
Requisitos de información y
transparencia para instituciones,
profesionales sanitarios y
organizaciones de pacientes –
Nota metodológica

BIOGEN-118898.JUNIO 2021

**Requisitos de información y transparencia para instituciones,
profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes -
Nota metodológica**

Índice

1. Resumen general de los requisitos de FARMAINDUSTRIA	3
2. Decisiones	4
3. Requisitos de presentación	6
4. Categorías de presentación	7
5. Definiciones	9
6. Apéndice: Información relevante para la publicación.....	13

1. Resumen general de los requisitos de FARMAINDUSTRIA.

El llamamiento a la transparencia:

FARMAINDUSTRIA considera que las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios tienen una influencia profunda y positiva en la calidad del tratamiento de los pacientes, así como en el valor de las investigaciones futuras. Al mismo tiempo, la integridad de la decisión de un profesional sanitario para prescribir un medicamento es uno de los pilares del sistema sanitario. FARMAINDUSTRIA reconoce que las interacciones entre la industria y los profesionales sanitarios pueden dar lugar a conflictos de intereses. Por ello, tanto las asociaciones de profesionales como de la industria, incluida FARMAINDUSTRIA, han adoptado códigos y políticas para garantizar que estas interacciones cumplan con los requisitos exigentes de integridad que los pacientes, gobiernos y otras partes interesadas esperan.

Así mismo, las relaciones de Biogen con las Organizaciones de Pacientes, se desarrollan de una manera ética y transparente de acuerdo siempre con las normas recogidas en el Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA, y fundamentadas en los principios de: independencia, respeto mutuo, no promoción, transparencia y multipatrocinio.

Para poder continuar desarrollando nuestras actividades de forma satisfactoria, la autorregulación debe adaptarse a las demandas cambiantes de la sociedad. En concreto, existe una demanda creciente de que las interacciones entre las empresas y la sociedad se lleven a cabo no solo con integridad, sino también con transparencia. A raíz de la iniciativa de la Comisión Europea relativa a la ética y a la transparencia en el sector farmacéutico, una plataforma formada por diversas partes interesadas (entre otras, FARMAINDUSTRIA) ha adoptado una "Lista de principios rectores para el fomento de la buena gestión en el sector farmacéutico".

En consonancia con estos principios rectores, FARMAINDUSTRIA considera que es vital para el éxito futuro de la industria farmacéutica responder a las demandas crecientes de la sociedad. Como consecuencia, FARMAINDUSTRIA ha decidido complementar su Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, con una publicación que detalle la naturaleza y alcance de las interacciones entre la industria, las instituciones, los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes. FARMAINDUSTRIA espera que, con esta medida, se favorezca la transparencia y, por lo tanto, se contribuya a aumentar la confianza de las partes interesadas de la industria farmacéutica.

**Requisitos de información y transparencia para instituciones,
profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes -
Nota metodológica**

2. Decisiones

El objetivo de esta nota metodológica es ofrecer orientación acerca de las decisiones que afectan de forma específica a Biogen en lo que respecta a los datos publicados. Este documento pone de manifiesto las decisiones que subyacen a nuestro proceso de recopilación, agregación e información.

IVA e impuestos	Todas las transferencias de valor se publicarán excluyendo impuestos tales como el IVA, siempre que sea posible. Entre las excepciones se encuentran casos en los que Biogen haya realizado una retención de impuestos como parte de una transferencia.
Consentimiento	<p>Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3 deberán documentar y publicar los pagos y Transferencias de Valor detallados en el presente artículo (en adelante, ‘Transferencias de Valor’) que realicen, directa o indirectamente, en beneficio de los Destinatarios.</p> <p>En el caso de los Profesionales Sanitarios, de conformidad con la legislación europea relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. En todo caso, los laboratorios farmacéuticos informarán a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (o aquella que la sustituya), de Protección de datos de carácter personal, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el presente Código.</p> <p>En el caso de Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor realizadas por los laboratorios a las mismas deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.</p>
Corrección de datos en el Reporte.	Los Profesionales y las Instituciones sanitarias pueden solicitar la corrección de los datos una vez publicado el reporte si se considera que estos datos son incorrectos. En este caso, Biogen corregirá y volverá a publicar el reporte corregido.

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

Moneda	Se informará acerca de todos los pagos y transferencias en Euros. Si algún pago se realizase en una divisa extranjera, se convertirá a Euros, teniendo en cuenta la fecha de realización de la transferencia y el tipo de cambio correspondiente.
Fechas de transferencias	<p>Biogen informará acerca de pagos y transferencias en función de la fecha en la que el pago o la transferencia tuviera lugar, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para pagos directos (todos los honorarios a instituciones y profesionales sanitarios, patrocinios y donaciones): la fecha de transferencia de valor será la fecha de la transferencia bancaria al receptor, por oposición a la fecha del evento. • Para otras transferencias de valor (viajes y alojamientos): la fecha de transferencia será la fecha de inicio del evento o la fecha en la que tuvo lugar la transferencia de valor correspondiente.
Eventos cancelados o eventos en los que el profesional sanitario no participe	Biogen publicará las transferencias en las que hubiera incurrido y que puedan asociarse de forma razonable al profesional sanitario. En caso de que se hubiese reservado un vuelo o alojamiento y el evento se cancelase o el profesional sanitario no pudiese asistir, no se atribuirá ninguna transferencia a dicho profesional sanitario.
Publicación de transferencias internacionales	Las transferencias a un profesional sanitario/institución sanitaria cuya consulta, domicilio profesional o lugar de constitución se encuentre en Europa se divulgarán en el país donde el receptor tenga su domicilio profesional .
Identificadores locales	Biogen hará público el CIF/DNI para las instituciones y los profesionales sanitarios, de manera encriptada, en caso de que el código local exija la divulgación de este dato.
Publicación del nombre de la Institución sanitaria.	Biogen informará acerca de la entidad jurídica a la que se haya realizado la transferencia, salvo en el caso de una transferencia a una institución sanitaria para el abono de tasas de inscripción o gastos de viaje necesarios para asistir a un congreso o simposio. En estos casos, se identificará el último beneficiario y se publicará la transferencia de valor en el apartado correspondiente (de manera individual o agregada).

**Requisitos de información y transparencia para instituciones y
profesionales sanitarios - Nota metodológica**

3. Requisitos de presentación.

Método de información	Biogen publicará el reporte de Transparencia en español y estará disponible en el sitio web de Biogen España.
Periodo de publicación	Cada periodo de publicación abarcará un año natural.
Fecha de publicación	A lo largo del mes de junio del año inmediatamente posterior.
Publicación. Periodo de retención	<p>Con arreglo a las directrices de FARMAINDUSTRIA, Biogen se asegurará de que la información publicada permanezca en el dominio público durante al menos 3 años desde la publicación de dicha información y de conformidad con el método de información, salvo en los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si las leyes o reglamentos nacionales aplicables relativos a la privacidad de datos exigiesen un periodo más corto; o• Si el receptor no hubiese dado su consentimiento para la publicación de una información concreta, siempre que las leyes o reglamentos nacionales aplicables exigiesen dicho consentimiento.
Conservación de documentación y registros	Con arreglo a las directrices de Farmaindustria, Biogen se asegurará de que toda la información publicada en relación con transferencias se documente y conserve durante un periodo mínimo de 5 años tras la finalización del periodo de información correspondiente, salvo que las leyes o reglamentos nacionales aplicables en materia de privacidad de datos lo exijan de otro modo.

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

4. Categorías de presentación:

Descripción	Tipos de transferencias incluidas
Donaciones y ayudas a instituciones sanitarias	Prestaciones monetarias o en especie a instituciones, organizaciones o asociaciones formadas por profesionales sanitarios o que facilitan servicios sanitarios.
Investigación y desarrollo (publicado en términos agregados)	Transferencias de investigación y desarrollo a profesionales sanitarios/instituciones sanitarias en relación con: <ul style="list-style-type: none"> • Estudios No clínicos (Buenas Prácticas de Laboratorio, BPL) • Ensayos clínicos de Fase I a Fase IV • Estudios de investigación patrocinados • Estudios no intervencionales.
Aportación a gastos de Eventos: 1. Acuerdos de patrocinio	<p>Los eventos incluyen todo tipo de reuniones, congresos, conferencias y simposios profesionales científicos y demás eventos similares.</p> <p>Patrocinios con instituciones sanitarias/terceros nombrados por instituciones sanitarias para organizar un Evento. Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alquiler de stands en un evento. • Publicidad (en papel, formato electrónico u otros formatos). • Simposios satélite en un congreso. • Patrocinio de ponentes/facultades. • Comidas o bebidas ofrecidas por los organizadores (incluidas en el “Acuerdo de patrocinio”). • Cursos impartidos por una institución sanitaria (si la Compañía miembro no selecciona a los profesionales sanitarios concretos que participarán). <p>Patrocinios con organizaciones de pacientes con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y la investigación.</p>
Aportación a gastos de Eventos: 1. Tasas de inscripción	Aportaciones para asistir a un congreso o simposio.

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

Descripción	Tipos de transferencias incluidas
<p>Aportación a gastos de Eventos:</p> <p>2. Viaje y alojamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viaje para asistir a un congreso o simposio. • Alojamiento para asistir a un congreso o simposio. Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> • Costes de billetes de avión, tren, barco o ferry (tasas de reserva incluidas) • Alquiler de coches, servicios de coche, desplazamientos en taxi • Costes de aparcamiento • Gasolina • Peajes • Etc.
<p>Costes de servicios y asesoría:</p> <p>1. Honorarios</p>	<p>Transferencias resultantes de, o relativas a contratos entre compañías miembro e instituciones, organizaciones, asociaciones o profesionales sanitarios en virtud de los cuales dichas instituciones, organizaciones, asociaciones o profesionales sanitarios presten cualquier tipo de servicio a una Compañía miembro o cualquier otro tipo de financiación no incluida en las categorías anteriores.</p> <p><u>Ejemplos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Honorarios de ponentes • Formación de ponentes • Textos médicos • Análisis de datos • Desarrollo de materiales docentes • Asesoría/consultoría general
<p>Costes de servicios y asesoría:</p> <p>2. Gastos relacionados acordados dentro del contrato de servicios y asesoría</p>	<p>Gastos relacionados acordados dentro del contrato de servicios y asesoría:</p> <p><u>Ejemplos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Costes de billetes de avión, tren, barco o ferry (tasas de reserva incluidas) • Alquiler de coches, servicios de coche, desplazamientos en taxi • Costes de aparcamiento • Gasolina • Peajes • Etc.

5. Definiciones

Instituciones sanitarias

Cualquier persona jurídica (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de su forma jurídica u organizativa) como un hospital, clínica, fundación, universidad o cualquier otra institución docente o sociedad científica (excepto organizaciones de pacientes) cuyo domicilio social, lugar de constitución o domicilio profesional principal se encuentre en España o (ii) a través de la cual uno o varios profesionales sanitarios presten sus servicios.

Profesional sanitario

Cualquier persona física que ejerza la profesión de médico, dentista, farmacéutico o enfermero o cualquier otra persona que, en el desarrollo de sus actividades profesionales, esté autorizada para recetar, adquirir, suministrar, recomendar o administrar medicamentos y cuya consulta principal, domicilio profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España. Para evitar dudas, la definición de profesional sanitario de conformidad con el Código de FARMAINDUSTRIA incluye: (i) cualquier representante o trabajador de una institución gubernamental u otra organización (ya sea pública o privada) que pueda recetar, adquirir, suministrar o administrar medicamentos y (ii) cualquier trabajador de una Compañía miembro cuya profesión principal sea la de profesional sanitario en activo, pero no incluye (x) al resto de trabajadores de una Compañía miembro y (y) mayoristas o distribuidores de medicamentos, siempre con arreglo a los requisitos locales.

Donativos y subvenciones

De forma colectiva, hacen referencia a ayudas a instituciones y organizaciones sanitarias (ya sean monetarios o en especie) incluidos en el alcance del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Organizaciones de Pacientes

Organización sin ánimo de lucro- incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o cuidadores.

Eventos

Todo tipo de reuniones, congresos, conferencias y simposios promocionales, científicos o profesionales, así como cualquier otro evento similar (incluidos, sin estar limitados a, reuniones de juntas consultivas, visitas a instalaciones de investigación o producción, y reuniones de planificación, formación o investigación para ensayos clínicos y estudios no intervencionales) (cada uno de ellos denominado de forma individual “**Evento**”) organizado o patrocinado por o en nombre de una compañía. (Artículo 10 del Código de Transparencia de EFPIA).

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

Medicamentos

(a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; o (b) todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las actividades fisiológicas del hombre al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. (*Artículo 1 de la Directiva del Consejo 2001/83/CE, modificada*)

Compañías miembro

De forma colectiva, “miembros corporativos” de FARMAINDUSTRIA, sus respectivas compañías matrices, si las tuvieran, filiales (independientemente de si la filial es una compañía u otra forma de empresa u organización) y cualquier compañía asociada con un miembro corporativo o sus filiales si dicha compañía asociada hubiese accedido a acatar el presente código.

Receptor

Cualquier institución o profesional sanitario según proceda con arreglo a los requisitos locales, dependiendo del caso, cuya consulta principal o domicilio profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

Transferencias de Investigación y Desarrollo

Transferencias a instituciones y profesionales sanitarios para la planificación o ejecución de (i) estudios no clínicos (tal y como se definen en los *Principios OECD de Buenas Prácticas de Laboratorio*); (ii) ensayos clínicos (tal y como se definen en Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano); o (iii) estudios no intervencionales de naturaleza prospectiva que impliquen recabar datos de pacientes por parte de o en nombre de profesionales sanitarios particulares o grupos de profesionales sanitarios, específicamente para el estudio.

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

1. Estudios no clínicos tal y como se definen en los Principios OECD de Buenas Prácticas de Laboratorio

Los Principios OECD de Buenas Prácticas de Laboratorio (según su última versión revisada en 1997) definen los estudios no clínicos como sigue (Apartado I – 2. Definiciones de términos; artículo 2.3.1):

Estudio no clínico de salud o seguridad medioambiental, en adelante denominado simplemente “estudio”, significa un experimento o conjunto de experimentos en el/los que se examina un elemento de prueba en condiciones de laboratorio o en el medio ambiente para obtener datos relativos a sus propiedades o su seguridad, con el objeto de remitir dichos datos a las autoridades sanitarias correspondientes.

Para acceder a la referencia completa, visite www.oecd.org

2. Ensayos clínicos (tal y como se definen en el Reglamento (UE) n °536/2014)

3. Estudios no intervencionales (tal y como se definen en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano)

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

En aplicación del código de Transparencia de EFPIA, las transferencias de valor relativas a Estudios no Intervencionales incluidas en la definición de Investigación y Desarrollo se limitan a las que sean de **naturaleza prospectiva**. El código indica que las transferencias de naturaleza retrospectiva se reportarán de manera individual en el apartado “Costes de servicios y asesoría”. La naturaleza prospectiva o retrospectiva de las transferencias se determinará siguiendo la clasificación de la siguiente tabla:

Naturaleza Prospectiva	Naturaleza Retrospectiva
<i>Estudio en el que el/los medicamento(s) se prescriba(n) de la manera habitual, independientemente de la inclusión del paciente en el estudio.</i>	Revisión o investigación de una base de datos.
<i>Un estudio retrospectivo en el que se incluye un elemento prospectivo.</i>	Revisión retrospectiva de registros donde todos los eventos de interés ya han finalizado.
<i>Extensiones de estudios clínicos con seguimiento del paciente más allá del tiempo especificado en el protocolo del estudio, para su observación e incorporación de nuevos datos.</i>	Estudios en los que el prescriptor se convierte en investigador, pero la prescripción se realizó en el pasado. (Ej: recopilación de datos del historial médico del paciente).

Transferencias

Transferencias de valor directas o indirectas, ya sean en efectivo, en especie o de otro modo, con fines promocionales o de otro tipo, relativas al desarrollo y venta de medicamentos genéricos o de marca con receta para su uso exclusivo en humanos. Las transferencias directas son aquellas que realiza directamente una Compañía miembro en beneficio de un Receptor. Las transferencias indirectas son aquellas que se realizan en nombre de una Compañía miembro en beneficio de un Receptor, donde la identidad de dicha Compañía miembro es conocida para o puede ser identificada por el Receptor.

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

6. Apéndice: Información relevante para la publicación.

Aviso Legal

Utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos para recopilar información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las transferencias de valor llevadas a cabo, no hayamos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y daremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta.

La información publicada según los requerimientos del Código en este sitio web será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del Código.

Qué aporta el Reporte de Transparencia.

A los pacientes y público en general: informa respecto a las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y las organizaciones y profesionales sanitarios, así como el valor añadido que éstas representan y aportan a la Sociedad.

A los profesionales y organizaciones sanitarias: permite cuantificar el importante papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación y el desarrollo y la formación médica continuada.

A los investigadores: indica qué parte del total de la inversión que realizan los laboratorios en I&D 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.

Requisitos de información y transparencia para instituciones y profesionales sanitarios - Nota metodológica

Protección de datos personales.

Biogen está comprometida con el respeto de la privacidad y entiende la importancia de proteger los datos personales de todos, aplicando los más estrictos estándares éticos y normativos al tratamiento de tales datos. Igualmente considera seriamente sus responsabilidades respecto al tratamiento y divulgación pública de los datos que almacena. Entendemos que la información a la que tenemos acceso puede ser privada y hemos desarrollado políticas y prácticas para mantener esta información de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD).

Todas las personas físicas pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, consultando la política de privacidad disponible en www.biogen.es.com/privacy-policy o por correo electrónico: privacy@biogen.com

Programa Profarma

Es previsible que existan diferencias entre las cifras del Programa Profarma y el Informe de Transparencia. La razón de las mismas se debe a la inclusión en las Transferencias de Valor de determinados costes de los ensayos clínicos, como pudieran ser costes administrativos.

Apéndice: Documentos de referencia.

- Código de Publicación de FARMAINDUSTRIA para instituciones y profesionales sanitarios
<http://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>
- Código de Transparencia en la web de EFPIA [Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas] (en inglés)
<https://efpia.eu/relationships-codes/disclosure-of-payments-to-hcps/>
- Tríptico informativo de Farmaindustria
<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/doctransparencia.html>