

NOTA METODOLÓGICA

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1.-INTRODUCCIÓN..... | 2 |
| 2.-DEFINICIONES..... | 2 |
| 3.-OBJETIVO DE LA INICIATIVA..... | 4 |
| 4.-RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS | 5 |
| 5.-CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR | 7 |
| 6.-PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES | 8 |
| 7.-PUBLICACIÓN | 10 |
| 8.-DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 10 |
| 9.-AVISO LEGAL | 10 |

1.-INTRODUCCIÓN

Tal y como establece el Código de conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (en adelante "AESEG"), la industria farmacéutica genérica ha sido puesta en valor de forma reiterada por su contribución a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos y privados así como por facilitar el acceso generalizado de los pacientes a las más eficaces y avanzadas terapias.

Consciente de la importancia de establecer elevados estándares de profesionalidad, rigor y transparencia en sus relaciones con la comunidad sanitaria, la industria genérica europea y nacional, ha querido dotarse de exigentes sistemas y mecanismos deontológicos para la auto-regulación de sus actividades.

Es por ello que la industria farmacéutica genérica ha asumido voluntariamente la responsabilidad de dotar de mayor transparencia a las interacciones entre Compañías y Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes.

Así, a partir del primer semestre de 2018, tanto PENSA PHARMA, S.A. (en adelante, "Pensa") como el resto de Compañías asociadas o que ostenten la condición de asociada adherida a AESEG publicarán en su página web las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes en los términos que se describen en esta Nota. Esta información se actualizará cada año.

Para más información, consulte el Código de conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria de AESEG en www.aeseg.es

2.-DEFINICIONES

"Donación"

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. En todo caso, el donante no obtiene ni solicita obtener contraprestación alguna del donatario.

"Destinatario"

Son los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y/o Organizaciones de pacientes que sean beneficiarios de una Transferencia de Valor sujeta al Código.

“Evento o Reunión”

Toda reunión científica, profesional, formativa o promocional, a la que asistan Profesionales Sanitarios facultados para prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos (incluyendo, a título meramente enunciativo, jornadas, congresos, conferencias, simposios, cursos de formación presencial o a distancia, reuniones de expertos, reuniones de investigadores, visitas a plantas de fabricación o instalaciones de investigación, etc.), así como toda reunión que implique una interacción entre una Compañía y una Organización de Pacientes.

“Organización Sanitaria”

Cualquier entidad, independientemente de su naturaleza jurídica u organizativa, que (i) sea una organización o asociación sanitaria, médica o científica, incluyendo, a título meramente orientativo, hospitales, clínicas, fundaciones, sociedades científicas, universidades, instituciones de enseñanza, etc., o (ii) a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten servicios sanitarios. A efectos de este Código no se considerarán Organizaciones Sanitarias a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos. Tampoco tendrán esta consideración las organizaciones no gubernamentales de desarrollo previstas en el artículo 32 de la Ley 23/1998 de Cooperación Internacional para el Desarrollo, cuyas actividades no incluyan la prestación de asistencia médica o sanitaria.

“Profesionales Sanitarios”

Cualquier persona física que sea miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermera o podológica, o que, en el ejercicio de su actividad profesional, pueda prescribir, indicar la dispensación, recomendar, administrar, dispensar, adquirir o suministrar un medicamento.

Se exceptúa de dicha consideración a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato e intermediarios de medicamentos, y al personal a su servicio, siempre que no se trate de un miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermera o podológica.

“Organización de Pacientes”

Organización sin ánimo de lucro enfocada en la defensa de los intereses de los pacientes, en la que estos últimos o sus cuidadores representan la mayoría de miembros de sus órganos de gobierno.

“Transferencias de Valor”

Todo pago o prestación -en efectivo, en especie, o en cualquier otra forma- que sea llevado a efecto por una Compañía en beneficio de un Destinatario, con independencia de cuál sea su finalidad y con independencia de que se lleve a efecto directa o indirectamente. A estos efectos, se considerarán Transferencias de Valor:

a) Directas: Aquellas en las que el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza directamente la Compañía.

b) Indirectas: Aquellas en las que (i) el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza un tercero que actúa en nombre o representación de la Compañía, o bajo su control, tales como proveedores, agentes, filiales, o fundaciones, y, además, (ii) la Compañía conoce o es informada de la identidad del Destinatario.

Quedan excluidos de esta definición:

a) El suministro de materiales educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante, regulado en el apartado 5.3 de este Código;

b) El suministro de muestras de medicamentos, regulado en el apartado 5.4 de este Código;

c) La hospitalidad asociada a comidas o almuerzos, regulada en el apartado 5.5.3.1 de este Código.

d) La hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, regulada en el apartado 5.6 de este Código.

e) Las transferencias de valor relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;

f) Las transferencias de valor relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado;

g) Las transferencias de valor relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción;

3.-OBJETIVO DE LA INICIATIVA

Nuestro objetivo es aportar información clara y concreta sobre las interacciones que existen entre PENSA, los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, el alcance y naturaleza de las mismas. Asimismo, la información que se aporta se encuentra relacionada con medicamentos genéricos.

Por tanto, este compromiso de transparencia de la industria farmacéutica aporta:

A los pacientes y público en general: información respecto a la determinante labor que, sobre su salud, asumen tanto los laboratorios como las Organizaciones Sanitarias, Organizaciones de Pacientes y Profesionales Sanitarios, y el valor añadido que aportan a la Sociedad.

A los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes: cuantificación del importante papel de la industria farmacéutica genérica en materias como la formación médica continuada.

A la industria farmacéutica genérica: 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.

4.-RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

4.1. RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

4.1.1 Recopilación de la información:

Las Transferencias de Valor de 2017, publicadas a partir del primer semestre de 2018, son las transacciones registradas durante el segundo semestre del año natural (2017).

Las Transferencias de Valor de 2018 y siguientes son las transacciones registradas durante el año natural.

Para la publicación de las transferencias de valor se considerará la fecha de contabilización del gasto. Los datos corresponden a recepciones, facturas, provisiones y certificados registrados en la aplicación de Actividades y Colaboraciones de PENSA cuyos datos son importados del sistema de gestión de información financiera (SAP).

4.1.2 IVA y Divisas:

Los importes publicados son netos, no contemplan los impuestos aplicables ni los gastos de gestión (agencias de viajes). Los importes se publicarán en Euros.

4.1.3 Identificadores únicos:

Las Transferencias de Valor se agrupan por Profesional Sanitario en caso de honorarios por prestación de servicios realizados por éste en beneficio de la Compañía apareciendo una sola cantidad por año para cada Profesional Sanitario.

En cuanto a las Contribuciones para la asistencia a Eventos y Reuniones, apoyo a la formación y visitas a instalaciones y enclaves de la Compañía en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional sanitario, se agrupa por Evento o Reunión el importe agregado total del apoyo facilitado por PENSA.

En cuanto a las Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, se incluye en cada caso una sola cantidad por categoría y año.

4.1.4 Transferencias de Valor que no se lleven a cabo:

Se transparentarán las Transferencias de Valor realizadas por parte de PENSA aunque el Profesional Sanitario no haya podido asistir al evento en los casos en que, aun habiéndose solicitado la anulación, PENSA no haya podido recuperar dicho importe.

4.1.5 Contratos Plurianuales

Se publicará cada año el importe que corresponda según los criterios de contabilización del gasto.

4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

4.2.1 Destinatario claramente identificado:

Los destinatarios de las Transferencias de Valor realizadas por parte de PENSA, tanto a los Profesionales Sanitarios como a las Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, se encuentran debidamente registrados en una base de datos.

En el caso de Profesionales Sanitarios en dicha base de datos constan claramente identificados los datos profesionales, así como la información relativa a la recogida de la autorización para la publicación individual o agregada en caso de honorarios por prestación de servicios realizados por éstos en beneficio de la Compañía.

4.2.2 Imputación de pagos (en caso de varios destinatarios):

No se da este caso, puesto que los gastos se distribuyen de manera individualizada.

4.2.3 Transferencias de valor realizadas por proveedores:

Independientemente de que la Transferencia de Valor se realice por parte de proveedores en lugar de efectuarse directamente por parte de PENSA, la imputación de la Transferencia de Valor se asigna al Profesional Sanitario que la recibe.

4.2.4 Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios a través de Organizaciones Sanitarias:

Siempre que PENSA tenga constancia del Profesional Sanitario que recibe la Transferencia de Valor, ésta será asignada directamente a dicho Profesional Sanitario. Únicamente en aquellos casos en los que la identificación concreta no resulte posible, la Transferencia de Valor se asignará a la Organización Sanitaria.

4.2.5 Universidades e Instituciones Académicas:

Si PENSA suscribiera convenios de colaboración con Universidades y/o diferentes Instituciones Académicas, las Transferencias de Valor acordadas en virtud de dichos convenios se reflejarían en el apartado correspondiente a las Organizaciones Sanitarias.

4.2.6 Profesionales Sanitarios que operan como personas jurídicas:

La normativa en materia de protección de datos de carácter personal no resulta de aplicación para las personas jurídicas, por lo que las Transferencias de Valor realizadas por PENSA a los Profesionales Sanitarios que prestan sus servicios a través de una sociedad (persona jurídica), se incluirán en el apartado correspondiente a las Organizaciones Sanitarias.

5.-CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

5.1.1. Honorarios a Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes por la prestación de servicios en beneficio de la Compañía:

Los acuerdos entre una Compañía y una Organización de Pacientes con arreglo a los cuales esta última presta cualquier tipo de servicio a la Compañía, siempre deben responder a una necesidad legítima de la Compañía y prestarse con fines tales como contribuir a la asistencia sanitaria o a la investigación. También podrán suscribirse dichos acuerdos para atender necesidades legítimas de la Compañía tales como asesoramiento en consejos consultivos o impartición de ponencias.

Las Compañías pueden contratar a Organizaciones Sanitarias para que presten servicios necesarios y legítimos a la Compañía, tales como participar en consejos consultivos, actividades de investigación, *focus groups* o investigaciones de mercado y en actividades formativas o educativas que impliquen el abono de una contraprestación razonable.

5.1.2. Apoyos financieros y apoyos significativos indirectos o no financieros a Organizaciones de pacientes:

Todo acuerdo con una Organización de Pacientes del cual se derive para esta última cualquier tipo de apoyo financiero -tales como becas, donaciones, contribuciones para eventos o publicaciones, etc.- o cualquier tipo de apoyo significativo no financiero o indirecto -tales como la puesta a su disposición, sin coste, de los servicios de agencias, proveedores, etc.-.

5.1.3 Donaciones y becas a Organizaciones Sanitarias:

Una donación es una aportación altruista a una entidad sin ánimo de lucro, donde PENSA no percibe a cambio ningún tipo de compensación o retribución directa ni indirecta.

A la hora de aceptar una solicitud de donación, PENSA tiene en cuenta una serie de criterios y ejes rectores con el fin de que la entidad destinataria de la aportación y el proyecto en cuestión se adecúen a los objetivos de PENSA en materia de contribución social. En todo caso, el propósito es el de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación o la docencia/formación.

5.1.4. Honorarios por prestación de servicios por el profesional Sanitario en beneficio de la compañía:

Corresponden a la remuneración que se realiza a los Profesionales Sanitarios por la prestación de servicios de asesoramiento o consultorías tales como ponencias, actividades de formación, reuniones de expertos, etc. El propósito de dicha contratación es el de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la organización de eventos científicos o profesionales.

5.1.5 Contribuciones para la asistencia a eventos y reuniones, apoyo a la formación y visitas a instalaciones y enclaves de la Compañía, en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional Sanitario:

Se publica para cada evento o reunión, de entre los indicados a continuación, el importe agregado total del apoyo facilitado por la Compañía a todos los Profesionales Sanitarios asistentes:

- (i) Congresos organizados por terceros: Se indica para cada evento el nombre del congreso, el número de Profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía y el importe agregado total gastado por la Compañía para financiar dicha asistencia.
- (ii) Reuniones organizadas por la Compañía en las que ésta sufraga el alojamiento en hotel y/o el desplazamiento: se indica para cada visita el número de Profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía y el importe agregado total gastado por la Compañía para financiar dicha asistencia.
- (iii) Visitas a enclaves e instalaciones de la Compañía: Se indica para cada visita el número de Profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía y el importe agregado total gastado por la Compañía para financiar dicha asistencia.

6.-PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

6.1 Cumplimiento de la normativa aplicable.

PENSA recoge la información relativa a las Transferencias de Valor realizadas a los Profesionales Sanitarios, a las Organizaciones Sanitarias y a las Organizaciones de

Pacientes con el fin de publicarla a partir del año 2018, según se indica en el presente documento.

Los datos de carácter personal de los Profesionales Sanitarios que han sido proporcionados en el marco de la relación mantenida con PENSA, son tratados por parte de ésta en calidad de responsable del tratamiento. La base jurídica para poder llevar a cabo dicho tratamiento es el cumplimiento del Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria, de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). Dichos datos son tratados con el grado de protección adecuado, aplicándose las medidas de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado por parte de terceros.

El acceso a la información personal quedará restringido al personal autorizado de PENSA y, en su caso, a las autoridades competentes cuando lo precisen para comprobar los datos y el procedimiento, manteniendo la confidencialidad de los mismos. PENSA conservará en sus archivos la documentación acreditativa de las Transferencias de Valor durante los plazos de conservación y prescripción de responsabilidades legalmente previstos.

En cualquier caso, los interesados pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y oposición, comunicándolo por escrito a PENSA PHARMA S.A., con domicilio a estos efectos en Passeig de la Zona Franca, nº 109, Planta 4ª, 08038, Barcelona (A/A Departamento Legal); o a través del formulario de contacto: <https://www.pensapharma.es/contacto>. En todo caso, los interesados tienen derecho a presentar una reclamación ante la correspondiente autoridad de control si lo estiman oportuno.

6.2 Solicitud del consentimiento expreso previo. Publicación individualizada.

PENSA ha solicitado a los Profesionales Sanitarios su consentimiento expreso previo para poder llevar a cabo una publicación individualizada de sus datos personales.

Para la revocación del consentimiento a la publicación individualizada de sus datos personales, el Profesional Sanitario deberá remitir la correspondiente solicitud a PENSA, ejerciendo su derecho de revocación. La revocación del consentimiento no tiene carácter retroactivo, por lo que la solicitud surtirá efectos con posterioridad a su recepción por parte de PENSA y se aplicará para la publicación de las nuevas Transferencias de Valor.

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias y a las Organizaciones de Pacientes se publicarán de forma individualizada, dado que la normativa aplicable en España en materia de protección de datos de carácter personal únicamente resulta aplicable a las personas físicas.

7.-PUBLICACIÓN

La información se publica en español, en abierto en la página web de PENZA <https://www.pensapharma.es/nuestros-valores> y permanecerá visible durante un plazo de tres (3) años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

Anualmente se actualizará la información disponible a efectos de reflejar las Transferencias de Valor realizadas por parte de PENZA durante el periodo anual anterior al de su publicación en la página web.

8.-DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código Medicines for Europe (europeo):

http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/02/Medicines-for-Europe_Code-of-Conduct.pdf

Código de Conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria de AESEG. (español)

<http://www.aeseg.es/documentos/codigo-conducta.pdf>

9.-AVISO LEGAL

A efectos de recopilar y publicar la información relativa a las Transferencias de Valor realizadas, utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada manual de datos.

La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 7 del Código de Conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria de AESEG. No obstante si, pese a nuestros mejores esfuerzos para reflejar fielmente las Transferencias de Valor llevadas a cabo, la información publicada no fuera correcta o completa, investigaríamos las posibles irregularidades para ofrecer una respuesta adecuada y, en su caso y tras realizar las comprobaciones oportunas, regularizar dicha información en nuestros sistemas y publicarla en la web de

PENSA a la mayor brevedad posible. A tal efecto, y en caso de cualquier duda relativa a las Transferencias de Valor, pueden remitir la consulta a través de la cuenta de correo electrónico: **transparencia@esteve.com**

La información publicada será utilizada única y exclusivamente con el fin de cumplir las disposiciones del Código de Conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria de AESEG.