

Nota Metodológica de Sandoz Farmacéutica, S.A.

sobre la Publicación de pagos y transferencias de valor a Profesionales de la Salud y Organizaciones Sanitarias de conformidad con el Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (“CBP”).

Contacto: sandoz.tecuida@sandoz.com

Country: España

Division: Sandoz Farmacéutica

Last Update: 26/06/2020

Version: 6; este documento sustituye a todos los borradores y ediciones previas.

Índice

1.	Referencia a las Leyes y Reglamentos Nacionales sobre Transparencia.....	4
2.	Propósito de la Nota Metodológica	5
3.	Compromiso y Responsabilidad de Sandoz Farmacéutica en relación con las publicaciones .	5
4.	Alcance de la publicación de las transferencias de valor de Sandoz Farmacéutica	5
5.	Metodología utilizada para la publicación de TdV y procesos de toma de decisiones.....	6
5.1	DEFINICIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR DIRECTAS E INDIRECTAS	6
5.2	DEFINICIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZAS.....	7
5.3	CATEGORÍAS DE TRANSFERENCIAS DE VALOR DE CONFORMIDAD CON LA PUBLICACIÓN DE EFPIA	7
5.3.1	Transferencias de valor relacionadas con donaciones	8
5.3.2	Transferencias de valor relacionadas con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales	8
5.3.2.1	TRANSFERENCIAS DE VALOR EN RELACIÓN CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES – COLABORACIONES / PATROCINIOS CON OS / TERCEROS ASIGNADOS POR OS PARA LA GESTIÓN DE EVENTOS	8
5.3.2.2	TRANSFERENCIAS DE VALOR EN RELACIÓN CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES – CUOTAS DE INSCRIPCIÓN	9
5.3.2.3	TRANSFERENCIAS DE VALOR EN RELACIÓN CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES – DESPLAZAMIENTO Y ALOJAMIENTO	10
5.3.3	Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios	10
5.3.3.1	TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON LA CONTRIBUCIÓN POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS – HONORARIOS	10
5.3.3.2	TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON LA CONTRIBUCIÓN POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS – GASTOS RELACIONADOS ACORDADOS CONTRACTUALMENTE PARA LA PRESTACIÓN DE ESTOS SERVICIOS, INCLUYENDO TRASLADOS Y ALOJAMIENTO.....	12
5.3.4	Transferencias de valor en relación con investigación y desarrollo.....	12

6.	Medidas para asegurar el cumplimiento con los requisitos de protección de datos.....	14
6.1	MEDIDAS DE SALVAGUARDA PARA ABORDAR LA RECOGIDA, EL TRATAMIENTO Y LA CESIÓN LÍCITA DE DATOS PERSONALES DEL PS.....	14
6.2	DEBER DE INFORMACIÓN.....	15
7.	Aspectos financieros	15
8.	Datos publicados	17
9.	Acrónimos y abreviaturas.....	18

1. Referencia a las Leyes y Reglamentos Nacionales sobre Transparencia

Sandoz apoya las leyes y reglamentos nacionales que promueven la transparencia en las relaciones entre compañías sanitarias, Profesionales Sanitarios (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS) asociadas con Transferencias de Valor (TdV)¹ relativas a medicamentos de prescripción, mediante la implementación de un estándar único y consistente de transparencia en Europa para la publicación de las TdV a través de sus divisiones y países europeos, siguiendo los requerimientos de transparencia de EFPIA y aquellos contenidos en la normativa local sobre transparencia.

Como compañía del Grupo Novartis, Sandoz Farmacéutica, S.A. (en adelante, “Sandoz Farmacéutica”), adherida al Código Deontológico publicado por Farmaindustria (a su vez entidad asociada a EFPIA), cumple con la obligación de recoger, publicar e informar sobre las TdVs a los PS/OS en relación con los medicamentos de prescripción, de conformidad con:

- La transposición nacional del Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la EFPIA², reflejado en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (2014).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Adicionalmente, Sandoz Farmacéutica también publica las TdV relacionadas con medicamentos de no-prescripción (OTC) y complementos alimenticios.

Sandoz Farmacéutica ha adoptado identificadores únicos para las organizaciones y profesionales sanitarios, con el fin de asegurar que la identidad de la organización o profesional sanitario que se beneficie de TdVs es claramente distinguible para cada empresa del grupo Novartis.

¹ Las definiciones de los términos “PS/OS” y “TdV” se proveen en el Capítulo 9 denominado “Acrónimos y abreviaturas” del presente documento.

² El Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la EFPIA de 2019 (en adelante, el Código de Transparencia de EFPIA) establece en su Sección 23.05. *Metodología* que “*toda Compañía Miembro deberá publicar una nota resumen de las metodologías utilizadas para preparar las publicaciones e identificación de las Transferencias de Valor para cada categoría descrita en la Sección 23.05. La nota, que incluye un resumen general y/o consideraciones específicas de cada país, deberá describir los metodologías utilizadas para la publicación de TdV e incluirá el tratamiento de los contratos plurianuales, del IVA y de otros aspectos fiscales, asuntos de divisa y cualquier otro en relación con los plazos y la cantidad de Transferencias de Valor para los fines contemplados en este Código, según sea aplicable*”. Esta obligación se refleja también en el artículo 18.6 del CBP.

2. Propósito de la Nota Metodológica

Este documento sirve de apoyo para la interpretación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2019. La posición de Sandoz Farmacéutica está basada en la interpretación de la versión actual del Código de Transparencia de EFPIA, localmente transpuesto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, Farmaindustria.

La presente nota resume la metodología utilizada para la identificación, recogida y publicación de las TdV para cada una de las categorías y el proceso de toma de decisiones relativo a las mismas, incluyendo las consideraciones locales, tal y como se describe en la Sección 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y el artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBP).

3. Compromiso y Responsabilidad de Sandoz Farmacéutica en relación con las publicaciones

Novartis apoya las leyes y los reglamentos que promueven la transparencia en las relaciones entre las compañías farmacéuticas y los PS/OS asociadas a TdV relacionadas con medicamentos de prescripción, medicamentos de no-prescripción (OTC) y complementos alimenticios.

Novartis establece un estándar único y consistente de transparencia para las TdV publicadas en todos los países bajo el marco de la EFPIA.

4. Alcance de la publicación de las transferencias de valor de Sandoz Farmacéutica

La Publicación de Transferencias de Valor de 2019 sigue los estándares de publicación de conformidad con el Código EFPIA y el CBP. Están sujetas a esta publicación todas las TdV, directas o indirectas, relativas a actividades relacionadas con medicamentos de prescripción, realizadas por Novartis Farmacéutica, para o en beneficio de un destinatario de Novartis Farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del Código de Transparencia de EFPIA. El presente capítulo 4 proporciona detalles adicionales sobre el alcance de esta publicación.

La definición de “medicamento de prescripción” se entenderá en el sentido dado por el artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En resumen, la publicación de Transferencias de Valor de 2019 incluye las TdV directas e indirectas, en especie y monetarias, realizadas a PS y OS en relación con el desarrollo y

venta de los medicamentos de prescripción exclusivamente para uso humano, ya sea para fines promocionales, de investigación o formativos, así como y de forma adicional, medicamentos de no-prescripción (OTC) y complementos alimenticios.

En este informe Sandoz Farmacéutica publica las cantidades correspondientes a las TdV realizadas por categoría desde 1 de enero de 2019 hasta 31 de diciembre de 2019. La publicación de Sandoz Farmacéutica se realiza una vez al año y, comprende todo el año 2019.

5. Metodología utilizada para la publicación de TdV y procesos de toma de decisiones

Este capítulo es el pilar central de esta Nota Metodológica. En él se encuentra la información sobre definiciones, metodología utilizada para publicar las TdV y el proceso de toma de decisiones que afectan la manera en que se establece la información sobre TdV para cada categoría de la Publicación de Transferencias de Valor de 2019

5.1 Definición de transferencias de valor directas e indirectas

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de TdV tal y como viene establecido en las definiciones del Código de Transparencia de EFPIA, y de conformidad con lo establecido en el art. 18.3 y siguientes del CBP.

De acuerdo con las definiciones del Código de Transparencia de EFPIA, se utilizarán las siguientes definiciones a lo largo de la Publicación:

- TdV directa se referirá a toda aquella TdV, pagos en especie o monetarios realizados directamente por Sandoz Farmacéutica al PS/OS beneficiario.
- TdV indirecta se referirá a toda aquella TdV hecha a través de un intermediario (tercero) en nombre de Sandoz Farmacéutica y en beneficio del PS/OS, siempre y cuando Sandoz Farmacéutica pueda identificar el PS/OS que se beneficia de la TdV.

Las TdV se publicarán a favor del primer Destinatario identificable que se ajuste a la definición de PS/OS. Cuando se haya realizado una TdV a un PS individual que preste servicios en nombre de una OS e indirectamente a través de esta OS, estas TdV se publicarán solo una vez a favor de un solo Destinatario.

Las TdV a PS/OS realizadas a través de un proveedor de Educación Médica Continuada ("CME", por sus siglas en inglés) que no es una OS, son publicables si el proveedor de CME actúa en nombre de Sandoz Farmacéutica (y Sandoz Farmacéutica influyó en la elección de PS/OS).

5.2 Definición de transferencias de valor transfronterizas

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de TdV transfronterizas de la EFPIA que estipula que existe una TdV transfronteriza cuando ésta tiene lugar fuera del país donde el PS/OS Destinatario ejerza su actividad profesional principal o tenga su domicilio profesional o social, siempre que este país sea miembro de la EFPIA.

Generalmente, tales TdV serán publicadas en el país donde el Destinatario ejerza su actividad profesional principal o donde tenga su domicilio social, de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

5.3 Categorías de transferencias de valor de conformidad con la publicación de EFPIA

Sandoz Farmacéutica aplica las categorías de TdV tal y como vienen definidas en el artículo 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y con el art. 18.3.1, 18.3.2 y 18.5 del CBP.

Para la creación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2019 se han tenido en cuenta las categorías del Modelo de Publicación de EFPIA, siguiendo la plantilla establecida en el Anexo 1 del CBP:

- Donaciones a una OS
- Contribuciones a un PS/OS por costes derivados de eventos tales como:
 - Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamientos y Alojamientos
- Pagos por prestación de servicios a PS/OS
 - Honorarios por prestación de servicios
- Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento
- TdV relacionadas con actividades de investigación y desarrollo

En los siguientes subcapítulos pueden encontrarse detalles sobre la metodología utilizada para la publicación de TdV y los procesos de toma de decisiones TdV que afectan a la manera en que fueron determinados los datos para cada categoría de TdV.

5.3.1 Transferencias de valor relacionadas con donaciones

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de la categoría de “donaciones y subvenciones” tal y como viene establecido en el artículo 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Las donaciones a instituciones sanitarias, sociedades científicas, y otras OS se publicarán en nombre de la entidad que sea Destinataria de la TdV.

5.3.2 Transferencias de valor relacionadas con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales

Por evento se entenderá toda reunión científica o profesional, congreso, conferencia, simposio y cualquier otro evento similar de contenido promocional, científico o profesional (incluyendo, pero no limitado a, reuniones de expertos, visitas a instalaciones de investigación o fabricación, reuniones de coordinación, y reuniones de formación organizadas o patrocinadas por o en nombre de Sandoz Farmacéutica de conformidad con lo establecido en el anexo 1 del Código de Transparencia de EFPIA y el art. 18.3.1 b), 18.3.2 a) y art. 11 del CBP.

Las TdV que se realicen a PS/OS relacionadas con su participación e involucración en eventos que se enmarquen en la definición antes mencionada se publicarán en la categoría de “Actividades formativas y reuniones científico-profesionales” y subcategorías “Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos”, “Cuotas de Inscripción” o “Desplazamiento y Alojamiento”.

5.3.2.1 Transferencias de Valor en relación con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales – Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “contratos de patrocinio” tal y como viene establecido en el artículo 23.05 Código de Transparencia de EFPIA, siguiendo el principio de que los acuerdos de patrocinio describen el propósito del patrocinio y la TdV relacionada directa o indirectamente; y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 b) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Se publica en la categoría “Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos” como un pago a la OS en calidad de destinataria de primer nivel de la TdV, aunque pueda haber un PS como Destinatario final. Esto aplica a las siguientes categorías: TdV relacionadas con intermediarios que seleccionan quién actuará como ponente en un evento; TdV relacionadas con espacios de publicidad, contratación de ponentes, simposios satélite en congresos, cursos realizados por la OS.

Las TdV realizadas por Secretarías Técnicas como intermediarios, por ejemplo, para el alquiler de espacios stands en nombre de una OS, se publicarán como TdV en las categorías de “Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos” u “Honorarios” por prestación de servicios dependiendo de la naturaleza del gasto, en nombre de la OS patrocinada como destinataria beneficiaria.

Si una parte del contrato de patrocinio requiere que la OS utilice una porción del importe de la financiación para invitar a un número de PS seleccionados por Sandoz Farmacéutica a un evento, la TdV se dividirá y publicará conforme a la cantidad empleada en las diferentes categorías de TdV ya sea “Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos” del ponente; “cuotas de inscripción” o “desplazamiento y alojamiento”, individualmente en nombre de cada PS.

Si un intermediario organiza un evento con el patrocinio de Sandoz Farmacéutica en nombre de más de una OS, la TdV se publicará basándose en la actual TdV distribuida para cada OS beneficiaria cuando esto sea posible. En los casos en los que no sea posible determinar con exactitud las TdV para cada OS participante en el evento, se presumirá que todas las OS tienen niveles similares de implicación. En consecuencia, la TdV se dividirá entre el número de OS participantes y se publicará una TdV igual para cada una de ellas.

Sandoz Farmacéutica publica las TdV relacionadas con preceptorships considerando que este tipo de formación práctica con carácter independiente y no-promocional, ofrecida a un PS por otro PS u OS –específicamente sobre un área de patología en una institución docente de renombrada reputación (facultad de medicina, universidad, hospital universitario)– cae bajo la definición de “Actividades formativas y reuniones científico-profesionales” y se publica en nombre de la entidad o persona contratada.

5.3.2.2 Transferencias de valor en relación con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales – Cuotas de inscripción

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “cuotas de inscripción” tal y como viene establecida en el artículo 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 b) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

El importe total de la/s cuota/s de inscripción pagado en un año a favor de una OS se publicará individualmente (en nombre de la OS) en la categoría de “Actividades formativas y reuniones científico-profesionales”, salvo que Sandoz Farmacéutica haya seleccionado los asistentes al evento. En ese caso, el importe total de la cuota de inscripción pagado en un año a un PS claramente identificable como destinatario se publicará individualmente (en su nombre) en la categoría “Actividades formativas y reuniones científico-profesionales”.

Las TdVs relacionadas con congresos virtuales (e-congresses) se deben publicar como gasto. Estas se publicarán a nombre del PS si existe un precio de mercado aplicable a una persona física y Sandoz Farmacéutica puede asignarlo a un PS de forma indubitada. Cuando no se puedan determinar las TdV a un PS, se publicarán a nombre de la OS de forma agregada.

5.3.2.3 Transferencias de Valor en relación con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales – Desplazamiento y Alojamiento

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “desplazamiento y alojamiento” tal y como viene establecido en el artículo 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 b) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica .

Las TdV incluidas en la categoría de “Desplazamiento y Alojamiento” incluyen los costes de transporte (por ejemplo, vuelos, trenes, autobuses, taxis, etc., alquiler de coches, tasas de parking) y alojamiento (por ejemplo, hoteles).

En general, las TdV relacionadas con desplazamiento y alojamiento se publican en relación con el Destinatario de primer nivel de las mismas. Si las TdV se realizan a través de una OS u otro intermediario (tercera parte), estas se publicarán a nivel individual de PS siempre que sea posible (ver capítulo 1).

5.3.3 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios

5.3.3.1 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios – Honorarios

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “honorarios por prestación de servicios y consultoría” tal y como viene establecido en el artículo 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el artículo 16 y 18.3.1 c) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica apartado .

Las TdV cubiertas por la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios que se realicen directamente o a través de un tercero (por ejemplo, una CME) a un PS/OS, incluyen, pero sin limitarse a, los siguientes: servicios prestados en relación con congresos de terceros, honorarios de ponentes, moderadores y/o conferenciantes, redacción médica, análisis de datos, desarrollo de material formativo, servicios de consultoría y asesoría en general, o en reuniones de expertos.

Sandoz Farmacéutica ha formalizado estas colaboraciones en un contrato que describe, entre otros aspectos, el propósito de las TdV. En general, las TdV recibidas por la entidad contratante –que puede ser un PS o una OS – se publican en la categoría de cuotas de “Honorarios” por prestación de servicios en nombre de la entidad contratante.

Como se menciona en el capítulo 5.4.2.1, las TdV hechas a través de una Secretaría Técnica como intermediaria (por ejemplo, para el alquiler de espacios o de stands en nombre de una OS), se publican como “Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos” o como “Honorarios” por prestación de servicios, dependiendo de la naturaleza del gasto, en nombre de la OS patrocinada como Destinatario beneficiario.

Las TdV relacionadas con estudios de investigación de mercado no se publican por cuanto por lo general, Sandoz Farmacéutica no conoce la identidad del PS/OS (el derecho de los participantes de permanecer anónimos viene contemplado en las definiciones de las investigaciones de mercado y códigos de conducta relevantes en todo el mundo).

Las TdV relacionadas con estudios de mercado en los cuales Sandoz Farmacéutica conozca la identidad del Destinatario se publicarán, si los hubieran, en la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios.

Las TdV relacionadas con redacción médica y apoyo editorial realizadas directa o indirectamente a un PS/OS se publican bajo la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios en nombre del PS/OS beneficiario o bajo la categoría “Investigación y Desarrollo” de forma agregada –de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Los siguientes ejemplos de redacción médica y apoyo editorial están cubiertos por la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios: casos clínicos, reseñas de congresos, artículos y resúmenes, manuscritos, pósters, guías de gestión clínica, monografías, etc.

Cuando las TdV relacionadas con las siguientes actividades vinculadas a la Investigación y Desarrollo (ver capítulo 5.3.4) no estén incluidas en la definición de TdV de Investigación y Desarrollo tal y como viene establecido en el Código de Transparencia de EFPIA, el artículo 15 del Código HCP de EFPIA y en la sección de Definiciones del CBP, serán publicadas en la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios en nombre del Destinatario beneficiario, por ejemplo:

- Actividades contratadas a CROs en las cuales Sandoz Farmacéutica realice TdV indirectas a PS/OS pero éstas no estén incluidas en la definición de Investigación y Desarrollo
- Actividades de proyectos que estén relacionadas con, por ejemplo, consensos en determinadas áreas de patología, protocolos, posicionamientos clínicos,, comités de coordinación, programas de ponentes, reuniones científicas, comités éticos, comités de dirección y actividades de *advisory boards* que estén fuera del alcance de la definición de Investigación y Desarrollo de EFPIA
- TdV relacionadas con consultoría para selección o análisis de herramientas o cuestionarios e informes de resultados

5.3.3.2 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios – Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento” tal y como viene establecido en el artículo 23.05 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 c) Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En general, el importe de las TdV relacionados con gastos, por ejemplo, derivados del desplazamiento y alojamiento asociados con una actividad en el marco de un contrato considerado de “Honorarios” por prestación de servicios, no constituye parte de los honorarios en sí mismos; en consecuencia, tales TdV se publicarán bajo la categoría “Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento” en nombre del PS/OS beneficiario.

En el caso de que dichos gastos sean inmateriales (valor limitado), o cuando dichos gastos, a pesar del mejor esfuerzo, no pueden disociarse de los honorarios, dichas TdV se publican como parte integrante de los mismos bajo la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios.

5.3.4 Transferencias de valor en relación con investigación y desarrollo

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de “Investigación y Desarrollo” tal y como viene establecida en la sección “Definiciones” del CBP y el artículo 14.1 para ensayos clínicos, el 14.2 para estudios post-autorización y el artículo 18.5 sobre TdV relacionadas con Investigación y Desarrollo.

Las TdV **relacionadas con las siguientes actividades de Investigación y Desarrollo** se publican en la categoría “Investigación y Desarrollo” de forma agregada, siempre que se ajusten a la definición de Investigación y Desarrollo del CBP, por ejemplo:

- Actividades relacionadas con la planificación/organización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas prospectivos o retrospectivos, incluidos los estudios post autorización y reuniones de investigadores, que implican la recogida de datos de pacientes por o en nombre de un PS, o grupos de PS específicamente para el estudio (Sección 14.1 y 14.2 del CBP).
- Ensayos iniciados a instancia del investigador (Investigator initiated trials; IITs por sus siglas en inglés), ensayos patrocinados por el investigador (Investigator sponsored trials; IST, por sus siglas en inglés) – que, aunque no hayan sido iniciados por Sandoz Farmacéutica, sean financiados por Sandoz Farmacéutica.

-
- En las actividades antes mencionadas, incluidas aquellas realizadas por afiliadas de Novartis Farmacéutica establecidas en otros países, en caso de que participen PS de otros países, el coste total real por reunión (incluyendo infraestructura, desplazamiento, logística y con exclusión de las comidas, cuando sea posible) se dividirá por el número de participantes por país de práctica.
 - Actividades contratadas a CROs en las cuales Sandoz Farmacéutica realiza TdV indirectas a PS/OS que encajan en la definición de Investigación y Desarrollo.
 - TdV relacionadas con la fase inicial de investigación si se encuentran en el marco de la definición de Investigación y Desarrollo del CBP.

Las TdV realizadas por o en nombre de Sandoz Farmacéutica **relacionadas con actividades de consultoría**, se publican en la **categoría de “Investigación y Desarrollo”** de forma agregada cuando se encuentren enmarcadas en la definición de “Investigación y Desarrollo” del CBP: Actividades de consultoría relacionadas con la coordinación u organización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o potenciales estudios no intervencionistas, comités éticos, comités de coordinación, actividades de consultoría o asesoría relacionadas con la planificación o ejecución de estudios o ensayos clínicos, y reuniones científicas.

Respecto de las TdV relacionadas con honorarios por licencias pagadas para el uso de cuestionarios y herramientas de Economía Clínica/Sanitaria e Investigaciones de Resultados, si el cuestionario y las herramientas están dirigidos a utilizarse en proyectos o estudios de investigación y desarrollo, las TdV se publicarán de forma agregada en la categoría de “Investigación y Desarrollo”.

Tal y como se define en el capítulo 5.3.3, las TdV relacionadas con redacción médica y apoyo editorial realizadas por o en nombre de Sandoz Farmacéutica a un PS/OS se publican en la categoría de “Investigación y Desarrollo” de forma agregada – si le resulta de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo del CBP. Los siguientes ejemplos de redacción médica y apoyo editorial están cubiertos por la categoría de “Investigación y Desarrollo”: folleto del investigador (ensayos), informe clínico del estudio (ensayos), informes clínicos, informes de seguridad; generalmente, todos los tipos de redacción científica relacionados con ensayos clínicos o relacionados con actividades de investigación y desarrollo.

6. Medidas para asegurar el cumplimiento con los requisitos de protección de datos

Este capítulo describe las medidas tomadas por Sandoz Farmacéutica para asegurar el cumplimiento con la normativa de protección de los datos personales, las reglas sobre recogida del documento informativo y gestión de la información relevante en el marco del cumplimiento de la normativa interna de Sandoz Farmacéutica, leyes y reglamentos sobre protección de datos personales:

- Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 ("RGPD" o "GDPR").
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal en todo aquello que no se oponga o resulte incompatible con el RGPD; y
- Artículo 18.2 del CBP.

6.1 Medidas de salvaguarda para abordar la recogida, el tratamiento y la cesión lícita de datos personales del PS

La protección de datos personales se refiere al derecho fundamental del individuo a controlar el uso, acceso y publicación de la información que le describe o identifica como persona ("información personal"). Para cumplir con los requisitos de transparencia en la publicación es necesario recoger, tratar y publicar dicha información personal dentro y fuera de Sandoz Farmacéutica. Esta información se publicará durante tres (3) años en dominio público y se almacenará por un mínimo de cinco (5) años en los archivos de Sandoz Farmacéutica. La publicación de esta información personal por Sandoz Farmacéutica estará siempre limitada a los fines para la que se destina.

En caso de que la información personal tenga que ser cedida, manualmente (e.g. Excel) o vía interfaz desde diversos países al repositorio central de transparencia de datos de Novartis, la normativa local aplicable para la cesión se evaluará y gestionará debidamente a nivel local. En caso de que hubiera sido requerida la cesión de datos a un tercer país (fuera de UE/EEE) esta sería realizada siguiendo lo exigido por el GDPR.

6.2 Deber de información

En virtud de las modificaciones introducidas con fecha 27 de mayo de 2016 en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “Código”), cuyo objetivo es publicar anualmente de forma individual las transferencias de valor a profesionales sanitarios realizadas a partir del 1 de enero de 2017, no será preciso el consentimiento de los profesionales sanitarios para realizar la publicación de los datos individuales, de acuerdo con el artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE.

Estas novedades responden al Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos , de 22 de abril de 2016, a solicitud de Farmaindustria, en el que la Agencia reconoce el interés legítimo por la transparencia.

Asimismo, será necesario informar y poder garantizar que se ha informado a cada profesional sanitario garantizando el respeto a los principios generales de la nueva regulación europea (RGPD o GDPR) que establece las normas para la protección de las personas en el tratamiento de sus datos personales.. Se informaría a los profesionales sanitarios cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; finalidad de la recogida de datos; exactitud de los datos, de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, -oposición, y demás existentes así como de cualquier otro punto exigido por la normativa.

En concreto, la compañía deberá adoptar protocolos que eviten la indexación de la información de la información publicada a través de motores de búsqueda. Asimismo, en la página web tendrá que indicarse claramente cuál es la finalidad de la publicación: realizar publicaciones relacionadas con las transferencias de valor realizadas en beneficio de organizaciones y profesionales sanitarios; y que de la publicación no se deriva una habilitación general para que quienes accedan a la misma puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los Profesionales Sanitarios.

7. Aspectos financieros

Este capítulo se centra en los aspectos financieros relacionados con la metodología de identificación y procesos de toma de decisiones asociado a la recogida y publicación de información sobre TdV.

Sandoz Farmacéutica cumple con los principios contables establecidos por el grupo Novartis. Además, los registros contables de Sandoz Farmaceutica S.A. cumplen con la legislación mercantil vigente y con las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad aprobado mediante Real Decreto 1514/2007 y las modificaciones incorporadas a éste mediante Real Decreto 1159/2010. Dichos registros han servido de base para la identificación de las TdV a publicar de conformidad con los requerimientos de Farmaindustria.

Sandoz Farmacéutica decidió aplicar las siguientes reglas sobre las fechas de pago de TdV en función del tipo de TdV:

- Las TdV directas se publican basándose en la fecha en la que se han liberado los fondos para el pago mediante el sistema bancario (*clearing date*). Esto puede significar que algunas actividades que conlleven TdV acordadas con PS/OS en el ejercicio anterior (2018) pero cuyo *clearing date* se haya producido en el año 2019, se habrán recogido para la publicación en el Informe de 2019. Del mismo modo, actividades que conlleven TdV acordadas con el PS/OS en el ejercicio 2019, pero cuyo *clearing date* se haya producido en el año 2020, se habrán recogido para la publicación a realizar en el año 2021, para el periodo 2020.
- Las TdV indirectas relacionadas con eventos se publican utilizando la fecha del día del evento independientemente de la fecha en la que se pague a los intermediarios que gestionan esas transferencias de valor indirectas.

Con carácter excepcional a la norma descrita en el párrafo anterior, se publican en el informe de 2019, aquellas TdV relacionadas con eventos que tuvieron lugar en los últimos meses del año anterior (2018), cuya comunicación por parte del tercero se obtuvo en el año actualmente objeto de publicación, siempre y cuando medie evidencia de que el PS consintió expresamente en publicar de manera individualizada sus TdV.

Sandoz Farmacéutica publica únicamente la base imponible de las TdV; esto es, sin aplicar los impuestos correspondientes. Si el IVA no se puede excluir de manera exacta, se publicará el importe completo de la TdV. En caso de que Sandoz Farmacéutica retenga el impuesto sobre la renta o su equivalente en cantidades obtenidas por el PS, la TdV publicada incluirá el importe de dichas retenciones.

En cuanto al tratamiento de divisas, las TdV en moneda extranjera se han ajustado utilizando los tipos de cambio vigentes de acuerdo con la política fiscal de Sandoz Farmacéutica. Las TdV se publican en la moneda local del país donde radica la entidad que hace la publicación. En las TdV directas e indirectas en moneda extranjera, el cambio a la moneda local de la entidad que realiza la publicación se calculará con base en la fecha de transacción. En caso de TdV transfronterizas, la moneda extranjera se cambiará a la divisa local de la entidad publicante con base en la media ponderada del mes en el que tuvo lugar la TdV, conforme a los índices de tesorería de Novartis.

La responsabilidad de publicar y declarar la tiene la entidad establecida en el país donde se encuentra la actividad principal del Destinatario. En los casos en que Sandoz Farmacéutica realizó pagos a PS u OS y luego los cargó a otra empresa de Sandoz o que se realizaron por otra empresa afiliada de Sandoz a un PS/OS y luego cargados a Sandoz Farmacéutica, la información de la TdV la suministra la entidad que emitió el pago originalmente a la entidad que tiene la obligación de publicar la información. La TdV únicamente será publicada una sola vez en el país en el que el Destinatario ejerza su actividad profesional principal.

En caso de TdV transfronterizas, según su definición el apartado 5.2, las TdV directas se reconocerán cuando los fondos para el pago se hayan liberado a través del sistema bancario, y las TdV indirectas estarán vinculadas a la fecha del último día del evento. Esta información puede no estar disponible inmediatamente para Sandoz Farmacéutica, entidad que publica, y, por tanto, a final de año pueden haber ajustes de reconciliación. Si la información de TdV no es suministrada a Sandoz Farmacéutica de manera oportuna para que se incluya la publicación en el año correspondiente, ésta se divulgará el año siguiente.

En el caso de contratos plurianuales, las TdV se publican en base a la fecha de liberación de los fondos para el pago a través del sistema bancario. Si, por ejemplo el PS/OS ha suscrito un contrato con una vigencia de tres años y recibe pagos anuales iguales, estas TdV de un tercio del valor total del contrato se publicarán cada año en la categoría correspondiente.

Si Sandoz Farmacéutica patrocina conjuntamente con otras compañías pertenecientes al Grupo Novartis un evento, las TdV serán publicadas por la compañía del Grupo que realice el pago directo a la OS o intermediario designado para la gestión de la actividad, con independencia del cargo financiero que Sandoz Farmacéutica reciba posteriormente por parte de la Compañía del Grupo.

8. Datos publicados

Sandoz Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “Forma de Publicación” tal y como viene establecido en el artículo 23.4 del Código de Transparencia de EFPIA; y de conformidad con lo establecido en artículo 18.2 del CBP.

Esta Publicación de TdV de 2019 ha sido oficialmente publicada el 26 de junio de 2020.

Las publicaciones se hacen con una periodicidad anual en el plazo de seis (6) meses tras la finalización del año fiscal.

Se realizarán actualizaciones cuando sea necesario para reflejar las modificaciones de información o las retiradas del consentimiento tras la sumisión de la publicación. Sandoz Farmacéutica ha informado a los destinatarios de las TdV sujetos a publicación individual de su derecho a ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

En caso de recibir una solicitud de revocación por parte de cualquier PS con posterioridad a la fecha de publicar la Publicación de TdV de 2019, Sandoz Farmacéutica atenderá dicha solicitud analizando los hechos y razones y procediendo a actuar acorde con las normas de Protección de Datos de Carácter Personal y CBP y otras posibles normas y regulaciones que resultaran de aplicación.

Antes de la publicación, Sandoz Farmacéutica ha puesto a disposición de las OS y PS, información sobre las TdV recibidas y que van a ser objeto de publicación, para que puedan verificar los datos y clarificar dudas.

Las publicaciones se harán a través de la siguiente plataforma de publicación: www.sandozfarma.es.

La plataforma elegida cumple con la recomendación del Código de Transparencia de EFPIA por ser accessible en el país en el que el destinatario ejerce su actividad profesional principal y se adecúa a las leyes y reglamentos del país en el que el destinatario ejerce su actividad. Todas las publicaciones de TdV publicadas por Sandoz Farmacéutica y por cualquier otra filial de Novartis en España o los enlaces a dichas publicaciones se encuentran en la misma plataforma www.novartis.es.

Esta información permanecerá publicada durante tres (3) años en el dominio público y será almacenada por un mínimo de cinco (5) años en los archivos de la filial que realiza la publicación.

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

9. Acrónimos y abreviaturas

Este capítulo incluye una lista de acrónimos, abreviaturas y definiciones a efectos informativos, con base en el anexo 1 del Código de Transparencia de la EFPIA siempre que sea posible:

- **Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés):** una organización que provee apoyo a la industria farmacéutica, de biotecnología, y de dispositivos médicos a través de servicios de investigación subcontratados mediante un contrato.³
- **Profesional Sanitario (PS):** Persona física que es miembro de alguna de las profesiones médica, odontológica, farmacéutica o enfermera, o cualquier otra persona física que en el curso de sus actividades profesionales tenga capacidad de prescribir, comprar, recomendar o administrar un producto médico y que el domicilio profesional o social del lugar donde ejerzan su actividad profesional principal esté en Europa. Para no dejar lugar a dudas, la definición de PS incluye: (i) funcionarios o empleados de administraciones públicas u otras organizaciones (en el sector público o privado) habilitados para prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos y (ii) cualquier empleado de una compañía miembro cuya ocupación primaria es la de

³ Fuente: www.wikipedia.org

Profesional Sanitario ejerciente, pero se excluye (x) cualquier otro empleado de una compañía miembro y (y) un distribuidor mayorista de medicamentos.

- **Organización Sanitaria (OS):** Cualquier persona jurídica (i) que es una asociación u organización (independientemente de la forma u organización legal) sanitaria, médica o científica, como un hospital, una clínica, fundación o Universidad u otra institución de formación o sociedad científica (excepto organizaciones de pacientes que se enmarquen en el artículo 21 del Código de Transparencia de EFPIA) cuyo domicilio profesional, social o lugar donde ejerza su actividad económica principal esté en Europa o (ii) a través de la cual presten sus servicios uno o más PS.
- **Asociaciones Miembros:** Según se define en los estatutos de la EFPIA, son organizaciones que representan a los fabricantes farmacéuticos a nivel nacional y que incluyen, entre otros, a compañías investigadoras. Colectivamente, las asociaciones miembros nacionales o sus miembros constituyentes, según el contexto, se hallan adheridas al código de la EFPIA .
- **Compañías Miembro:** Según se define en los estatutos de la EFPIA, son compañías que se dedican a la investigación, desarrollo y fabricación de productos medicinales para uso humano en Europa.
- **Secretaría Técnica:** empresa que se especializa en la organización y gestión de congresos, conferencias, seminarios y eventos similares.⁴ **Destinatario:** Cualquier PS u OS, según aplique al caso, cuyo domicilio social/dirección profesional o lugar de ejercicio profesional principal esté en Europa.
- **TdV de Investigación y Desarrollo:** Las TdV a PS u OS relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos (tal y como se definen en los Principios de la Buena Práctica en Laboratorios de la OECD); (ii) ensayos clínicos (como se definen en la Directiva 2001/20/EC); o (iii) estudios no intervencionistas de naturaleza prospectiva que implican la obtención de datos de pacientes de o en nombre de PS a nivel individual o grupos de PS, específicamente para el estudio (sección 15.01 del código HCP).
- **Transferencias de Valor (TdV):** Transferencias de valor directas e indirectas, ya sean monetarias, en especie o de otro modo, realizados, ya sea para propósitos promocionales u otros, en conexión con el desarrollo y venta de medicamentos de prescripción exclusivamente para uso humano. Transferencias de valor directas son aquellas que se realizan directamente por una compañía miembro en beneficio de un Destinatario, o transferencias de valor realizadas a través de un intermediario y en las

⁴ Fuente: www.wikipedia.org

cuales la Compañía miembro conoce o puede identificar el PS/OS que se beneficia de la Transferencia de Valor.

A continuación se incluye una lista de acrónimos, abreviaturas y definiciones a efectos informativos, con base en Código de Buenas Prácticas:

- **Destinatario:** Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.
- **Donación (subvención dineraria o ventaja en especie):** 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. Se considerará finalista en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine 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 (regulada por el artículo 15 del Código).
- **Eventos:** toda reunión promocional, 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 posautorización) que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control.
- **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 la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios posautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código).
- **Medicamento de uso humano:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

- **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 cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.