

Grünenthal Pharma, S.A. - Nota metodológica

Criterios de implementación del Código de Transparencia de la Asociación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EPFIA) y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria para el informe de las Transferencias de Valor realizadas en 2016

Preámbulo

Como compañía miembro de la Asociación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EPFIA) y de Farmaindustria en España, Grünenthal tiene la obligación de asegurarse de que el origen y el destino de los pagos y transferencias de valor que la compañía realiza a los Profesionales y Organizaciones Sanitarias sean éticos y transparentes para el público.

Ésta es la razón que impulsó a la EFPIA y a sus miembros asociados a publicar sus Códigos de Transparencia. El Código tiene por objeto evitar cualquier conflicto de interés y hacer que el público en general sea más consciente de la importancia y la necesidad de la cooperación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias.

Los Profesionales Sanitarios incluyen a 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.

Las Organizaciones Sanitarias incluyen a 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, o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Con el fin de cumplir con los requisitos de transparencia del Código de Transparencia de la EFPIA, aprobado en la Asamblea General de la Asociación el 24 de junio de 2013, y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, aprobado en junio de 2014 y sus modificaciones, estamos de acuerdo en documentar y publicar los detalles de cualquier transferencia de valor (ToV por sus siglas en inglés) que hayamos facilitado directa o indirectamente a cualquier Profesional y Organización Sanitaria. El período cubierto por el informe será el año natural, y publicamos el informe a finales de junio del año siguiente.

El objetivo de esta Nota Metodológica es proporcionar una explicación clara y simple de cómo registramos y publicamos la información de acuerdo con el Código de Transparencia de EFPIA y de Farmaindustria, y proporcionar un marco básico para su interpretación. En concreto, nos gustaría esbozar la metodología que hemos aplicado y explicar las cuestiones específicas sobre cómo implementamos esto en la publicación de la información. En caso de que hubiera alguna duda sobre si los detalles de cualquier ToV específica necesitan ser publicados asumiremos, en aras de la transparencia, que se publicarán. Sólo se omitirá la

publicación de los detalles de aquellas ToV que no están claramente recogidas en el Código de Transparencia de Farmaindustria.

Estas directrices están estructuradas de la siguiente manera: cada pregunta va seguida de una explicación y/o ejemplo y de los detalles específicos de cómo cumplimos con los requisitos establecidos en el Código de Transparencia de Farmaindustria.

Contenidos

Protección de datos

- 1.- Consentimiento para publicar la información. (Pág. 5)
- 2.- Declaración de consentimiento. (Pág. 5)
- 3.- Duración de la publicación. (Pág. 5)

Cuestiones generales

- 1.- Cuestiones transfronterizas. (Pág. 6)
- 2.- Publicación de ToV hechas en moneda extranjera. (Pág. 6)
- 3.- IVA y retención del IRPF. (Pág. 7)
- 4.- Periodo del informe. (Pág. 7)
- 5.- Publicación de ToV sobre los contratos de duración superior al año. (Pág. 8)
- 6.- Pagos de patrocinios hechos a más de una organización. (Pág. 8)
- 7.- ToV con CROs. (Pág. 9)
- 8.- Registro de ToV concedidas a universidades y otros centros de enseñanza. (Pág. 9)
- 9.- Pagos indirectos de ToV a Profesionales y Organizaciones Sanitarias. (Pág. 10)
- 10.- Costes del transporte para grupos de Profesionales. (Pág. 10)

Cuestiones sobre la presentación de los datos

- 1.- Donaciones: publicaciones de las ToV realizadas a hospitales o clínicas. (Pág. 11)
- 2.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: definición. (Pág. 11)
- 3.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: gastos de inscripción. (Pág. 12)
- 4.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: gastos de viaje y alojamiento. (Pág. 12)
- 5.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: organización por agencia. (Pág. 12)

6.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: costes de eventos organizados por el laboratorio. (Pág. 13)

7.- Servicios y honorarios de consultoría: definición. (Pág. 13)

8.- Servicios y honorarios de consultoría: reembolso de gastos. (Pág. 13)

9.- I+D: definición. (Pág. 14)

10.- I+D: investigación básica. (Pág. 14)

I. PROTECCIÓN DE DATOS

1 Consentimiento para publicar la información

1.1 Pregunta

¿Se ha contado con el consentimiento de los Profesionales Sanitarios o de las Organizaciones Sanitarias interesadas para publicar la información?

1.2 Nuestro enfoque

Hemos solicitado a todos los Profesionales Sanitarios su consentimiento para publicar los detalles de las ToV recibidas de nosotros. Si deniegan este consentimiento, sólo publicamos el valor total de la ToV, sin especificar el nombre del destinatario. Si revoca el consentimiento después de haber publicado los datos, ajustaremos el informe en un plazo de tiempo razonable.

2. Declaración de consentimiento

2.1 Pregunta

¿En qué tipo de declaración de consentimiento basamos nuestro tratamiento de datos?

2.2 Nuestro enfoque

Utilizamos como modelo la declaración de privacidad de datos adjunta en el apéndice (*‘Modelo de Declaración de Privacidad de Datos’*) para todos los Profesionales Sanitarios. Para las actividades internacionales utilizamos el apéndice (*‘Modelo de Declaración de Privacidad de Datos – Internacional’*).

3. Duración de la publicación

3.1 Pregunta

¿Cuánto tiempo estará disponible la información en nuestra web corporativa (www.grunenthal.com) y en la web de Grünenthal Pharma (www.grunenthal.es)?

3.2 Nuestro enfoque

Nuestro informe estará disponible por un periodo de tres años. Rectificaremos o modificaremos el informe según sea necesario, en el caso de que algún Profesional Sanitario retire su consentimiento en este periodo o actualice los datos

II. CUESTIONES GENERALES

1. Cuestiones transfronterizas

1.1 Pregunta

¿Qué hacemos con las operaciones transfronterizas en las que se ofrece una ToV a un Profesional u Organización Sanitaria con sede en otro país europeo?

1.2 Ejemplo

Existe una operación transfronteriza cuando se realiza una ToV pecuniaria en un país distinto del país en el que el Profesional Sanitario o la Organización Sanitaria desempeña su práctica profesional o tiene su sede. Este tipo de situaciones incluyen casos en los que como filial con sede en España del grupo Grünenthal, firmamos por ejemplo un acuerdo de asesoría con un médico con sede en Italia.

1.3 Nuestro enfoque

Cualquier ToV pecuniaria que realizamos a favor de Profesionales u Organizaciones Sanitarias con sede en otro Estado miembro europeo en calidad de filial española del grupo Grünenthal, será publicada por nuestra compañía con sede en ese país: en el ejemplo anterior, sería la filial italiana.

Por otro lado, nuestra matriz alemana publicará la información de cualquier país donde no exista una filial.

2. Publicación de las ToV hechas en moneda extranjera

2.1 Pregunta

¿Qué hacemos cuando las ToV se hacen en otra moneda diferente al euro?

2.2 Ejemplo

Un doctor con sede en España recibe nuestro apoyo económico por participar en un congreso sobre salud en Estados Unidos, y la cuota de inscripción se paga en dólares americanos.

2.3 Nuestro enfoque

Todas las ToV detalladas en nuestro informe estarán especificadas en la moneda de curso legal en España. Si el pago original no se hizo en dicha moneda, convertiremos el importe aplicando el cambio medio del mes en que se hizo el pago (subvenciones,

donaciones y honorarios), o el mes en que se celebró el evento (costes relacionados con inscripción, viaje y alojamiento).

3. IVA y retención sobre IRPF

3.1 Pregunta

¿Las cifras que publicamos incluyen el IVA y, en su caso, son netas de la retención sobre el IRPF?

3.2 Marco jurídico

El Código de Transparencia de EFPIA permite publicar las cifras brutas o netas, es decir, incluyendo o excluyendo el IVA.

3.3 Nuestro enfoque

Vamos a publicar las cifras netas de las ToV, es decir, excluyendo el IVA.

En cuanto a los honorarios satisfechos a Profesionales Sanitarios por prestaciones de servicios, las ToV publicadas son brutas, esto es, se publica el importe del honorario antes de aplicar la retención de IRPF.

4. Periodo del reporte

4.1 Pregunta

¿Qué vamos a hacer si las ToV se refieren a servicios con una duración superior al periodo al que se refiere el informe?

4.2 Ejemplo

Esta situación puede darse en el caso de que un Profesional Sanitario se comprometa a participar como ponente coincidiendo con el periodo del informe, pero el servicio se preste en otro periodo distinto al del informe. Otro ejemplo puede darse si la ToV se paga en un período de información, pero se refiere a un evento que tendrá lugar en el siguiente período.

4.3 Nuestro enfoque

Los importes pagados a Organizaciones Sanitarias en concepto de subvenciones y donaciones se publican en la fecha del pago.

Las ToV relacionadas con las reuniones científicas y Profesionales (inscripción, viaje y alojamiento), así como viajes y alojamientos relacionados con honorarios a Profesionales Sanitarios, se publicarán el año en que se realiza la reunión.

El pago de honorarios a Profesionales Sanitarios se publicará en el año en que se paguen.

En el caso de que se modifiquen nuestras normas internas de contabilidad y que la ToV hubiera debido ser publicada en el periodo del informe en virtud de la normativa anterior y que con la nueva normativa tenga que ser publicada en el periodo anterior al del informe, vamos a publicar la ToV en el periodo del informe. Esto significa que cualquier cambio en la normativa interna no supondrá que no se publiquen los detalles de cualquier ToV que deba ser publicada.

5. Publicación de las ToV relativas a contratos de duración superior al año

5.1 Pregunta

¿Cómo vamos a publicar las ToV realizadas en relación a contratos que se extienden durante más de un año?

5.2 Ejemplo

Esta situación puede darse, por ejemplo, en el caso de que firmemos un contrato de asesoría con un médico, con un plazo entre el 1 julio 2016 y el 31 diciembre 2018, y que tenga una cuota de consultoría total de 3.500 euros.

5.3 Nuestro enfoque

En este caso reportaremos los pagos según los plazos de pago en el informe correspondiente al año en que se hayan efectuado.

6. Pagos de patrocinios a más de una organización

6.1 Pregunta

¿Qué vamos a hacer en los casos en los que tenemos un acuerdo de patrocinio con varias Organizaciones Sanitarias?

6.2 Nuestro enfoque

Vamos a publicar los detalles de las ToV de forma individual, de acuerdo con el Código de Transparencia de EFPIA. Si no es posible realizar esa asignación,

asumimos que cada organización sanitaria recibe una parte igual, y si conocemos el importe de la ToV asignado a cada organización sanitaria, se declarará a cada una la parte que corresponde, y así se publicará.

7. ToV para la contratación de CROs

7.1 Pregunta

¿Cómo vamos a proceder si la ToV es para contratar a una CRO?

7.2 Antecedentes

Las CROs son organizaciones de investigación que proporcionan servicios de planificación y ejecución de estudios clínicos a empresas del sector farmacéutico a cambio de una contraprestación económica.

7.3 Nuestro enfoque

No se publican detalles de las ToV dadas a favor de las CROs cuyos servicios contratamos.

En el caso de que se otorguen indirectamente ToV a través de las CROs a Profesionales Sanitarios (*'costes de transferencia'*) y a Organizaciones Sanitarias que participen en proyectos de I+D, éstos se publicarán en agregado en el epígrafe de I+D

8. Registro de ToV a favor de universidades y otros centros de enseñanza

8.1 Pregunta

¿Qué vamos a hacer con la publicación de ToV realizadas a las Universidades y otros centros de enseñanza?

8.2 Nuestro enfoque

Publicaremos detalles de dichas ToV en el caso de que se realicen a favor de Universidades y centros de enseñanza que tengan la consideración de Organización Sanitaria de acuerdo con el Código de Farmaindustria.

En estos casos las ToV se publican en el informe relativo al año en que se pagan.

9. Pagos indirectos de ToV a los Profesionales Sanitarios

9.1 Pregunta

¿Qué vamos a hacer en el caso de que las ToV se paguen a los Profesionales Sanitarios indirectamente, a través de terceros?

9.2 Nuestro enfoque

Nuestros contratos con terceros incluyen una cláusula de protección de datos de terceras personas, por la que es necesario que nuestro socio contractual cuente con el consentimiento del Profesional Sanitario beneficiario de la ToV, para la publicación de esa información, y así nos lo haga constar. Por lo tanto, en el caso de las ToV satisfechas por nosotros a través de un tercero a un Profesional Sanitario, vamos a publicar por norma general, los detalles de cada una de las ToV bajo el nombre del Profesional Sanitario beneficiario siempre que conozcamos su identidad y hayamos obtenido su consentimiento.

10. Costes del transporte para grupos de Profesionales

10.1 Pregunta

¿Cómo vamos a reportar los detalles de los costes del transporte colectivo o del transporte de grupos de Profesionales Sanitarios?

10.2 Antecedentes

Los Códigos de Transparencia de EFPIA y de Farmaindustria no recogen la obligación de asignar las ToV realizadas para el pago del transporte de un grupo de Profesionales Sanitarios de manera individual a cada Profesional Sanitario dentro de ese grupo.

10.3 Nuestro enfoque

Cuando hay transportes de grupos de Profesionales, dividimos el coste del transporte colectivo entre el número de Profesionales Sanitarios y se asigna a cada uno la parte correspondiente como gasto de viaje.

III. PREGUNTAS SOBRE LA PRESENTACIÓN DE LOS DATOS

1. Donaciones: publicaciones de ToV realizadas a hospitales o clínicas

1.1 Pregunta

¿Qué vamos a hacer con la publicación de las donaciones a hospitales o clínicas?

1.2 Ejemplo

Es posible que se haga una donación a un hospital o clínica, o a un servicio o unidad dentro de la institución, como por ejemplo el Servicio de Oncología.

1.3 Nuestro enfoque

En el caso de que la donación esté claramente destinada a un servicio específico o departamento dentro del hospital, y este departamento tenga su propia entidad legal, publicaremos los detalles de la donación y daremos el nombre del departamento. En el caso de que la donación se realice al hospital como un todo, publicaremos los detalles de la misma, dando el nombre del hospital.

1.4 Ejemplo

¿Qué ToV se publicarán sobre los acuerdos de patrocinio?

1.5 Antecedentes

En términos de acuerdos de patrocinio, todos los pagos relacionados con estos contratos se incluirán en esta categoría.

1.6 Nuestro enfoque

Publicaremos las ToV en el período de reporte en el que se ha realizado el pago, incluso cuando la actividad haya tenido lugar en otro año.

2. Eventos de desarrollo profesional continuo: definición

2.1 Pregunta

¿Qué entendemos por eventos de desarrollo profesional continuo?

2.2 Nuestro enfoque

Clasificamos como eventos de formación continua cualquier convención, conferencia, simposio, etc. que tenga un enfoque médico o científico o que sirva para fomentar la formación de los Profesionales Sanitarios.

3. Eventos de desarrollo profesional continuo: gastos de inscripción

3.1 Pregunta

¿Cómo vamos a reportar los costes que hemos asumido para que los Profesionales Sanitarios asistan y participen en eventos de formación continua externos?

3.2 Nuestro enfoque

Por lo general, vamos a reportar como ToV el pago de las inscripciones a los Profesionales Sanitarios en el apartado dedicado a ‘*cuotas de inscripción*’. El importe de dichas cuotas asumidas durante el período del informe se publicará totalizado para cada profesional.

4. Eventos de desarrollo profesional continuo: gastos de viaje y alojamiento

4.1 Pregunta

¿Qué costes vamos a publicar cuando asumimos los gastos de viaje y alojamiento relacionados con eventos de desarrollo profesional continuo?

4.2 Nuestro enfoque

Vamos a incluir todos los gastos de viaje y alojamiento en el informe, incluso si hacen referencia a traslados de grupos. Cuando hay transportes de grupos de Profesionales, dividimos el coste del transporte colectivo entre el número de Profesionales Sanitarios y se asigna a cada uno la parte correspondiente como gasto de viaje.

5. Eventos de desarrollo profesional continuo: organización por una agencia

5.1 Pregunta

¿Cómo vamos a proceder en la publicación de las TOV si se trata de un evento de desarrollo profesional continuo organizado por una agencia?

5.2 Nuestro enfoque

Si un evento (convención, conferencia, simposio, etc.) está organizado por una agencia, y la ToV se paga a la agencia, publicaremos los detalles de la ToV así como el nombre de la organización sanitaria beneficiaria.

6. Los eventos de desarrollo profesional continuo: costes de eventos organizados por el laboratorio

6.1 Pregunta

¿Cómo vamos a reportar los costes de los eventos internos de formación continua organizados por el laboratorio?

6.2 Nuestro enfoque

En el caso de que se cobre una cuota de inscripción en alguno de nuestros propios eventos de formación continua y asumamos ese coste para ciertos Profesionales de la salud, lo publicaremos como una ToV concedida al profesional correspondiente. En el caso de que asumamos los gastos de viaje y alojamiento de las personas que asisten a nuestros eventos de formación continua internos, los detalles de estos gastos se publicarán especificando el nombre del profesional sanitario que asista.

7. Servicios y honorarios de consultoría: definición

7.1 Pregunta

¿Qué ToV reportamos como servicios de consultoría?

7.2 Antecedentes

Los honorarios por servicios de consultoría responden a los contratos de arrendamiento de servicios y consultoría correspondientes con Profesionales Sanitarios.

7.3 Nuestro enfoque

Bajo los conceptos de servicio de consultoría incluimos todos los servicios menos los que están relacionados con I+D, que se publican de forma agregada en este epígrafe.

8. Servicios y honorarios de consultoría: reembolso de gastos

8.1 Pregunta

¿Qué vamos a hacer con la publicación de los gastos reembolsados por servicios de consultoría y honorarios?

8.2 Antecedentes

En términos de ToV, bajo la categoría de servicios de consultoría y honorarios, la plantilla de recogida de información prevé para cualquier gasto reembolsado su publicación de forma adicional y separada del honorario. Estos gastos pueden incluir los de viaje y alojamiento.

8.3 Nuestro enfoque

Cuando hay transportes de grupos de Profesionales, dividimos el coste del transporte colectivo entre el número de Profesionales Sanitarios y se asigna a cada uno la parte correspondiente como gasto de viaje.

8.4 Pregunta

¿Qué vamos a hacer con la publicación de las ToV relativas a la I+D?

8.5 Nuestro enfoque

En el caso de que las ToV se refieran a todas las actividades de I + D, sólo se publicará la cantidad total, sin especificar el nombre del destinatario.

9. I+D: definición

9.1 Pregunta

¿Qué ToV se incluyen bajo el concepto I+D?

9.2 Nuestro enfoque

En cuanto a la categoría de I + D, sólo se publicarán las ToV relacionadas con los estudios legalmente necesarios, es decir, los estudios imprescindibles para obtener la aprobación de un producto farmacéutico o aquellos posteriores a su comercialización. Hemos decidido incluir la planificación y ejecución de los estudios no clínicos (de acuerdo con los Principios de Buenas Prácticas de los Laboratorios (BPL, según sus siglas en inglés), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE); los ensayos clínicos, de la fase I a la IV (según la directiva 2001/20 / CE), y los estudios no intervencionistas, en el sentido del artículo 15 del Código EFPIA. También incluimos aquellos estudios necesarios para demostrar el beneficio adicional de un producto farmacéutico.

10. I+D: investigación básica

10.1 Pregunta

¿Cómo vamos a publicar las ToV relativas a la investigación básica?

10.2 Nuestro enfoque

Vamos a publicar el valor total de ToV para la investigación básica en la categoría de I+ D. En el caso de que apoyemos la investigación básica en forma de donaciones a un hospital universitario, publicaremos la ToV correspondiente en la categoría 'Donaciones'. También incluiremos en este concepto los importes que, en cumplimiento de la disposición adicional sexta del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, se ingresan en la Caja del Instituto de Salud Carlos III.