

NOTA METODOLÓGICA

ÍNDICE

1.-INTRODUCCIÓN.....	2
2.-DEFINICIONES.....	3
3.-OBJETIVO DE LA INICIATIVA.....	4
4.-RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS	5
5.-CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR	8
6.-PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	9
7.-PUBLICACIÓN	11
8.-DOCUMENTOS DE REFERENCIA	11
9.-AVISO LEGAL	12

1.-INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica tiene como objetivo principal el desarrollo de tratamientos que respondan a las necesidades que, en materia de salud, tiene la sociedad actual. Para alcanzar este objetivo, es necesaria la colaboración entre los laboratorios, los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias, en base a los siguientes aspectos:

Investigación y Desarrollo: Los medicamentos son productos de gran complejidad científica y técnica que están sometidos a una estricta regulación para su correcta fabricación y administración. Los médicos colaboran en la investigación de nuevos fármacos, implicándose como investigadores y aportando su experiencia y conocimientos en el proceso de desarrollo de nuevos tratamientos.

Formación: Los Profesionales Sanitarios necesitan estar formados y conocer los últimos avances terapéuticos en su área con el fin de garantizar que cada paciente reciba el mejor tratamiento posible acorde con sus necesidades. Los laboratorios fomentan actividades formativas para que los médicos estén continuamente actualizados en relación con los medicamentos.

Por tanto, la colaboración entre los laboratorios, los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias, obedece al objetivo común de atender a los pacientes en su más amplio sentido.

En los últimos años, la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente la responsabilidad de dotar de mayor transparencia a estas colaboraciones. Por este motivo, Farmaindustria, la asociación de la industria farmacéutica establecida en España, ha adquirido un compromiso de transparencia que se recoge en su Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y que establece que dichas colaboraciones se hagan públicas y se pongan a disposición de la sociedad para su consulta.

Así, a partir del 1 de enero de 2016, tanto ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A. (en adelante, "Esteve") como el resto de laboratorios adscritos al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica publicarán en su página web las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año anterior. Esta información se actualizará cada año.

Para más información, consulte www.codigofarmaindustria.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 u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

“Eventos”

Toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia o cualquier otro tipo de actividad similar que sean organizados o patrocinados por Esteve o bajo su control.

“Investigación y Desarrollo”

Actividades asociadas al diseño y/o ejecución de (i) estudios de investigación básica, (ii) estudios preclínicos, (iii) ensayos clínicos y (iv) estudios postautorización de medicamentos.

“Organización Sanitaria”

Se refiere a toda persona jurídica o entidad que (i) 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), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

“Profesionales Sanitarios”

Se trata de cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o de 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.

“Transferencias de Valor”

Cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Profesional Sanitario o de una Organización Sanitaria;

Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados – incluyendo las fundaciones -, actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio del Destinatario y éste último identifique o pueda identificar la compañía).

Quedan excluidos de este concepto aquellas Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

3.-OBJETIVO DE LA INICIATIVA

Nuestro objetivo es aportar información clara y concreta sobre las interacciones que existen entre Esteve, los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias, el alcance y naturaleza de las mismas. Asimismo, la información que se aporta se encuentra relacionada con medicamentos de prescripción como con medicamentos o productos de no prescripción.

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 y Profesionales Sanitarios, y el valor añadido que ambas partes aportan a la Sociedad.

A los profesionales y Organizaciones Sanitarias: cuantificación del importante papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación y el desarrollo y la formación médica continuada.

A los investigadores: indicación sobre qué parte del total de la inversión que realizan los laboratorios en Investigación y Desarrollo está dedicada a remunerar a los investigadores y centros de investigación.

A los laboratorios farmacéuticos: acredita su compromiso de colaboración y mejora continua, la legítima necesidad de dicha interrelación, y evidencia su interés en que ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

Las Transferencias de Valor realizadas por parte de Esteve a los diferentes Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias incluyen los siguientes conceptos:

- **Donación** (*Solo aplicable a Organizaciones Sanitarias*).
Ejemplo: Donación de libros científicos a un hospital público

- **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:**

- a) El patrocinio de la actividad (sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias).
- b) El patrocinio de páginas webs (sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias).
- c) Cuotas de inscripción.
- d) Desplazamiento y alojamiento.

Ejemplo: colaboración para la asistencia al congreso anual que organiza una sociedad científica.

- **Prestación de servicios, detallando si la Transferencia de Valor va destinada a sufragar:**

- a) Honorarios.
- b) Gastos relacionados para la prestación de estos servicios.

Ejemplo: contratar a un Profesional Sanitario para que preste al laboratorio servicios de asesoramiento o consultoría en una determinada materia.

- **Investigación y Desarrollo:**

- a) Convenios con universidades y centros de investigación para la realización de investigaciones preclínicas en un determinado campo científico.
- b) Contratos con empresas proveedoras de servicios de investigación y desarrollo (CRO) y hospitales, para la realización de ensayos clínicos así como actividades de soporte de dichos estudios.
- c) Contratos con empresas proveedoras de servicios de investigación y desarrollo (CRO) para la realización de ensayos preclínicos.
- d) Gastos acordados contractualmente en las categorías anteriores, incluyendo reactivos y gastos de transporte.

Ejemplos: contratar a un hospital para que participe en un ensayo clínico.

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 publicadas son las transacciones registradas durante el año natural considerando la fecha de contabilización del gasto. Los datos corresponden a recepciones, facturas, provisiones y certificados registrados en la aplicación de Actividades y Colaboraciones de Esteve cuyos datos son importados del sistema de gestión de información financiera (SAP).

4.1.2 IVA:

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

4.1.3 Identificadores únicos:

Las Transferencias de Valor se agrupan por Profesional Sanitario y Organización Sanitaria incluyendo 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 Esteve aunque el Profesional Sanitario no haya podido asistir al evento en los casos en que, aun habiéndose solicitado la anulación, Esteve no haya podido recuperar dicho importe.

4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

4.2.1 Destinatario claramente identificado:

Los destinatarios de las Transferencias de Valor realizadas por parte de Esteve, tanto los Profesionales Sanitarios como las Organizaciones Sanitarias, se encuentran debidamente registrados en una base de datos. En dicha base de datos constan claramente identificados los datos profesionales.

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 Esteve, 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 Esteve 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.

Inscripciones obtenidas por la colaboración o patrocinio con la reunión de una organización sanitaria

En estos supuestos pueden darse dos escenarios:

Escenario 1: Esteve desconoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que se beneficiarán de las inscripciones gratuitas.

A nombre de la Organización Sanitaria se publicará la siguiente información:

El importe correspondiente al patrocinio en concepto de "Colaboraciones/ patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de Eventos", y el importe que resulta de multiplicar el número de inscripciones que la Sociedad entrega a Esteve por el importe de la cuota de la inscripción en concepto de "Cuotas de Inscripción".

Escenario 2: Esteve conoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que se beneficiarán de las inscripciones gratuitas:

A nombre de la Organización Sanitaria publicará la siguiente información: el importe del patrocinio en concepto de "Colaboraciones/ patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de Eventos", y a nombre de cada Profesional Sanitario publicará de forma individual la cuota de inscripción de "Cuotas de Inscripción".

4.2.5 Universidades e Instituciones Académicas:

Esteve suscribe convenios de colaboración con Universidades y diferentes Instituciones Académicas consideradas Organizaciones Sanitarias. Las Transferencias de Valor acordadas en virtud de dichos convenios se reflejan 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 Esteve 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.

4.2.7 Organización y patrocinio de convocatoria de premios

Esteve, tal y como establece el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, difunde públicamente los resultados de los premios que organiza por medio de la propia página web de Esteve y/o del concurso.

5.-CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

5.1.1. Donaciones a Organizaciones Sanitarias: Es una aportación altruista a una entidad sin ánimo de lucro, donde Esteve no percibe a cambio ningún tipo de compensación o retribución directa ni indirecta.

Tendrá la consideración de donación a efectos del presente documento tanto las donaciones finalistas como las donaciones no-finalistas.

A la hora de aceptar una solicitud de donación Esteve 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 Esteve en materia de contribución social. En todo caso, el propósito es el de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación o la docencia/formación.

5.1.2 Actividades formativas y reuniones científico-profesionales a Organizaciones Sanitarias y/o Profesionales Sanitarios:

(i) Colaboraciones/patrocinios con Organizaciones Sanitarias / terceros asignados por la Organizaciones Sanitarias para la gestión de eventos: se materializan básicamente en alquiler de stands y patrocinio de mesas en congresos.

(ii) Cuotas de inscripción: corresponden tanto a congresos organizados por Organizaciones Sanitarias como cursos de formación debidamente acreditados y realizados por terceros.

(ii) Desplazamiento y Alojamiento: bajo este concepto se engloban todas las Transferencias de Valor tanto a Organizaciones Sanitarias como a Profesionales Sanitarios para atender a los congresos y cursos mencionados en el punto anterior así como en eventos científicos organizados por Esteve.

5.1.3 Prestación de servicios a Organizaciones Sanitarias y/o Profesionales Sanitarios:

(i) Honorarios: corresponden a la remuneración que se realiza a las Organizaciones Sanitarias y/o 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.

(ii) Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento: son los gastos relacionados con la prestación de servicios indicada en el apartado anterior.

5.1.4. Investigación y Desarrollo:

(i) Convenios con universidades y centros de investigación para la realización de investigaciones preclínicas en un determinado campo científico

(ii) Contratos de ensayos clínicos con hospitales

(iii) Contratos con empresas proveedoras de servicios de investigación y desarrollo

(iv) Honorarios de profesionales independientes para la prestación de servicios de investigación y desarrollo

(v) Gastos acordados contractualmente en las categorías anteriores, incluyendo reactivos y gastos de transporte.

6.-PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

6.-PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

6.1 Cumplimiento de la normativa aplicable.

Esteve Pharmaceuticals, S.A., recoge la información relativa a las Transferencias de Valor realizadas a los Profesionales Sanitarios con el fin de publicarla a partir del año 2016 respecto las transferencias de valor contabilizadas a partir del año 2015, según se indica en el presente documento y siguiendo los requerimientos del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Los datos de carácter personal de los Profesionales Sanitarios que han sido proporcionados en el marco de la relación mantenida con Esteve, son tratados por parte de ésta en calidad de responsable del tratamiento. La base jurídica para poder llevar a cabo dicho tratamiento es el interés legítimo de Esteve en transparentar dicha información. 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 Esteve y, en su caso, a las autoridades competentes cuando lo precisen para comprobar los datos y el procedimiento, manteniendo la confidencialidad de los mismos. Esteve conservará en sus archivos la documentación acreditativa de las transferencias de valor durante los plazos de conservación y de 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, en los términos establecidos en la normativa vigente, comunicándolo por escrito a Esteve Pharmaceuticals, S.A., Passeig de la Zona Franca, nº 109, 4ª Planta, 08038, Barcelona (A/A Departamento Legal); o a través del presente [formulario de 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.

En relación con las transferencias de valor realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2017, cumpliendo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal ("LOPD"), el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y demás normativa aplicable, Esteve 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 Esteve, 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 Esteve y se aplicará para la publicación de las nuevas Transferencias de Valor.

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publican 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.

6.3 Publicación de las Transferencias de Valor realizadas a partir del 1 de enero de 2017 y siguientes

El 27 de mayo de 2016 entraron en vigor unas modificaciones en el Código de Buenas Prácticas de la Industria farmacéutica de FARMAINDUSTRIA, que responden al Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos ("AEPD"), de 22 de abril de 2016, en el que la AEPD reconoce el interés legítimo por la transparencia, y que por tanto no será necesario el consentimiento de los interesados para proceder a la publicación de sus datos individuales, de acuerdo con el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE.

Como consecuencia de dichas modificaciones en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Esteve se compromete a que todas las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios a partir del 1 de enero de 2017 y sucesivos se publiquen de forma individual y acumulada por categoría. Esta publicación individualizada se hace en la página web de Esteve de forma anual en el año inmediatamente posterior al de su contabilización por parte de Esteve (según criterio establecido en el punto 4.1.1. de la presente Nota), publicándose los datos en la forma en que figuran en el siguiente cuadro:

DATOS PERSONALES				
OBLIGATORIO			OPCIONAL	
Nombre completo	<i>Ciudad de ejercicio profesional</i>	<i>DNI encriptado</i>	<i>País de ejercicio profesional</i>	<i>Dirección Profesional</i>
TRANSFERENCIAS DE VALOR				
COLABORACIÓN EN REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES			PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
Cuotas de Inscripción	<i>Desplazamiento y alojamiento</i>	<i>Honorarios</i>	<i>Gastos relacionados acordados incluyendo traslados y alojamiento</i>	

No obstante lo anterior, las Transferencias de Valor contabilizadas en los años 2015 y 2016 (publicadas en los años 2016 y 2017, respectivamente) se seguirán publicando de forma individual o agregada, en función del consentimiento del profesional sanitario en cada caso.

7.-PUBLICACIÓN

La información se publica en español, en abierto en la página web de Esteve <http://www.esteve.com> 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 Esteve durante el periodo anual anterior al de su publicación en la página web.

8.-DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código EFPIA de Transparencia (europeo):

<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>

Código de Farmaindustria (español)

<http://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/home.html>

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 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. 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, investigaremos 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 por otro lado publicarla en la web de Esteve a la mayor brevedad posible. A tal efecto, y en caso de cualquier duda o consulta relativa a las Transferencias de Valor pueden remitir la misma 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 Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.