

PUBLICACIÓN DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS A PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS DURANTE EL EJERCICIO 2018

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 necesario invertir en Investigación y Desarrollo, hecho que requiere ineludiblemente la colaboración estrecha de la industria con los Profesionales Sanitarios y las 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 y al requerimiento constante de actualización de los profesionales de la salud con la evidencia científica más reciente. Todo ello, aplicado a la práctica clínica, con el objetivo de mejorar el bienestar de los pacientes con una asistencia sanitaria de calidad llevando a cabo dichas actividades con criterios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

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 a nivel europeo adscritos al *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica* publicarán en su página web las transferencias de valor y los pagos realizados a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias en concepto de actividades formativas, prestación de servicios relacionados con formación médica, colaboraciones, donaciones e investigación y desarrollo, correspondientes al año anterior. Esta información se actualizará cada año y estará disponible durante 3 años.

Más información de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.org

OBJETIVO DE LA INICIATIVA

La iniciativa de transparencia tiene como principal objetivo generar credibilidad y confianza respecto a las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias. Para ello:

- Promueve la transparencia de dichas interacciones y de los pagos o transferencias de valor derivadas.
- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones.
- Ayuda a entender que dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y para garantizar una asistencia sanitaria de calidad para los pacientes.

DEFINICIONES

PROFESIONAL SANITARIO (en adelante PS) - 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 las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano (excluidos veterinarios).

ORGANIZACIÓN SANITARIA (en adelante OS) - Toda persona jurídica o entidad 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 cubiertas por el artículo 17 del Código de Buenas Prácticas de la Industria farmacéutica), o a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

TRANSFERENCIA DE VALOR- Se incluyen en este concepto las aportaciones económicas directas así como los beneficios indirectos, tales como el pago de los gastos de desplazamiento o de la cuota de inscripción a un congreso científico.

CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN

Siguiendo el marco regulatorio español que se rige por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3, se deberán documentar y publicar las transferencias de valor que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los Destinatarios.

De conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo por la transparencia de las empresas sujetas al Código, reconocido en el informe de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) a fecha 22 de abril de 2016 por el cual, no será preciso el consentimiento previo de los interesados para la publicación individual de los datos y las transferencias de valor que se realicen de enero de 2017 en adelante. En este sentido, los laboratorios farmacéuticos tienen la obligación de informar a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el presente Código.

Tras haber sido informados con el correspondiente documento informativo, una vez iniciados los trámites de la colaboración con los PS (inscripción, emisión de billetes,

alojamiento, etc.) el delegado de Alfasigma entrega una carta al PS informándole de la publicación individual de dichas transferencias de valor, junto con los conceptos y los importes de las mismas. Una vez firmada esta carta informativa por parte del PS, Alfasigma archivará la carta original firmada.

Las transferencias de valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publicarán asimismo de forma individual.

Para cada periodo aplicable, las compañías publicarán de forma agregada únicamente las transferencias de valor relacionadas con Investigación y Desarrollo.

NOTA METODOLÓGICA ALFASIGMA, S.L.

Alfasigma es un laboratorio comprometido con el mercado español, que trabaja para ofrecer productos útiles que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Como laboratorio farmacéutico asociado a FARMAINDUSTRIA, Alfasigma ha seguido las directrices marcadas por el *Código Deontológico de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*. Participamos en la publicación de las transferencias de valor con la ilusión de defender nuestra transparencia y de colaborar en la defensa de la Industria Farmacéutica como uno de los principales motores de la investigación en España.

A continuación, detallamos los parámetros que Alfasigma ha aplicado a la hora de transparentar las transferencias de valor realizadas durante el ejercicio 2018, cumpliendo siempre con las normas generales de transparencia.

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA LA PUBLICACIÓN INDIVIDUAL

De acuerdo con el informe emitido por la AEPD, basta con informar a los PS de que todas las transferencias de valor efectuadas a partir del 1 de enero de 2017 se deben publicar de forma individual y acumulada por cada categoría. Para ello, desde Alfasigma se ha repartido un documento informativo a los PS a través de la red de ventas el cual, una vez firmado por el PS, tiene validez es indefinida. Tanto en el caso de las transferencias de valor directas como indirectas, ha sido Alfasigma el encargado de informar a los PS con el correspondiente documento para la publicación individual.

En el caso en que algún PS no quiera firmar el documento informativo, Alfasigma ha optado por no colaborar con ese PS y no realizar ninguna transferencia de valor.

En el momento que Alfasigma inicia los trámites de colaboración con los PS (inscripción, emisión de billetes, alojamiento, etc.), el delegado de Alfasigma entrega una carta informativa tanto al PS como a las OS informándoles de la publicación individual de las

transferencias de valor, junto con los conceptos y los importes correspondientes a las mismas. El PS o la OS firmará esta carta informativa y Alfasigma archivará la original firmada.

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:

Alfasigma cumple con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal de modo que únicamente las personas que así lo necesitan para desempeñar su labor dentro de la empresa, tienen acceso a los datos personales de los PS que firman el documento de consentimiento.

En cualquier caso, tanto nuestros delegados de la red de ventas como todos nuestros trabajadores han firmado un compromiso de confidencialidad respecto a los datos personales a los que tengan acceso.

En relación a la transparencia, únicamente se publicará el nombre y apellidos del PS y su DNI encriptado.

ACCESO DE LOS PS A LA INFORMACIÓN:

Los PS podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos, dirigiéndose a la dirección de mail que a tal efecto se les facilita en el documento de consentimiento que firman, y del cual se quedan una copia: lopd@alfasigma.com

TRANSFERENCIAS DE VALOR A PUBLICAR:

Alfasigma ha publicado todas las transferencias de valor realizadas durante el 2018.

A Profesionales Sanitarios, sufragando principalmente los gastos de:

- Cuotas de inscripción a congresos y eventos de formación médica
- Desplazamiento y alojamiento a congresos y eventos de formación médica
- Honorarios y gastos acordados contractualmente para la prestación de servicios relacionados con la formación médico-científica

A Organizaciones Sanitarias, principalmente a través de:

- Patrocinio de congresos y eventos de carácter formativo
- Pagos por utilización de espacios (stand promocional) u otras iniciativas, en congresos y eventos formativos

Se han publicado aquellas transferencias de valor relacionadas con medicamentos de prescripción, a excepción de las OS que se han publicado todas las transferencias de valor realizadas.

Únicamente se publican las transferencias de valor de PS y OS que ejerzan su actividad en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

Si Alfasigma colabora con una OS y debido a esto, se reciben “ventajas especiales o transferencias de valor gratuitas” (por ejemplo inscripciones gratuitas al contratar un stand) el importe real de éstas ventajas será considerado en la transparencia, puesto que el concepto “*gratuito*” no existe. Para su publicación, hemos calculado el importe de la ventaja obtenida para poder restar dicha cantidad de la colaboración global del laboratorio a la actividad.

IVA Y OTROS ASPECTOS FISCALES:

Los importes de las transferencias de valor publicadas incluyen siempre el IVA.

Si un PS realiza una prestación de servicios relacionada con formación médico-científica, el importe de los honorarios pactados contractualmente se publica sin el IRPF.

COMPROBACIONES PREVIAS A LA PUBLICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE ERRORES:

Para evitar errores, Alfasigma ha entregado a cada PS una carta informativa con el importe exacto que le ha supuesto la colaboración solicitada, importe que se transparentará como transferencia de valor a su nombre llegado el momento de la transparencia. El mismo PS firma esa carta como recibí, entendiéndose así que asume que la colaboración y que los importes derivados son correctos.

Si a pesar de este procedimiento, llegado el momento de la publicación de datos apareciera algún error de transcripción, Alfasigma se pone a disposición para contrastar la información publicada con la mayor brevedad posible y corregirla si fuese oportuno.

Alfasigma publicará los datos referentes a las transferencias de valor del 2018 en la página web <http://es.alfasigma.com/> el apartado del *Código de Buenas Prácticas*. Los datos se publicaran en castellano.

AVISO LEGAL:

Utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos 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 de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica* de FARMAINDUSTRIA. En el caso de 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 daremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta.

La publicación de estos datos responde a las obligaciones de transparencia derivadas del *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*.

De la publicación de la información no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados.

Alfasigma ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información a través de motores de búsqueda.