

NOTA METODOLÓGICA

Transparencia de las interrelaciones de la Industria Farmacéutica
con Organizaciones y Profesionales Sanitarios

ÍNDICE

- 1.- Introducción
- 2.- Glosario de términos
- 3.- Categorías de las transferencias de valor
- 4.- Alcance de la divulgación de información Efpia
- 5.- Gestión del consentimiento informado
- 6.- Incorporación de datos en la aplicación informática
- 7.- Protección de Datos Personales
- 8.- Aspectos financieros
- 9.- Publicación y archivo
- 10.- Consultas y corrección de errores

1.- INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad requiere que la industria farmacéutica sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario invertir en Investigación y Desarrollo, algo que requiere ineludiblemente de la colaboración estrecha con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

Es necesario que estas colaboraciones sean transparentes y que la sociedad pueda confiar en que las mismas obedecen a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos, así como, a una constante actualización de los profesionales de la salud según la evidencia científica y su aplicación a la práctica clínica, todo ello con el objetivo común de atender a los pacientes en su más amplio sentido.

Así, desde 2014 la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente nuevos compromisos en materia de transparencia y, a partir del 1 de Enero de 2016, todos los Laboratorios adscritos al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica publican en su página web las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico profesionales, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año anterior. Esta información se actualizará cada año.

Más información de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.es

Objetivo de la iniciativa:

Generar credibilidad y confianza en la industria farmacéutica en su conjunto y en las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales y organizaciones sanitarias.

Para ello, esta iniciativa:

- Promueve la transparencia de dichas interacciones, especialmente cuando de las mismas se derivan transferencias de valor.
- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones.
- Ayudar a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y garantizar el uso racional de mismos.

Destinatarios:

A los pacientes y público en general: informa respecto a las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y las organizaciones y profesionales sanitarios, así como el valor añadido que éstas representan y aportan a la sociedad.

A los profesionales y organizaciones sanitarias: permite cuantificar el importante papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación y el desarrollo y la formación médica continuada.

A los investigadores: indica qué parte del total de la inversión que realizan los laboratorios en I+D está dedicada a remunerar a los investigadores y centros de investigación.

A los laboratorios farmacéuticos: acredita 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.

Laboratorios Servier apoya plenamente los objetivos definidos en la iniciativa de transparencia Efpi. Creemos firmemente que a través de este proyecto se va a contribuir a proporcionar una mejor comprensión de la relación que se establece entre los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y las compañías farmacéuticas para la mejora de la atención al paciente.

El presente documento tiene por objeto proporcionar toda la información metodológica pertinente para la interpretación de la información publicada por Servier en España, como así se expone en el artículo 3 del Código EFPIA sobre Divulgación de transferencias de valor de las compañías farmacéuticas a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

2.- GLOSARIO DE TÉRMINOS

CRO: Compañías de investigación por contrato

EFPIA: Federación Europea de asociaciones de la Industria Farmacéutica

FI: Farmaindustria

OS: Organización sanitaria

PC: Persona de contacto

PS: Profesional sanitario

TV: Transferencia de valor

3.- CATEGORIAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

Toda la información correspondiente a las transferencias de valor realizadas en el año 2016, se publicarán de acuerdo a la estructura del anexo 2 del Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica 2016.

En ella se diferencian tres categorías:

- 3.1.- Transferencias de valor realizadas a PROFESIONALES SANITARIOS
- 3.2.- Transferencias de valor realizadas a ORGANIZACIONES SANITARIAS
- 3.3.- Transferencias de valor en INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

A continuación, se describen los conceptos que se incluyen en cada una de ellas:

3.1.- Transferencias de valor realizadas a PROFESIONALES SANITARIOS

Dentro de este apartado, a su vez diferenciamos dos subcategorías en cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) por la que se requiere del consentimiento expreso de los PS para la publicación de forma individual de los pagos o TV realizados.

3.1.1.- Publicación nominativa individual: en aquellos casos en los que el PS autorice el consentimiento expreso de publicación a título individual

En este primer apartado, cada PS se identificará con los siguientes campos:

- Nombre completo
- Ciudad de ejercicio profesional
- DNI
- País de ejercicio profesional y dirección profesional

Para cada PS, Servier publicará las TV correspondientes al ejercicio de un año agrupadas por categorías (detalladas más adelante). El desglose del importe por categoría para cada PS estará disponible para su consulta, cuando proceda, previa solicitud del PS, los órganos de control del código y/o las autoridades competentes.

3.1.2.- Publicación en agregado: en aquellos casos en los que el PS no autorice el consentimiento expreso de publicación a título individual

En estos casos, los PS no se identificarán en la plantilla con ninguno de los campos arriba mencionados.

Servier, publicará para el conjunto de PS que no hayan autorizado el consentimiento de publicación a título individual, el importe anual agregado por categorías correspondientes al ejercicio de un año; el número de PS cuyos datos se publican en agregado y el porcentaje que supone sobre el total de PS que hayan recibido TV.

Categorías de las TV:

- Actividades formativas y reuniones científico profesionales:
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamiento y alojamiento asociados a la actividad formativa
- Prestación de servicios:
 - Honorarios: ponencias en reuniones, congresos nacionales e internacionales, reuniones de experto, actividades de formación...
 - Gastos relacionados con el servicio prestado

3.2.- Transferencias de valor realizadas a ORGANIZACIONES SANITARIAS

Las TV realizadas por Servier a OS se publicarán de forma individual dado que en España la normativa en materia de protección de datos de carácter personal aplica exclusivamente a personas físicas.

Cada OS se identificará con los siguientes campos:

- Nombre completo
- Ciudad de domicilio social
- CIF
- País de ejercicio profesional y dirección profesional

Para cada OS, Servier publicará las TV correspondientes al ejercicio de un año agrupadas por categorías (detalladas más adelante). El desglose del importe por categoría para cada OS estará disponible para su consulta, cuando proceda, previa solicitud de los responsables autorizados de la OS, los órganos de control del código y/o las autoridades competentes.

Categorías de las TV:

- *Donaciones/subvenciones* a OS que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por PS y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación.

- *Actividades formativas y reuniones científico profesionales:*
 - Acuerdos de colaboraciones y/o patrocinios con OS o terceros asignados por estas OS para la gestión sufragando los costes relacionados con estos eventos.
 - Cuotas de inscripción cuando la aportación se hace a través de la OS y no se conoce el nombre de los PS invitados a asistir a las actividades formativas/reuniones científico profesionales
 - Desplazamiento y alojamiento asociados a la actividad formativa

- *Prestación de servicios:* se incluirán todas las TV realizadas por Servier a OS, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por PS de las que se derive la prestación de un servicio o una TV, diferenciando los siguientes conceptos:
 - Honorarios
 - Gastos relacionados con el servicio prestado

3.3.- Traslados de valor en INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Para cada periodo aplicable, Servier publicará de forma agregadas todas las TV relacionadas con investigación y desarrollo, incluyendo:

- Estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”) con universidades o centros de investigación.
- Ensayos clínicos: investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia (definidos en la Directiva 2001/20/CE).

Dentro de este apartado, no se incluyen determinados costes de los ensayos clínicos, como son pruebas complementarias, costes administrativos o bien gastos de tareas de coordinación y monitorización llevadas a cabo por personal propio o ajeno (CRO).

- Estudios postautorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este tipo de estudios podrán adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

En cada uno de los tres casos, se incluirán tanto las TV financiadas directamente desde la filial española como las realizadas desde fuera de España por los departamentos de investigación y desarrollo a investigadores u organizaciones españolas.

4.- ALCANCE DE LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN EFPIA

4.1.- Origen de las TV

La información publicada por Servier en España se proporciona en nombre del Grupo Servier.

Servier es un grupo de empresas con filiales en diferentes países. El grupo ha implementado un procedimiento global con el fin de asegurar que la publicación en un determinado país incluye todas las TV llevadas a cabo por las compañías del grupo Servier, establecidas tanto en el país de la publicación como en otros países, en el transcurso de un año (desde el 1 de Enero al 31 de diciembre).

4.2.- Ámbito de aplicación

Servier publicará las TV realizados a PS y OS en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico profesionales, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año anterior.

Quedan excluidos de esta obligación las TV (i) relacionados con actividades no detalladas en el Anexo 2 del Código, tales como: la entrega de materiales regulados en el artículo 10 Garantías de Independencia, la entrega de muestras regulada en el Artículo 13, la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el Artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales; (ii) que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias y (iii) relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción.

4.3.- Fecha de las TV

La Fecha de las transferencias de valor se declarara en base a la fecha real del evento, independientemente de la fecha de pago financiero.

4.4.- TV directas/indirectas

Servier publicará tanto las TV directas como las indirectas a o en beneficio de los destinatarios

- Directas: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario
- Indirecta: 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.

En cualquier caso, aunque el pago se realice a través de un tercero, todas las TV realizadas por Servier se publicarán a nombre del destinatario final.

4.5.- Cancelación de una TV prevista

En caso de cancelación de una TV reembolsable en su totalidad, la acción es eliminada del sistema informático, no quedando constancia de la misma.

Sin embargo, si la acción cancelada lleva asociada algún gasto de cancelación; será imputado dentro del sistema informático y por tanto se transparentará o bien al nombre del profesional o al de la organización sanitaria que esté detrás, en función de la naturaleza de la TV

4.6.- TV crossborder

Con el fin de asegurar que la publicación incluye todas las TV realizadas por las empresas del grupo Servier, establecidas ya sea a nivel local (en el país de la publicación) como en otros países, la compañía ha puesto en marcha un procedimiento global.

Laboratorios Servier ha creado una plataforma internacional donde se agrupan los pagos realizados para cada país independientemente del país pagador.

Servier España identifica a estos profesionales con el código interno y realiza la declaración conjunta tanto de las transferencias locales como las pagadas desde otros países a profesionales españoles.

De esta forma, todas las TV realizadas fuera del país en el que el destinatario ejercen su actividad profesional o tenga su domicilio social, quedan capturadas en la plataforma para su posterior

divulgación en el país en que el beneficiario tiene su dirección física o, en su caso, en el lugar principal de su práctica clínica.

5.- GESTION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento de solicitud de consentimiento expreso

En el momento de realizar la propuesta de TV al PS, se le entrega el documento de consentimiento expreso para su cumplimentación, elección del sistema de declaración y firma. En caso de negarse a la cumplimentación del citado documento se retira el ofrecimiento de transferencia de valor.

Al PS se le informa que la duración máxima del consentimiento dado en el documento expreso es de dos años con vencimiento en todos los casos del 31.12.2016.

Información de publicación con OS

En el caso de OS, todas las TV se publicarán de forma individual dado que en España la normativa en materia de protección de datos de carácter personal aplica exclusivamente a personas físicas.

No obstante, en todos aquellos contratos firmados con OS, se incluye una cláusula donde se informa que con objeto de cumplir con las obligaciones de transparencia que imponen las asociaciones de la industria farmacéutica, Servier está recabando y procesando información sobre las cantidades relacionadas con las TV efectuadas por Servier a una OS en concreto o para el beneficio de la misma, derivadas de su colaboración en reuniones científicas y profesionales o prestación de servicios (honorarios y gastos relacionados incluyendo alojamiento y transporte).

Esta divulgación consistirá en la publicación de toda esta información en un sitio web de internet gestionado por Servier.

6.- INCORPORACIÓN DE DATOS EN LA APLICACIÓN INFORMÁTICA

Una vez aceptada la transferencia de valor por parte del PS y habiendo cumplimentado y firmado por el PS el documento expreso de consentimiento, en la aplicación informática del CRM se procede a la creación del evento identificativo de la transferencia de valor, incluyendo los datos reflejados en el citado documento (nombre y apellidos del PS, dirección principal de la actividad profesional, tipo de consentimiento (individual o agregado) y fecha del consentimiento).

El PS es identificado en la aplicación de CRM mediante código individual único (no duplicable) durante toda su permanencia en la citada aplicación.

Se adjunta en el citado registro informático el documento escaneado y se remite el original al Departamento correspondiente para su registro y custodia bajo llave durante toda su vigencia.

En el mismo momento de la creación del evento se realiza la asignación al PS del importe total de la transferencia de valor acordada, y en el caso de ser compartida con otros PS, se le asigna la cantidad correspondiente a su participación de forma individualizada.

En el caso de organizaciones Sanitarias el procedimiento será el mismo que para los PS, previa firma de contrato previo para la prestación del servicio, la asignación de la transferencia de valor se asignara a la organización en la aplicación CRM por el importe del servicio.

Identificador único

Servier España tanto para las transferencias de valor nacionales como para las crossborder de otros países utilizara un único código identificador correspondiente al código OneKey del PS.

7.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El Laboratorio ha suscrito el código de conducta de Farmaindustria en virtud del cual tiene la obligación de documentar y publicar los pagos y transferencias de valor que realicen en beneficio de profesionales u organizaciones sanitarias, así como cumplir con el estricto régimen en materia de protección de datos que instaura el código de conducta.

De esta forma, siguiendo el modelo propuesto por el citado código, al recabar el consentimiento, se informa a los afectados sobre los diversos extremos que afectan al tratamiento de los datos relativos a las transferencias de valor, permitiendo al afectado escoger si permite la divulgación individual o agregada de sus datos, especificando que en cualquier momento el afectado puede retirar su consentimiento para la publicación individual de los datos.

Igualmente se indica que los afectados pueden solicitar, en cualquier momento, acceso a la información personal que el laboratorio disponga sobre su persona, así como pedir que esta información se actualice o corrija, si fuera necesario. A fin de procurar medios ágiles para el ejercicio de los derechos reconocidos por la normativa a los afectados se proporciona una dirección de correo electrónico de contacto: mail.protecciondedatos@servier.com

8.- ASPECTOS FINANCIEROS

Moneda

La moneda utilizada para la publicación de las TV es el EURO

IVA

Para las TV realizadas a OS así como las minutas de honorarios dirigidas a PS, se publicarán por el importe realizado considerando solamente la base imponible y excluyendo los impuestos (IVA y/o IRPF).

Por el contrario, las TV en concepto de inscripción a un PS se publicarán por su importe total (IVA incluido).

Tasa de cambio

Las transacciones en moneda extranjera se han convertido a euros de acuerdo a la tasa de cambio medio aplicable a la fecha en la que se haya ejecutado la TV.

9.- PUBLICACIÓN y ARCHIVO

Lugar de acceso a los datos

Los datos estarán disponibles en la web del laboratorio antes del 30 de junio de 2016 para las transferencias de valor correspondientes al año 2015 y antes del 30 de junio de 2017 para las del año 2016 durante un plazo mínimo de 3 años.

Se puede acceder a través de la siguiente dirección de correo: www.servier.es

Idioma

La publicación de los datos tiene lugar en español.

La nota metodológica estará disponible tanto en español como en inglés.

Lugar y tiempo de archivo de los documentos

Servier archivará toda la documentación que justifique y acredite las TV publicadas. Con carácter enunciativo pero no limitativo formará parte de esta documentación: consentimientos expresos para la publicación de datos a título individual/agregado, contratos, facturas...

El archivo de la documentación se llevará a cabo dentro de los Departamentos implicados en el proceso dependiendo de la naturaleza del documento. Éstos se mantendrán durante un periodo mínimo de 5 años posteriores a la finalización de cada periodo aplicable.

10.- CONSULTAS Y CORRECCIÓN DE ERRORES

En primer lugar se evaluará el tipo de consulta recibida, valorando el origen de la misma:

10.1.- La consulta proviene de un PS con publicación nominativa en la web de Servier

10.2.- La consulta procede de una OS

10.1.- La consulta proviene de un PS con publicación nominativa

La consulta se podría originar a su vez por diferentes causas:

- Acceso: Consulta de los datos publicados
- Rectificación: Modificación de los datos de contacto o incorrectos
- Cancelación: Cambio o retirada del consentimiento
- Oposición: Desacuerdo con los datos publicados

De acuerdo a los principios de privacidad de datos, Servier necesariamente tendrá que proceder a la rectificación de la información (información de contacto o financiera) solicitada por un PS a través de una demanda legítima y sólida. En este sentido, no hay límite de tiempo para que el PS pueda ejercer sus derechos de rectificación, toda vez que se refiere a datos inexactos o incompletos y que deben modificarse para reflejar los que son correctos. Para la retirada del consentimiento, la decisión recae en el PS en su totalidad.

La tramitación de la consulta seguirá el siguiente circuito:

- El PS deberá emitir una solicitud formal por escrito a la siguiente dirección de correo: mail.protecciondedatos@servier.com

- Dicha solicitud será recibida y centralizada por la persona de contacto (PC) asignada por Servier: Director del Departamento de Relaciones Institucionales y en su ausencia el Jefe de Proyecto.
- La PC deberá evaluar la validez de la consulta así como solicitar detalles adicionales al PS que emite la reclamación, si así lo considera necesario, con el fin de verificar y confirmar su identidad.

(c) Si la reclamación consiste en un cancelación: “cambio de consentimiento” o “retirada de consentimiento”

Nota: cada PS es libre para retirar su consentimiento y la Compañía no puede oponerse a esta petición.

- Se enviará una carta al PS con el fin de informarle que se ha recibido la petición y que se está tramitando.
- El cambio o retirada del consentimiento quedará recogida en el sistema informático
- La información se actualizará en la página web de la siguiente forma:
 - Añadiendo o retirando el nombre del PS dentro de la categoría de publicación nominativa
 - Traslado las TV asociadas a dicho PS a la categoría de agregado.

(a), (b) y (d) Si la reclamación consiste en “modificación de los datos de contacto”, “Consulta de los datos publicados” o “desacuerdo con los datos publicados”

- La PC deberá determinar la solidez de la reclamación, llevando a cabo las acciones que considere pertinentes para la verificación de la información.
- Posteriormente, procederá a llevar a cabo las adaptaciones que sean necesarias, tanto en el Sistema informático como en la web de internet.
- Se enviará una carta al PS confirmando la aceptación de la consulta/reclamación o en caso de ser rechazada, las razones por las que se ha tomado esa decisión.

Plazos:

La retirada de consentimiento, acceso a los datos, rectificación de información están regulados por leyes de Protección de Datos.

Para el caso del ejercicio del derecho de acceso, conforme al art. 29 del Reglamento de Protección de Datos, la solicitud de acceso deberá resolverse en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud.

En relación con los demás derechos (rectificación, cancelación y oposición), de conformidad con el Reglamento de Protección de Datos, la solicitud deberá resolverse en el plazo máximo de diez días hábiles a contar desde la recepción de la solicitud.

10.2.- La reclamación proviene de una OS

La tramitación de la reclamación seguirá el siguiente circuito:

- La OS deberá tramitar la reclamación por escrito y firmada por el representante legal de dicha organización a la siguiente dirección de correo:
mail.protecciondedatos@servier.com
- Dicha reclamación será recibida y centralizada por la PC
- La PC deberá evaluar la validez de la consulta así como solicitar detalles adicionales a la OS que emite la reclamación, si así lo considera necesario, con el fin de verificar y confirmar su identidad.
- Posteriormente, procederá a llevar a cabo las adaptaciones que sean necesarias, tanto en el Sistema informático como en la web de internet.

Plazos:

La modificación o adaptación se llevará a cabo en el plazo de un mes como máximo.

Como actualizar la información publicada en pdf

Servier identificará mediante una fecha y un número de versión el documento en pdf publicado en la web de Servier.

En caso de alguna incidencia por la que Servier se vea obligado a emitir un nuevo documento, identificará al mismo con un nuevo número de versión correlativo con el anterior y la fecha actualizada al día de la emisión.

La periodicidad de las actualizaciones se llevará a cabo de acuerdo a los plazos expuestos en este apartado.