

METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL PROCESO DE TRANSPARENCIA

1. INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad requiere a la industria farmacéutica que sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesaria una inversión que requiere, ineludiblemente, de la estrecha colaboración con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes.

Es necesario que estas colaboraciones sean transparentes y que la sociedad pueda confiar en que las mismas obedecen exclusivamente a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos (I+D+i) y a una constante e imprescindible actualización científica de los profesionales de la salud.

Así, desde 2014 la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente nuevos compromisos en materia de transparencia y, a partir de 2016, todos los laboratorios adscritos al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, el Código) publican en su página web las transferencias de valor realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas, prestación de servicios e Investigación y Desarrollo correspondiente al año anterior. Asimismo, se publican las colaboraciones con Organizaciones de Pacientes. Estos datos se actualizan cada año.

Más información sobre esta iniciativa y la consulta de términos empleados está disponible en: www.codigofarmaindustria.org

1.1 ¿Qué aporta la transparencia?

A los pacientes y público en general informa respecto a las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, así como el valor añadido que éstas representan y aportan a la sociedad.

A los Profesionales, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes permite cuantificar la importante labor de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación y el desarrollo y la formación médica continuada.

A las compañías farmacéuticas, la acreditación de su compromiso de colaboración y mejora continua, la legítima necesidad de dicha interrelación y evidencia su interés en que ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

1.2 ¿Qué información incluye?

Las transferencias de valor realizadas por el laboratorio farmacéutico a los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes en concepto de:

- Donación (solo aplicable a Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes).
- Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:
 - El patrocinio de la actividad (solo aplicable a Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes).
 - Cuotas de inscripción.
 - Desplazamiento y alojamiento.
- Prestación de servicios, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:
 - Honorarios.
 - Gastos relacionados con la prestación de estos servicios.
- Investigación y Desarrollo.

Puede consultarse el detalle de cada categoría en el apartado 3 de la presente Nota Metodológica.

1.3 ¿Cómo se publica la información?

En el caso de Profesionales Sanitarios la publicación se realiza de forma individualizada en base al interés legítimo de conformidad con el Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016 y al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (el Código).

Faes Farma informa a los Profesionales Sanitarios, mediante documento escrito firmado por el propio Profesional Sanitario, y de conformidad con el Reglamento Europeo de Protección de Datos (*Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*) de la obligatoriedad de la publicación de forma nominativa individual de las transferencias de valor realizadas a su favor, proporcionándoles además toda la información relativa al tratamiento de sus datos.

Las transferencias de valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias y las colaboraciones con Organizaciones de Pacientes se han publicado siempre de forma individualizada.

Los datos relativos a Investigación y Desarrollo se publican de modo agregado.

1.4 ¿Cuándo se publicará la información?

La información se publica en la página web del laboratorio en el primer semestre de cada año.

2. DEFINICIONES

Se incluye a continuación, para mejor referencia, la definición de los términos utilizados en la presente Nota Metodológica de conformidad con el Código:

Donaciones y Subvenciones: acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. En ocasiones, se denomina subvenciones (donaciones finalistas) aquellos casos en los que la entrega o prestación se destina al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario.

Interrelación: las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control (filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc.), de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.

Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en 'Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio', (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

Organización de Pacientes: organización sin ánimo de lucro —incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen—, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

Organización Sanitaria: toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Profesionales Sanitarios: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano. Quedan excluidos de este concepto los profesionales veterinarios.

Transferencias de Valor: cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Las Transferencias de Valor pueden ser:

- Directas: cuando sea la compañía farmacéutica quien directamente la realice en beneficio de un destinatario.
- Indirectas: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el destinatario.

Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre las compañías farmacéuticas y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

3. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN A PUBLICAR

La recopilación de la información por parte de Faes Farma se realiza, fundamentalmente, por procedimientos informáticos automatizados, pero también se incluye la entrada de datos manual para todos los casos en los que no se puede aplicar el primer procedimiento. En la recopilación se pueden incluir datos de Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes que ejercen su profesión o tienen su sede en España, así como de todos aquellos que ejercen su profesión o tienen su sede en cualquier país miembro de Efpia (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, www.efpia.eu). En todo caso, los receptores de transferencias de valor estarán claramente identificados.

Existen dos áreas claramente diferenciadas, Investigación y Desarrollo y resto de Interrelaciones:

3.1 Investigación y Desarrollo. Todas las transferencias de valor relacionadas con la planificación o realización de estudios preclínicos, ensayos clínicos y/o estudios observacionales realizados por Faes Farma, o por cualquier Organización de Investigación Clínica (CRO) en su nombre, se asignan a la categoría de "Investigación y Desarrollo". Los acuerdos que implican transferencias de valor se procesan mediante un procedimiento estandarizado propio, quedando la información desglosada y disponible para su publicación de forma siempre agregada (artículo 18.5 del Código).

3.2 Resto de Interrelaciones. Esta categoría engloba las subcategorías que más adelante se indican. La información y datos de los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes se incluyen mediante un procedimiento estandarizado propio, quedando desglosada y disponible para su publicación de forma individualizada en todos los casos.

Las subcategorías aquí incluidas son:

3.2.1 Donaciones a Organizaciones Sanitarias. Este apartado incluye tanto las donaciones económicas como el valor de las donaciones en especie realizadas por Faes Farma a las Organizaciones Sanitarias para colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia /formación o la asistencia social o humanitaria.

3.2.2 Actividades formativas y reuniones científico-profesionales. Esta categoría incluye las aportaciones de Faes Farma para los costes relacionados con reuniones científico-profesionales tales como:

- El patrocinio de actividades formativas o reuniones científico-profesionales organizadas por Organizaciones Sanitarias/ Organizaciones de Pacientes (revistas de divulgación científica, página web, reuniones, congresos, simposios etc).
- El pago de las cuotas de inscripción de Profesionales Sanitarios para su asistencia a reuniones científico-profesionales.
- Aportaciones para cubrir los gastos de desplazamiento y/o alojamiento incurridos por los Profesionales Sanitarios como consecuencia de su asistencia a reuniones científico-profesionales.

3.2.3 Prestación de servicios. Faes Farma contrata Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias para la prestación por parte de estos de servicios de formación, asesoramiento o consultoría. Estos servicios se remuneran conforme a criterios de mercado considerando asimismo el tiempo dedicado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas por el Profesional Sanitario o la Organización Sanitaria en cuestión. Asimismo, se incluyen en esta categoría los gastos de alojamiento y desplazamiento asociados a la prestación de estos servicios.

3.3 Las transferencias de valor son realizadas quedando archivadas con asignación de código individual.

3.4 En caso que una transferencia de valor no sea finalmente llevada a cabo, se anula en el sistema y no se contabilizada.

4. PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información de las transferencias de valor se publica en la página web de Faes Farma (www.faesfarma.com) según los siguientes criterios:

- La información, correspondiente a Interrelaciones con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias que implican transferencias de valor relacionadas con medicamentos de prescripción fuera del campo de Investigación y Desarrollo, se publica utilizando la plantilla oficial que aparece en el Anexo II del Código. La publicación se realiza de forma individualizada y siempre dentro de los seis (6) primeros meses posteriores a cada periodo aplicable (año natural). Se encuentra disponible con acceso libre durante un periodo mínimo de tres (3) años.
- Las colaboraciones con Organizaciones de Pacientes se publican utilizando una plantilla propia, en la que se señala el país en el que la organización realiza su actividad y la naturaleza, objetivo e importe de la colaboración. La publicación se realiza de forma individualizada y siempre dentro de los seis (6) primeros meses posteriores a cada periodo aplicable (año natural).
- La información correspondiente a transferencias de valor relacionadas con Investigación y Desarrollo se publica de forma agregada utilizando la plantilla oficial que aparece en el Anexo II del Código. La publicación se realiza dentro de los seis (6)

primeros meses posteriores a cada periodo aplicable (año natural) y se encuentra disponible con acceso libre durante un periodo mínimo de tres (3) años.

La publicación se realiza por país, habilitándose si es necesario las pestañas correspondientes dentro de un archivo único. La pestaña correspondiente a España se publica en español, mientras que la del resto de los países se hace en inglés.

Las cantidades que aparecen en la publicación están expresadas en Euros.

Desde un punto de vista fiscal, a los pagos que se realizan a Profesionales Sanitarios se les aplica la normativa vigente relacionada con el impuesto de la Renta de las Personas Físicas, por lo que tienen la retención en vigor como pago a cuenta de su retribución anual. Las cantidades que aparecen en la plantilla de comunicación por este concepto son brutas.

En cuanto a los pagos a Asociaciones, Organizaciones y Fundaciones, son éstas las que nos informan de su situación fiscal, entendiéndose, salvo comunicación en contra, que están exentas de aplicar IVA repercutido. Si no es así, es decir, que no estuviesen exentas de aplicar IVA, deben emitir factura a cargo de Faes Farma.

Las cantidades correspondientes a desplazamientos y alojamientos relacionados con eventos científicos y profesionales aparecen sin IVA en la plantilla de comunicación.

En los casos de contratos plurianuales, prevalece el criterio de caja por el cual, tanto en los pagos a profesionales como a Asociaciones, Organizaciones y Fundaciones, los impuestos y gastos se computan en la fecha en la que se emite el documento de pago.

5. AVISO LEGAL

Faes Farma utiliza una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos para recopilar información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código. En el caso que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las transferencias de valor llevadas a cabo, no hayamos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y, caso que la misma sea incorrecta, procederemos a publicar la rectificación pertinente. Las posibles correcciones se publicarán en nuevas versiones con periodicidad mensual.

La información publicada en el sitio web, según los requerimientos del Código, será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del mismo y no con otros fines.

La publicación de los datos individuales no supone una habilitación general para quienes accedan al sitio para llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos profesionales, tales como su cruce con la información publicada por otras compañías farmacéuticas.

Faes Farma ha adoptado medidas de seguridad para evitar la indexación de los datos a través de motores de búsqueda.