



## 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](http://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 los 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 2017, 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**

Las TV realizadas por Servier a PS se publicarán de forma individual. 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.

#### **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. 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.- Transferencias 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 declarará 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 ejerza 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 DE LA COMUNICACIÓN DE LAS TV**

De acuerdo con el Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016(i), en el que la Agencia reconoce el interés legítimo por la transparencia; no es preciso el consentimiento expreso de los PS para la publicación de los pagos o TV realizados de forma individual, de acuerdo con el artículo 6.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

Sin embargo, con el fin de dar cumplimiento a los principios generales recogidos en los artículos 5 y 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y a las indicaciones establecidas en el Informe anterior, Servier, debe cumplir en el tratamiento de los datos una serie de requisitos de información al PS, entre los que se encuentran: i) el deber de información al PS cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; ii) la finalidad de recogida de los datos; iii) plazo de conservación de los datos o el criterio para establecer el mismo; iv) exactitud de los datos y de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos por parte de los profesionales afectados.

Así pues, de forma previa a cualquier acción que implique una TV a PS, Servier entrega a estos profesionales un documento informativo, para su cumplimentación y firma, donde se especifica

que todas aquellas TV derivadas de sus relaciones con la compañía, se publicarán de forma individual y acumulada por categoría.

No obstante, el desglose detallado de las mismas se encuentra disponible, previa su solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes.

En caso de negarse a la cumplimentación del citado documento se retira el ofrecimiento de transferencia de valor.

El documento no tiene fecha de vencimiento.

### **Información de publicación con OS**

Al igual que en el caso de las TV con PS, todas las TV con OS se publicarán de forma individual.

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 el documento informativo, 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.

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. 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 asignará 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.

Así pues, Servier informa a los PS de la inclusión de sus datos personales en los correspondientes registros que están bajo la responsabilidad del laboratorio, con la finalidad de cumplir con las obligaciones de control y publicación de las transferencias de valor que el laboratorio realiza a profesionales y organizaciones sanitarias.

Igualmente se informa del resto de menciones que indica la normativa de aplicación, como que no se cederán sus datos a otras entidades ni habrá transferencia a otros países, salvo obligación legal y/o requerimiento de las autoridades competentes, así como de los derechos que tienen en calidad de interesados, indicando, a fin de procurar medios ágiles para el ejercicio de los derechos reconocidos por la normativa, la posibilidad de ejercer los mismos a través de la dirección de correo electrónico de contacto: [mail.protecciondedatos@servier.com](mailto:mail.protecciondedatos@servier.com) o bien dirigiéndose directamente al Delegado de Protección de Datos en la dirección [dpd@servier.com](mailto:dpd@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 2018 para las transferencias de valor correspondientes al año 2017 durante un plazo mínimo de 3 años.

Se puede acceder a través de la siguiente dirección de correo: [www.servier.es](http://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. 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

10.2.- La consulta procede de una OS

### **10.1.- La consulta proviene de un PS**

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
- Limitación del tratamiento: por inexactitud de los datos, si el interesado sigue necesitando que sus datos estén disponibles, si el interesado se opone al tratamiento
- Supresión: siempre que se cumplan los requisitos
- Oposición: Desacuerdo con los datos publicados
- Portabilidad de los datos: recibir los datos que haya facilitado y le incumban

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.

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](mailto: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.
- 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:**

El acceso a los datos y la rectificación de información están regulados por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y normativas estatales vinculantes.

Para el caso del ejercicio de los derechos que reconoce el ordenamiento (acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición) conforme al art. 12 del indicado Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la solicitud deberá resolverse en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud. Dicho plazo podrá prorrogarse otros dos meses en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El responsable informará al interesado de cualquiera de dichas prórrogas en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, indicando los motivos de la dilación. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, la información se facilitará por medios electrónicos cuando sea posible, a menos que el interesado solicite que se facilite de otro modo.

**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](mailto: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.