be given either in the name of their company, or in their own personal name if the HCP is the only “partner” in the concerned company.

4.4 Pfizer employees who practice as HCPs

There are no Pfizer employees who practice as HCP in Pfizer Belgium and receive transfers of value in their capacity as HCP. HCPs that are employees are not in scope for this report.

4.5 Timing of transfers of value & transaction date

This report discloses all transfers of value whose transaction date falls within the year 2015. The transaction date is defined as the clearing date in the financial system. For scientific meetings and congresses, this is the last date of the event.

Transfer of Value in case of partial attendances or cancellation:

- Cancellation Fees are not reported
- Transfer of value in case of HCP partially attending an event is disclosed

Multi-year contracts:

Where contracts are valid for more than one year, each individual transfer of value is captured and disclosed in the corresponding reporting period.

4.6 Consent from HCPs/HCOs to disclose transfers of value

Pfizer asks HCPs whether they consent to the disclosure of the transfers of value made to them. We do our best effort to advocate for transparency and convince HCP to provide their consent.

If the HCP consents to disclosure, the sum of all transfers of value to that HCP during the reporting period is disclosed under their name.

Pfizer Belgium only agrees to work with HCPs who consent to the disclosure of their transfers of value. As a consequence, revoke of consent once the Transfer of Value has taken place would invalidate the whole transaction and is consequently not possible.

Consent from HCOs (legal entities) is not imposed by Belgian law.

4.7 Cross border transfers of value

This report includes transfers of value to HCPs and HCOs who are residents of **Belgium**. This includes all transfers of value (direct and indirect) made by any Pfizer affiliates in the 33 European countries included in the EFPIA disclosure code. For non EFPIA countries, Pfizer will do their best effort to collect and disclose direct payments made by Pfizer affiliates.

For cross border transfers of value where we do not have full certainty of the consent of the HCP, we will disclose these in aggregate (anonymously) this year.

In future disclosures, we will continue the journey to transparency including the continued improvement of our cross borders process.

4.8 Currency

Transfers of value are reported in Euro. Transfers of value made in a different currency were converted to Euro when this report was created. The Pfizer standard exchange rates for the transfer of value day of payment were applied.

4.9 Value Added Tax (VAT)

Treatment of VAT depends on the transfer of value:

| Scenario | Reported as... |
|---------------------------|----------------|
| Events and meetings | Including VAT |
| All other direct payments | Excluding VAT |

4.10 Valuation of in kind donations

For donations in kind the value determined at moment of agreement with the HCO is reported.

4.11 Country Unique Identifier for HCPs/HCOs

The following data are used as unique identifiers:

- For HCOs: the company number is used (KBO/BCE - same as VAT number but without the prefix "BE")
- For self-incorporated HCPs ("one person legal entities"): the company number is used (KBO/BCE - same as VAT number but without the prefix "BE")
- For HCPs: if possible the RIZIV/INAMI number, if it is not possible to obtain/use that number because the HCP does not have one, the national registration number will be used in accordance with the authorization RN 51/2015 granted by the National Register Number Committee of the Belgian Privacy Commission on 2 September 2015.
- Factual associations: the full name of the factual association as linked to the bank account on which the money is transferred is given. If the ToV is transferred to the bank account of a HCP, his or her name is disclosed.

4.12 Phase I unit Healthy Volunteers

Payments to patients/healthy volunteers in Phase I studies are out of scope and will not be reported.

Other payments by the Phase I unit to HCPs/HCOs (like consultancy fees or whatever other costs related to EFPIA) are in scope and are reported under R&D.

4.13 Payment to a hospital department

If the money is transferred on the account of a hospital (i.e. a HCO), disclosure in name of the hospital would suffice according to the “follow the money” rule.

However, a further split by department can be considered in order to enhance transparency of such payments.

For the KUL and UZ Leuven Pfizer will report per department as specified in each transactional agreement.