

Pfizer 2020

**Zpráva o transparentnosti dle
Kodexu pro sdělování informací**

Metodická poznámka

společnost Pfizer, Česká republika

1. ÚVOD	3
2. ČINNOSTI SPOLEČNOSTI PFIZER DLE KATEGORIÍ EFPIA	4
3. ZDROJE INFORMACÍ.....	6
4. VYMEZENÍ POJMU „PLNĚNÍ“.....	7
5. SPRÁVA SOUHLASU.....	10

1. Úvod

Pravidelně spolupracujeme s odborníky ve zdravotnictví (dále jen „odborníci“) a zdravotnickými organizacemi (dále jen „organizace“), s nimiž konzultujeme řadu témat (např. vývoj léků, jejich role při léčbě pacientů, ekonomické otázky ve zdravotnictví a osvědčená klinická praxe). Tato odborná spolupráce je nezbytná pro získávání informací z praxe, které nám umožňují vyvíjet možné způsoby léčby vedoucí ke zlepšování zdravotního stavu pacientů a sdílet informace, jež mohou být podstatné pro klinické rozhodování.

Chceme, aby veřejnost rozuměla tomu, co děláme a jakým způsobem. Snažíme se, aby naše obchodní činnost byla, pokud možno, co nejtransparentnější. Totéž platí i pro naše vztahy s odborníky a organizacemi. Věříme, že transparentní a čestné předávání informací o těchto vztazích pomůže objasnit, jak klíčovou úlohu hrají při interakci s pacienty a řízení vztahů s nimi.

Jsme přesvědčeni o tom, že transparentnost je zcela zásadní při budování důvěry ve společnost Pfizer a její léky i pro udržení takto vybudované důvěry. Důrazně proto podporujeme snahu Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA), jejímž cílem je posílit transparentnost napříč celým farmaceutickým průmyslem.

Kodex EFPIA pro sdělování informací nabízí společný rámec pro podávání zpráv o poskytnutých plněních (dále jen „plnění“) v celé Evropě. Více informací o uvedeném Kodexu najdete na adrese: <http://transparency.efpia.eu> nebo <https://aifp.cz/cs/slovnicek-transparentni-spoluprace/>

Údaje o plnění poskytnutém odborníkům a organizacím v České republice v roce 2019 budou zveřejněny dne 30. června 2020 na adrese <https://www.transparentnispoluprace.cz/databaze/#/>.

Zpráva uvádí veškerá plnění poskytnutá odborníkům ve zdravotnictví a zdravotnickým organizacím během roku 2019. Tato metodická poznámka popisuje vybrané klíčové aspekty třídění poskytnutého plnění a uvádí, v jakém formátu jsou příslušné informace sdělovány.

1. Plnění uvedená v předmětné zprávě představují veškeré úhrady ze strany společnosti Pfizer adresované odborníkům a organizacím s bydlištěm, resp. se sídlem v České republice.

2. Činnosti společnosti Pfizer dle kategorií EFPIA

V tabulce níže jsou vykazované činnosti rozděleny dle kategorií a podkategorií EFPIA.

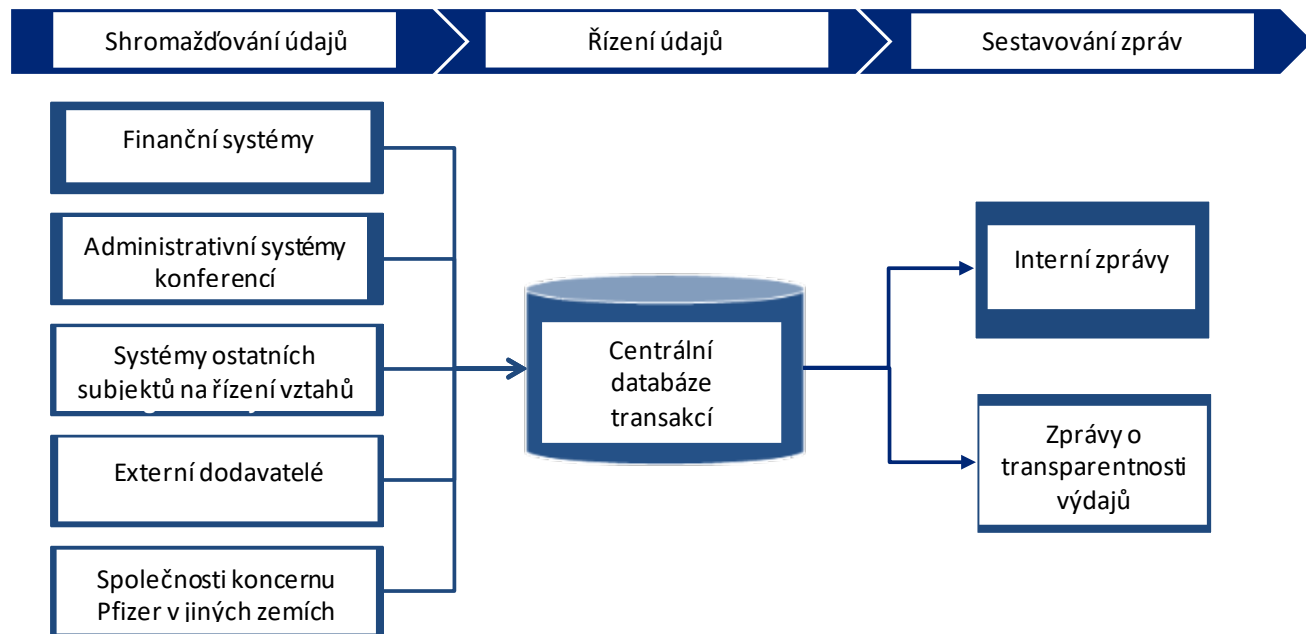
Kategorie EFPIA	Podkategorie EFPIA	Činnosti
Dary a granty (výhradně organizace)	Není relevantní	<ul style="list-style-type: none"> • Podpora veřejně prospěšných aktivit • Obchodní dary • Vzdělávací granty (např. stipendia, kurzy zajišťované organizacemi, kde společnost Pfizer nevybírá jednotlivé účastníky z řad odborníků) • Podpora přednášejících/fakulty, jež povahou daného účelu a financování spadá pod vzdělávací granty
Příspěvky na výdaje spojené s akcemi	Sponzorské smlouvy (výhradně organizace)	<ul style="list-style-type: none"> • Umístění loga značky do programu konference nebo na pozvánku výměnou za podporu programu • Financování akce výměnou za výstavní stánek • Financování akce výměnou za prostor pro reklamu • Jiný prostor pro reklamu (v tištěné, elektronické či jiné podobě) • Satelitní sympózia na kongresu • Pokud je součástí balíčku: Jmenovky, nápoje, jiné občerstvení apod. zajišťované organizátory (součást sponzorské smlouvy) • Jakékoli jiné činnosti, jež splňují definici „firemního sponzorství“ dle interních protikorupčních pravidel společnosti Pfizer • Sponzorování přednášejících/fakulty a sponzorování kurzů zajišťovaných organizací, jež splňují definici „firemního sponzorství“ dle interních protikorupčních pravidel společnosti Pfizer • V případě příspěvků na akce poskytovaných profesionálními organizátory konferencí: Plnění poskytnutá profesionálními organizátory konferencí jsou vykazována takto: <ul style="list-style-type: none"> buď jménem organizace, jež má z plnění prospěch, nebo jménem příjemce z řad profesionálních organizátorů konferencí

	Registrační poplatky	<ul style="list-style-type: none"> • Poplatky hrazené za účast odborníků/organizací na akcích nepořádaných společností Pfizer
	Cestovné a ubytování	<ul style="list-style-type: none"> • Cestovné (např. cesta letadlem, vlakem, taxíkem, pronájem automobilu, mýtné, náhrada za ujeté kilometry, parkování) • Ubytování • Víza
Poplatky za služby a poradenství	Poplatky	<ul style="list-style-type: none"> • Zapojení přednášejících • Poradní výbory* • Zapojení do studií • Zaškolení studentů • Poregistrační studie bezpečnosti • Neintervenční studie, jež mají retrospektivní charakter • Publikační činnost v oblasti medicíny • Analýza údajů • Vývoj vzdělávacích materiálů • Obecné konzultace/poradenství • Školení přednášejících, existuje-li souvislost se zapojením přednášejících • Jakékoli jiné činnosti, jež splňují definici „všeobecného poradenství“ dle interních protikorupčních pravidel společnosti Pfizer
	Související výdaje	<ul style="list-style-type: none"> • Cestovné (např. cesta letadlem, vlakem, taxíkem, pronájem automobilu, mýtné, náhrada za ujeté kilometry, parkování) • Ubytování • Víza
Plnění poskytnutá v oblasti výzkumu a vývoje	Není relevantní	<ul style="list-style-type: none"> • Klinická hodnocení • Výbory pro monitorování údajů týkající se studií • Neintervenční studie, jež mají prospektivní charakter • Výzkum zahájený řešiteli • Spolupráce v oblasti klinických a výzkumných otázek

* vyjma Výborů pro monitorování údajů týkajících se studií, jež jsou zveřejňovány souhrnně v rámci kategorie Výzkum a vývoj

3. Zdroje informací

Údaje o plněních zveřejněné v této zprávě pocházejí z různých zdrojových systémů v rámci společnosti Pfizer. Níže je uveden přehled postupů pro shromažďování a vykazování údajů na vysoké úrovni.



Údaje o poskytnutých plněních jsou shromažďovány z interních a externích zdrojů a systémů a následně vkládány do centrální databáze, kde jsou validovány a řízeny. Z databáze jsou následně generovány zprávy o sdělování informací.

4. Vymezení pojmu „plnění“

Tento oddíl popisuje vybrané klíčové aspekty, jež vymezují poskytnutá plnění.

Relevantní výrobky: Každá společnost koncernu je povinna dokumentovat a zveřejňovat plnění, jež se týkají léků na předpis a jež byla přímo či nepřímo poskytnuta příjemci nebo v jeho prospěch.

Vymezení pojmu „odborník“: Jakákoli osoba oprávněná předepisovat či vydávat léky. Výše uvedené vychází z právní definice „odborníka“ v českém zákoně o regulaci reklamy. S ohledem na tuto právní definici se povinnost sdělit informace nevztahuje na plnění poskytnutá jiným pracovníkům ve zdravotnictví, např. zdravotním sestřám.

Vymezení pojmu „organizace“: Jakákoli právnická osoba, i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou institucí, asociací či organizací (bez ohledu na její právní formu či uspořádání), např. nemocnice, kliniky, profesní sdružení, nadace, vysoké školy či jiné vzdělávací instituce, nebo ii) jejímž prostřednictvím jeden nebo více odborníků (pracovníků) ve zdravotnictví poskytuje své služby. Zdravotnickou organizací je rovněž společnost či jiná právnická osoba založená jiným odborníkem (pracovníkem) ve zdravotnictví, jenž může být i jejím zaměstnancem.

Časový rámec plnění: Ve zprávě jsou uvedena veškerá plnění, jejichž datum poskytnutí spadá do roku 2019. Datem poskytnutí plnění se rozumí datum zúčtování ve finančním systému. U konferencí se jedná o poslední den konference.

Datum plnění: při vykazování informací je třeba vzít v úvahu tato data:

Datum přímého poskytnutí plnění: datum zúčtování v účetním systému.

Datum nepřímého poskytnutí plnění a transakcí s profesionálními organizátory konferencí: plnění je třeba vykázat k poslednímu dni příslušné akce.

Plnění v případě částečné účasti nebo zrušení:

- Poplatky za zrušení nejsou vykazovány
- Plnění v případě částečné účasti odborníka na akci je třeba vykázat

Víceleté smlouvy: U smluv, jejichž doba platnosti přesahuje jeden rok, je každé jednotlivé plnění zaznamenáno a zveřejněno v příslušném vykazovaném období.

Právní základ směrnice GDPR (pro zveřejňování plnění týkajících se fyzických osob): V závislosti na daném státu zveřejňuje společnost Pfizer plnění buď na základě i) souhlasu odborníků (popř. organizací, jež jsou případně tvořeny fyzickými osobami) se zveřejněním plnění poskytnutého v jejich prospěch, nebo ii) takzvaného oprávněného zájmu na základě směrnice GDPR, který je vysvětlen v Oznámení o ochraně osobních údajů společnosti Pfizer pro odborníky z EHP. Oznámení o ochraně osobních údajů společnosti Pfizer pro odborníky z EHP je ve všech případech poskytované fyzickým osobám a je k dispozici na námi spravovaných internetových stránkách, kde jsou zveřejňována

poskytnutá plnění. V maximální možné míře se snažíme prosazovat transparentnost a vysvětlovat její přínosy pro společnost. Námi zveřejňované informace neobsahují úplné administrativní identifikátory jednotlivých fyzických osob (nevyžadují-li to místní právní předpisy); zároveň byla na námi spravovaných internetových stránkách, kde jsou zveřejňována poskytnutá plnění, přijata technická opatření, jež mají v co největší míře zabránit snadnému vyhledávání jmen fyzických osob pomocí vyhledávačů.

Dokud je daný právní základ stále platný (tj. v závislosti na jednotlivé zemi, pokud nedošlo k žádným změnám v rozsahu zákonné povinnosti, nebyl odvolán souhlas, popř. fyzická osoba nevznesla námitku proti oprávněnému zájmu společnosti Pfizer), je souhrn všech plnění poskytnutých příslušnému odborníkovi, resp. organizaci během vykazovaného období zveřejněn jmenovitě.

V případě změny příslušného právního základu je zpráva dvakrát ročně aktualizována, a to na konci prvního a třetího čtvrtletí. Zejména v případech, kdy se nepoužije žádný z výše uvedených právních základů, jsou poskytnutá plnění zveřejněna v „souhrnné“ části zprávy. To znamená, že poskytnutí daného plnění není zveřejněno pod jménem odborníka, resp. obchodní firmou organizace, ale v souhrnu všech poskytnutých plnění, jež se neopírají o žádný z výše uvedených právních základů (např. je-li založeno na chybějícím – či následně odvolaném – souhlasu se zveřejněním alespoň jednoho plnění poskytnutého odborníkovi či organizaci) během vykazovaného období.

Volně prodejné léky: Na volně prodejné léky se zpráva nevztahuje.

Plnění poskytnutá právníky osobami z koncernu Pfizer v jiných zemích (přeshraniční plnění):

Tato zpráva obsahuje plnění poskytnutá odborníkům a organizacím s bydlištěm, resp. se sídlem v České republice. To zahrnuje veškerá (přímá či nepřímá) plnění poskytnutá kteroukoli spřízněnou osobou společnosti Pfizer ve 33 evropských zemích, na něž se vztahuje Kodex EFPIA pro sdělování informací. Společnost Pfizer udělá maximum pro to, aby shromáždila a zveřejnila přímá plnění poskytnutá spřízněnými osobami společnosti Pfizer i v zemích, které nejsou členy federace EFPIA.

Při zveřejňování informací v budoucnu budeme pokračovat v naší cestě k transparentnosti a neustále budeme zlepšovat postupy upravující přeshraniční plnění.

Měna: Plnění jsou vykazována v českých korunách. Plnění poskytnutá v jiné měně byla převedena na české koruny v době vypracování zprávy. Převod proběhl pomocí standardních směnných kurzů společnosti Pfizer k datu úhrady příslušného plnění.

Daň z přidané hodnoty (DPH): Veškeré transakce jsou vykazovány v hrubé výši, včetně DPH.

Ocenění věcných darů: Věcné dary jsou vykazovány v hodnotě jejich kupní ceny, včetně DPH.

Jedinečný identifikační kód země

Pro odborníky je jedinečným identifikačním kódem země číslo ČLK, popř. ČLnK. Jedná se o číslo přiřazené každému odborníkovi v České republice jako identifikátor člena České lékařské komory, resp. člena České lékárnické komory.

Pro organizace je jedinečným identifikačním kódem IČO. Toto číslo je přiděleno každé organizaci v České republice, která má právní subjektivitu.

Poskytnutá plnění

Plnění v hotovosti, nepeněžitá plnění nebo jiná plnění poskytnutá přímo či nepřímo za propagačním nebo jiným účelem v souvislosti s vývojem a prodejem výlučně humánních generických či značkových léčivých přípravků na předpis.

Plnění poskytnutá odborníkům musí být rozdělena do těchto kategorií:

- Příspěvek na výdaje spojené s akcemi, např. registrační poplatky, cestovné a ubytování
- Poplatky za služby a poradenství

Plnění poskytnutá organizacím musí být rozdělena do těchto kategorií:

- Dary a granty
- Příspěvek na výdaje spojené s akcemi, např. registrační poplatky, sponzorské smlouvy, cestovné a ubytování
- Poplatky za služby a poradenství

Přímo poskytnutým plněním je plnění, které společnost Pfizer přímo poskytla příjemci.

Nepřímo poskytnutým plněním je plnění, které bylo poskytnuto jménem společnosti Pfizer ve prospěch příjemce, nebo je plněním poskytnutým přes prostředníka, kdy společnost koncernu zná nebo je schopna zjistit totožnost odborníka/organizace, který získá z plnění prospěch.

Odborník – soukromá praxe (Self-Incorporated HCP):

Odborník (fyzická osoba), jehož je možné identifikovat na základě identifikačního čísla České lékařské komory, bude registrován pod tímto číslem jako odborník. IČ z fyzické osoby nedělá právnickou osobu.

5. Správa souhlasu

Souhlas odborníků se zveřejněním plnění

Nezbytnou podmínkou pro zpracování osobních údajů odborníka v rámci „sdělování informací“ je získání souhlasu daného odborníka ve zdravotnictví se zpracováním osobních údajů. Společnost Pfizer uplatňuje písemnou dohodu s odborníkem, jejíž součástí jsou konkrétní právní ustanovení. Společnost Pfizer vyžaduje, aby odborník poskytl souhlas se zveřejněním plnění, která mu byla poskytnuta. Pokud odborník poskytne souhlas se zveřejněním, je souhrn veškerých plnění poskytnutých danému odborníkovi za vykazované období zveřejněn pod jeho jménem, přičemž jednotlivá plnění jsou rozdělena do příslušných kategorií.

Pokud odborník neposkytne souhlas se zveřejněním, jsou veškerá plnění poskytnutá ve vykazovaném období vykazána v „souhrnné“ části zprávy, kdy jsou jednotlivá plnění rozdělena podle kategorií, avšak nejsou uvedeny údaje příslušného odborníka. Plnění není zveřejněno pod jménem odborníka, ale v rámci souhrnu všech plnění poskytnutých odborníkům, kteří ve vykazovaném období nedali souhlas se zveřejněním.

Společnost Pfizer vyžaduje souhlas od odborníka jednou za vykazované období. Rozhodnutí odborníka (*udělit či neudělit souhlas*) se aplikuje na všechny transakce s daným odborníkem během vykazovaného období, k němuž se toto rozhodnutí vztahuje.

Pokud odborník souhlas odvolá, ukončí správce údajů (společnost koncernu) a zpracovatel údajů (AIFP jako poskytovatel databáze) zpracování příslušných osobních údajů a odstraní je ze svých internetových stránek a/nebo je zničí, nebrání-li příslušné právní předpisy správci/zpracovateli údajů ve zničení všech zpracovávaných osobních údajů, popř. jejich části. V takovém případě budou tato plnění zveřejněna souhrnně.

Souhlas organizací se zveřejněním plnění

Společnost Pfizer získává souhlasy organizací se zveřejněním plnění, která jim byla poskytnuta. Souhlas se získává pro každou jednotlivou transakci s danou organizací. Pro kategorii Příspěvků na výdaje spojené s akcemi je souhlas organizace součástí dokumentu „Potvrzení o financování“, který je povinnou součástí dokumentace vyžadované standardními provozními postupy společnosti za účelem dodržování předpisů. Pro kategorii Darů a grantů je souhlas organizace součástí Darovací smlouvy.

V maximální možné míře se snažíme prosazovat transparentnost a přesvědčovat odborníky i organizace, aby souhlas udělili.

Na organizace, tj. právnické osoby, se nevztahuje ochrana osobních údajů ze zákona, a proto od nich souhlas nemusí být vyžadován, doporučujeme však vyžádat si potvrzení či doklad o tom, že plnění není obchodním tajemstvím organizace.