

## **NOTA METODOLÓGICA**

### **Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias, y colaboraciones con Organizaciones de Pacientes**

#### **1. INTRODUCCIÓN**

Desde hace varios años, las Asociaciones Nacionales de la Industria Farmacéutica de toda Europa (integradas en la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, EFPIA, por sus siglas en inglés) tomaron la decisión de transparentar todas las interacciones de los laboratorios farmacéuticos con Organizaciones Sanitarias (OS) y Profesionales Sanitarios (PS) que impliquen una transferencia de valor, con el objeto de incrementar la confianza en la industria farmacéutica. Una iniciativa voluntaria y sin precedentes, con una base innovadora, que responde al compromiso de la industria farmacéutica con la transparencia en el desarrollo de actividades con terceros.

En España, esta decisión fue recogida en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, que introdujo en el año 2014 la obligación para las compañías adscritas a Farmaindustria de publicar, con carácter anual, todas aquellas Transferencias de Valor que hubieran tenido lugar en el ejercicio inmediatamente anterior, y cuyos destinatarios fuesen, de forma directa o indirecta, (i) Profesionales Sanitarios y/u (ii) Organizaciones Sanitarias.

En este sentido, cabe señalar que por Transferencia de Valor se entiende toda aquella colaboración que se realice, directa o indirectamente, con los Profesionales Sanitarios y/u Organizaciones Sanitarias, en concepto de (i) donaciones (únicamente aplicable a Organizaciones Sanitarias); (ii) actividades formativas y/o reuniones científico-profesionales; (iii) prestación de servicios profesionales; y, (iv) colaboraciones en Investigación y Desarrollo (I+D+i).

Además de estas Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias, todos los laboratorios farmacéuticos deberán publicar, durante el primer semestre de cada año, un listado de las Organizaciones de Pacientes con las que, (i) colaboren (financieramente o mediante cualquier otro tipo de apoyo significativo no financiero), incluyendo una descripción detallada de la colaboración; (ii) tengan suscritos acuerdos de prestación de servicios.

De esta manera, la industria farmacéutica pretende dar respuesta a una de las demandas más requeridas por la sociedad: la transparencia.

Transparentar contribuye a:

- (i) Consolidar el compromiso asumido por la industria farmacéutica de desarrollar su actividad de una forma profesional y responsable;
- (ii) Generar mayor conocimiento y confianza en la labor que desarrollan todos los agentes del sector en la consecución de avances científicos y la mejora de la vida de las personas; y, a
- (iii) Reforzar la independencia de los Profesionales Sanitarios, previniendo posibles conflictos de interés, lo que beneficia, en última instancia, al paciente y a la sociedad en general.

El objetivo de la presente Nota Metodológica es explicar el modo en el que ITALFARMACO, S.A. y sus filiales realizan y registran las Transferencias de Valor, así como las colaboraciones llevadas a cabo con Organizaciones de Pacientes.

A efectos de esta Nota Metodológica, los términos en mayúsculas tendrán el mismo significado que les atribuye el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria. La versión actualizada de dicho Código se encuentra disponible en la página web [www.codigofarmaindustria.org](http://www.codigofarmaindustria.org).

## **2. PROCEDIMIENTO DE RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN A PUBLICAR**

### **2.1 Colaboraciones para actividades formativas y reuniones científico-profesionales.**

En los casos de colaboraciones para actividades formativas y reuniones científico-profesionales realizadas por cualquiera de las empresas del GRUPO ITALFARMACO, los datos de las Transferencias de Valor se recaban a través de la visita médica o por correo electrónico. La autorización de la colaboración se encuentra precedida de una comunicación que informa que todas las Transferencias de Valor realizadas a favor del Profesional Sanitario serán objeto de publicación de forma individual, sin necesidad de autorización expresa del Profesional Sanitario en cuestión (de conformidad con el informe emitido por la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) el 22 de abril de 2016, según el cual, en virtud del interés legítimo de los laboratorios para cumplir con su obligación de transparencia, no es necesario el consentimiento de los interesados para realizar la publicación de los datos individuales). En caso de que el Profesional Sanitario no estuviese de acuerdo con la publicación de estos datos, la colaboración quedaría automáticamente desestimada. ITALFARMACO solo autoriza acciones formativas o reuniones científico-profesionales que puedan ser transparentadas.

Estas Transferencias de Valor quedan registradas íntegramente en los Sistemas de Información de la compañía, diferenciándose el coste de inscripción por un lado y, por otro, el coste del desplazamiento y/o alojamiento, en su caso.

## **2.2 Prestación de servicios profesionales**

En el caso de prestaciones de servicios, los datos de la Transferencia de Valor que en cada caso corresponda se recogen mediante la firma del correspondiente contrato de prestación servicios, en el cual, además, se hace constar expresamente que todas las Transferencias de Valor realizadas a favor del Profesional Sanitario serán objeto de publicación de forma individual.

Estas Transferencias de Valor quedan registradas íntegramente en los Sistemas de Información de la compañía.

## **3. CATEGORÍAS DE TRASFERENCIAS DE VALOR**

### **3.1 Actividades formativas y reuniones científico-profesionales.**

ITALFARMACO efectúa Transferencias de Valor orientadas a la formación de los Profesionales Sanitarios mediante el pago de cuotas de inscripción a congresos y reuniones científico-profesionales, patrocinio de los anteriores eventos, así como a través de la organización de cursos y programas formativos.

Las Transferencias de Valor que se imputan al Profesional Sanitario en este tipo de actividades cubren exclusivamente las cuotas de inscripción a congresos y/o reuniones científico-profesionales, y los gastos de desplazamiento y/o de alojamiento, en su caso, para la asistencia a dichos eventos. En los casos de cursos organizados íntegramente por ITALFARMACO, la Transferencia de Valor imputada al Profesional Sanitario corresponde en exclusiva al coste del alojamiento y/ desplazamiento.

Por su parte, las Transferencias de Valor que se imputan a Organizaciones Sanitarias para la realización de eventos formativos, reuniones científico-profesionales y/o congresos científicos, tanto nacionales como internacionales, cubren los patrocinios de los citados eventos por parte del GRUPO ITALFARMACO.

### **3.2 Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias.**

Este apartado comprende aquellas Transferencias de Valor relacionadas con la contratación de Profesionales Sanitarios, de forma individual o en grupo, u Organizaciones Sanitarias para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría, ponencias en reuniones, actividades de formación o investigación, reuniones de expertos, etc.

Con carácter previo a la prestación de los servicios, es necesaria la firma de un contrato con el Profesional Sanitario o con la Organización Sanitaria en cuestión, en el que se detallan los servicios a prestar, y se informa de la publicación de las Transferencias de Valor.

Las Transferencias de Valor se registran diferenciando, por un lado, los honorarios por la prestación del servicio, y, por otro lado, los gastos acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo los traslados y el alojamiento, en su caso. En cada caso, la imputación contable se realiza a las cuentas abiertas específicamente a tal efecto, para su mejor control.

Las imputaciones de las Transferencias de Valor a las Organizaciones Sanitarias se realizan individualmente a la cuenta abierta para estos casos.

### **3.3 Donaciones a Organizaciones Sanitarias.**

ITALFARMACO, consciente de su compromiso social, lleva a cabo donaciones a fundaciones e instituciones vinculadas a la investigación biomédica y la salud humana de acuerdo con la legislación vigente. Estas donaciones consisten en disposiciones gratuitas de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio. La donación es completamente desinteresada, ya que el donante no puede solicitar contraprestación alguna, e ITALFARMACO colabora así con hospitales, fundaciones, centros de investigación y otras Organizaciones Sanitarias para la consecución de sus objetivos fundacionales.

El importe de estas donaciones debe ser justificado, y se valora de forma pormenorizada atendiendo al caso y al proyecto particular. Para su aprobación, cada donación pasa por un sistema de control interno que consta de cuatro fases.

La imputación contable se realiza individualmente a las cuentas abiertas específicamente para su mejor control.

### **3.4 Investigación y desarrollo.**

La industria farmacéutica lidera la inversión en I+D industrial en España, convirtiéndose así en el principal impulsor de la colaboración público-privada en España, garantizando que nuestros hospitales, universidades, centros públicos y los profesionales que los integran se sitúen a la vanguardia del conocimiento científico.

Adicionalmente, la realización de ensayos clínicos -en lo que España es un país puntero- permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes acceder y conocer de primera mano las más punteras innovaciones farmacéuticas.

Este apartado incluye, de forma agregada, las Transferencias de Valor relacionadas con actividades de Investigación y Desarrollo, entendiéndose por tales:

- 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 la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios postautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código).
- Gastos relativos a aquellos Eventos a los que aplica la definición de Investigación y Desarrollo. Este concepto comprende toda reunión científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios post-autorización) que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control y que estén relacionados con la Investigación y el Desarrollo.

En cada caso, la imputación contable se realiza a las cuentas abiertas específicamente para su mejor control, y, aunque se imputan individualmente las Transferencias de Valor a las cuentas específicas tanto de Profesionales Sanitarios como de Organizaciones Sanitarias, se presentan en forma agregada.

#### **4. COLABORACIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES**

Además de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias, GRUPO ITALFARMACO colabora con distintas Organizaciones de Pacientes para la consecución de sus Fines Fundacionales, con el objetivo de colaborar en la mejora y promoción de la salud para el beneficio de los pacientes.

Estas colaboraciones conjuntas están destinadas a desarrollar actividades que mejoren la salud de los pacientes con determinadas patologías, así como a la difusión del conocimiento científico y a actividades de promoción de la investigación.

## 5. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (“**LOPDGDD**”), y del Reglamento (UE) General de Protección de Datos 2016/67 (“**RGPD**”), ITALFARMACO informó a los Profesionales Sanitarios a los que realizó Transferencias de Valor de la publicación de sus datos a nivel individual.

La Agencia Española de Protección de Datos publicó, en mayo de 2016, un dictamen donde afirmó que, para la publicación individualizada de los datos de las Transferencias de Valor, es suficiente con informar al Profesional Sanitario en el contrato que firme con el laboratorio, sin necesidad de requerir de forma expresa su consentimiento debido al interés legítimo del laboratorio farmacéutico en cuestión. De acuerdo con este pronunciamiento, actualmente se publican de forma individualizada todas las transferencias de valor a los Profesionales Sanitarios.

ITALFARMACO y sus filiales se comprometen a respetar la confidencialidad de la información de carácter personal de los destinatarios de las Transferencias de Valor, y a garantizar el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, que podrán hacer efectivo mediante petición escrita dirigida a ITALFARMACO, S.A. (Calle San Rafael nº 3, Alcobendas – 28108 Madrid) a la atención del "Departamento Legal – Función LOPD", o a la dirección de correo electrónico [spain.dpo@italfarmacogroup.com](mailto:spain.dpo@italfarmacogroup.com) indicando en el asunto “Protección de Datos - Derechos”. En caso de ser necesario, ITALFARMACO podrá solicitar al interesado copia de su D.N.I., Pasaporte u otro documento válido que lo identifique.

## 6. PUBLICACIÓN

Cada año, ITALFARMACO publicará, en la página web del GRUPO ITALFARMACO ([www.italfarmaco.es](http://www.italfarmaco.es)), la información sobre las Transferencias de Valor del ejercicio anterior. Esta información permanecerá disponible en dicha página web durante un período de tres años desde su publicación, salvo en el caso de que legalmente se estableciera un período más breve o en caso de que el titular de los datos revocara su consentimiento y esta revocación fuera vinculante para el GRUPO ITALFARMACO.

## 7. AVISO LEGAL

La información publicada responde a la obligación de transparencia establecida por el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, y será utilizada por ITALFARMACO únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones de dicho Código. La publicación de esta información no habilita a quienes accedan al sitio web a llevar a cabo ningún tratamiento sobre los datos publicados.

Esta información es fruto de nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las Transferencias de Valor llevadas a cabo, alguna información fuera incorrecta o incompleta, se ruega que el interesado nos los comuniquen a la mayor brevedad posible con el fin de que ITALFARMACO pueda investigar la incidencia y dar una respuesta adecuada.