

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

Nota metodológica de Biogen
2024

Índice

1.	Resumen general de los requisitos de la FARMAINDUSTRIA	3
2.	Decisiones	4
3.	Requisitos de presentación	6
4.	Categorías de divulgación:.....	7
5.	Definiciones	9
6.	Apéndice:.....	14

1. Resumen general de los requisitos de FARMAINDUSTRIA

Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (FARMAINDUSTRIA):

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (FARMAINDUSTRIA) representa a la industria farmacéutica que opera en Europa. A través de su afiliación directa de 36 asociaciones nacionales, FARMAINDUSTRIA es la voz en la esfera de la UE de las principales empresas farmacéuticas comprometidas con la investigación, el desarrollo y la puesta a disposición de los pacientes de nuevos medicamentos que mejorarán la salud y la calidad de vida en todo el mundo.

Llamamiento a la transparencia:

FARMAINDUSTRIA cree 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 y en el valor de la investigación futura. Al mismo tiempo, la integridad de la decisión de un profesional sanitario de 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. En consecuencia, las asociaciones profesionales y de la industria, incluida FARMAINDUSTRIA y sus asociaciones miembros, han adoptado códigos y directrices para garantizar que estas interacciones cumplan los elevados niveles de integridad que esperan los pacientes, los gobiernos y otras partes interesadas.

Para seguir teniendo éxito, la autorregulación debe responder a la evolución de las demandas de la sociedad. En particular, cada vez se espera más que las interacciones entre las empresas y la sociedad no sólo se lleven a cabo con integridad, sino que también sean transparentes. A raíz de la iniciativa de la Comisión Europea sobre Ética y Transparencia en el sector farmacéutico, una plataforma de múltiples partes interesadas -incluida, entre otras, FARMAINDUSTRIA- ha adoptado una «Lista de principios rectores para promover la buena gobernanza en el sector farmacéutico».

En línea con estos Principios Rectores, FARMAINDUSTRIA cree que es fundamental para el éxito futuro de la industria farmacéutica responder a las mayores expectativas de la sociedad. Por lo tanto, FARMAINDUSTRIA ha decidido que su previo Código sobre la promoción de medicamentos sujetos a prescripción médica entre los profesionales de la salud y las interacciones con ellos y el Código de Prácticas sobre las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes deben complementarse con requisitos de información detallada sobre la naturaleza y el alcance de las interacciones entre la industria y los profesionales sanitarios y organizaciones de la salud y de pacientes. FARMAINDUSTRIA espera que, al dar este paso, pueda permitir el escrutinio público y la comprensión de estas relaciones y contribuir así a la confianza de las partes interesadas en la industria farmacéutica.

Países incluidos:

Los países que cuentan actualmente con una asociación miembro de FARMAINDUSTRIA son los 36 siguientes: **Alemania, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania.**

1. Decisiones

El propósito de este documento de notas metodológicas es proporcionar una orientación genérica y unificada sobre las decisiones específicas de Biogen que explican los datos de divulgación. Este documento destaca las decisiones que impulsan nuestro proceso de recopilación, agregación y presentación de informes. La información específica de cada país se incluye, cuando procede, en el Apéndice.

Impuestos e IVA	Todos los pagos y transferencias de valor deben revelarse sin incluir impuestos como el IVA siempre que sea posible. Las excepciones incluyen cuando Biogen haya pagado una retención fiscal como parte de la transferencia de valor.
Consentimiento	Biogen está recabando el consentimiento en el primer punto del primer compromiso con todos los Profesionales Sanitarios y Organización Sanitaria en función de los requisitos locales: • Si se da el consentimiento para todos los compromisos, Biogen divulgará las transferencias de valor al profesional sanitario en la sección individual del informe de divulgación aplicable («Informe de divulgación»). • Si Biogen no recibe el consentimiento para todos los compromisos, Biogen omitirá todas las transferencias de valor en la sección agregada del Informe de divulgación aplicable. • Si el formulario de consentimiento no se devuelve a Biogen, Biogen omitirá todas las transferencias de valor en la sección agregada del Informe de divulgación correspondiente. Revocación del consentimiento individual: • Si un profesional sanitario u organización sanitaria revoca su consentimiento antes de la publicación de los datos, Biogen actualizará los datos e incluirá las transferencias de valores para el profesional sanitario u organización sanitaria correspondiente, pero sin identificarlos, en la sección agregada del Informe de Divulgación aplicable. • Si un profesional sanitario u organización sanitaria revoca su consentimiento después de la publicación de los datos, Biogen eliminará los datos personales sobre transferencias de valor al profesional sanitario u organización sanitaria correspondiente del Informe de divulgación a más tardar al final del mes siguiente al mes en el que Biogen recibió la notificación de retirada del consentimiento, y actualizará las transferencias de valores para el profesional sanitario u organización sanitaria correspondiente, aunque sin identificarlos, en la sección agregada del Informe de divulgación aplicable.

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

Divisa	Todos los pagos y transferencias de valor se consignarán en la divisa local. Si un pago se realiza en otra moneda, se convertirá a la moneda local del país en función de la fecha en la que se produjo la transferencia de valor y el correspondiente tipo de cambio diario.
Corrección de la transferencia de valores	Los profesional sanitario o las organizaciones sanitarias pueden solicitar la corrección de las transferencias de valores publicadas que se consideren incorrectas. En estos casos, Biogen corregirá y volverá a publicar estas transferencias de valores.
Fechas de las transferencias de valor	Biogen divulgará los pagos y las transferencias de valor en función de la fecha en que se produjeron el pago o las transferencias de valor de la siguiente manera: • Para pagos directos (todos los Honorarios a profesional sanitario y organizaciones sanitarias, Patrocinios, Subvenciones y Donaciones): la fecha de transferencia de valor es la fecha de la transferencia bancaria al destinatario y no la fecha del evento. • Para otras transferencias de valor (viajes y alojamiento): la fecha de transferencia de valor es la fecha de inicio del evento o la fecha en que tuvo lugar la transferencia de valor.
Los eventos que se cancelen o en los que el profesional sanitario no participe	Biogen atribuirá las transferencias de valor en las que se haya incurrido y que puedan asociarse razonablemente al profesional sanitario. En los casos en que se reserve un vuelo o alojamiento, pero el evento se cancele o el profesional sanitario no asista, no se atribuirá ninguna transferencia de valor a dicho profesional sanitario.
Divulgación de transferencias de valor transfronterizas	Las transferencias de valor a un profesional sanitario / organización sanitaria cuya práctica, dirección profesional o lugar de incorporación se encuentre en Europa, deben ser divulgadas en el país donde el receptor tenga su práctica principal .
Comunicación de profesional sanitario en países en los que Biogen no tiene una filial	Cuando se produzcan transferencias de valor a profesionales sanitarios europeos en países en los que no hay presencia de Biogen; la divulgación se realizará en el sitio web de la sede central.
Idioma	La divulgación se hará en el idioma prescrito en el código nacional y puede estar disponible en inglés.
Identificadores locales	Biogen divulgará el «Identificador único del país» para el profesional sanitario y/o organización sanitaria cuando el código local haya ordenado la población de este punto de datos.

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

Divulgación del destinatario	Biogen divulgará la entidad o la persona jurídica a la que hemos transferido el valor, excepto en el caso de que se realice una transferencia de valor a una organización sanitaria en concepto de cuota de inscripción o gastos de viaje relacionados con la asistencia a un congreso o simposio. En esas situaciones, informaremos del profesional sanitario al que consideramos beneficiario de la transferencia de valor.
-------------------------------------	---

2. Requisitos de presentación

Método de divulgación	Biogen publicará la información de divulgación de todos los países en los que Biogen tenga una oficina afiliada en: <u>Sitio web de transparencia de Biogen</u> Biogen también publicará la información de divulgación en el sitio web/registro central de la Asociación local siempre que exista tal requisito para el país local. Biogen publicará para todos los demás países del ámbito de FARMAINDUSTRIA en los que no tenga una filial en el sitio web de la sede central de Biogen situada en Baar, Suiza.
Periodo de divulgación	Cada periodo de divulgación abarcará un año natural completo.
Fecha de divulgación	30 de junio, a menos que la asociación local establezca una fecha específica.
Período de retención de la divulgación pública	De acuerdo con las directrices de FARMAINDUSTRIA, Biogen se asegurará de que la información divulgada deberá permanecer en el dominio público durante un mínimo de 3 años después de que dicha información se divulgue de acuerdo con el método de divulgación a menos que, en cada caso: • Se exija un período más breve en virtud de las leyes o normativas nacionales aplicables en materia de privacidad de datos o de otro tipo; • Se haya revocado el consentimiento del destinatario relativo a una divulgación específica, si así lo exige la legislación o normativa nacional aplicable. (Art. 22, Section 22.01).
Documentación y conservación de registros	De acuerdo con las directrices de FARMAINDUSTRIA, Biogen se asegurará de que todas las transferencias de valor que deban divulgarse se documenten y conserven durante un mínimo de 5 años tras la finalización del periodo de notificación correspondiente, a menos que se exija un periodo más corto en virtud de las leyes o normativas nacionales aplicables sobre privacidad de datos o de otro tipo. (Art. 23, Section 23.04).

3. Categorías de divulgación:

Descripción	Tipos de transferencia de valor incluidos a profesionales sanitarios / organizaciones sanitarias
Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias	Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias que apoyan la asistencia sanitaria, incluidas las donaciones, subvenciones y prestaciones en especie a instituciones, organizaciones o asociaciones compuestas por profesionales sanitarios y/o que prestan asistencia sanitaria.
Investigación y desarrollo (divulgado a nivel agregado)	Investigación y Desarrollo transferencia de valores a los profesionales sanitarios / organizaciones sanitarias asociados con: • No clínicos (Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)) • Ensayos clínicos de fase I a fase IV • Estudios patrocinados por investigadores • Estudios no intervencionales
Contribución a los costes de los eventos 1. Acuerdos de patrocinio	Los Eventos incluyen todas las reuniones profesionales científicas, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares. Patrocinios con organizaciones sanitarias / terceros designados por una organización sanitaria para gestionar un Evento. <u>Ejemplos:</u> • Alquiler de puestos en un evento. • Espacio publicitario (en papel, electrónico u otro formato). • Simposios satélite en un Congreso. • Patrocinio de ponentes/profesores. • Bebidas o comidas proporcionadas por los organizadores (incluidas en el «Acuerdo de patrocinio»). • Cursos impartidos por una organización sanitaria (cuando la empresa miembro no seleccione a los profesionales sanitarios participantes).
Contribución al coste de los Eventos: 1. Cuotas de inscripción	Cuotas de inscripción relacionadas con la asistencia a un Congreso o Simposio.
Contribución a los costes de los Eventos: 1. Viajes y alojamiento	• Viajes relacionados con la asistencia a un Congreso o Simposio. • Alojamiento en relación con la asistencia a un Congreso o Simposio.

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

Descripción	Tipos de transferencia de valor incluidos a profesionales sanitarios / organizaciones sanitarias
	<u>Ejemplo:</u> • Gastos de avión, tren, barco o ferry (incluidos los gastos de reserva). • Alquiler de coches, servicios de coche, traslados en taxi • Gastos de aparcamiento • Gasolina • Peajes • Etc. Nota: Las comidas que formen parte de un reembolso a un profesional sanitario pueden incluirse en el importe de Viaje y alojamiento.
Honorarios por servicios y consultoría: 1. Honorarios	Las transferencias de valor resultantes o relacionadas con contratos entre Empresas Miembro e instituciones, organizaciones, asociaciones o profesional sanitario en virtud de los cuales dichas instituciones, organizaciones, asociaciones o profesional sanitario prestan cualquier tipo de servicios a una Empresa Miembro, o cualquier otro tipo de financiación no contemplada en las categorías anteriores. <u>Ejemplos:</u> • Honorarios de ponentes. • Formación de ponentes. • Redacción médica. • Análisis de datos. • Elaboración de material educativo. • Consultoría/asesoramiento general.
Honorarios por servicios y consultoría: 2. Gastos relacionados acordados en el contrato de honorarios por servicio o consultoría	Gastos relacionados acordados en el contrato de servicios o consultoría: <u>Ejemplo:</u> • Gastos de avión, tren, barco o ferry (incluidos los gastos de reserva). • Alquiler de coches, servicios de coche, traslados en taxi • Tasas de aparcamiento • Gasolina • Peajes • Etc. Nota: Las comidas que formen parte de un reembolso a un profesional sanitario se incluirán en el importe de Viaje y alojamiento.

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

Descripción	Tipos de transferencia de valor incluidos a profesionales sanitarios / organizaciones sanitarias
-------------	--

Descripción	Tipos de transferencia de valor incluidos a profesionales sanitarios / organizaciones sanitarias
Apoyo financiero y/o apoyo indirecto/no financiero significativo	La declaración debe incluir el importe total pagado, el valor monetario o el beneficio no monetario. <u>Ejemplo de apoyo indirecto/no financiero:</u> • Honorarios a terceros en beneficio de la organización de pacientes. • Horas dedicadas por los empleados a apoyar las actividades de la organización de pacientes.

4. Definiciones

Organización sanitaria

Cualquier persona jurídica (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de su forma jurídica u organizativa), como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otra institución docente o una sociedad científica (excepto las organizaciones de pacientes) cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de actividad se encuentre en Europa, o (ii) a través de la cual uno o varios profesionales sanitarios presten servicios. Según las orientaciones de las Asociaciones locales de algunos países, si el nombre personal del profesional sanitario figura en el nombre de la entidad jurídica, es decir, «profesional sanitario auto constituido», entonces la organización sanitaria será considerada un profesional sanitario a efectos de consentimiento y divulgación.

Profesional sanitario

Cualquier persona física que sea miembro de las profesiones médica, dental, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar un medicamento y cuya práctica principal, domicilio profesional principal o lugar de constitución se encuentre en Europa. Para evitar dudas, la definición de profesional sanitario según el Código de FARMAINDUSTRIA incluye: (i) cualquier funcionario o empleado de una agencia gubernamental u otra organización (ya sea del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos y (ii) cualquier empleado de una Empresa Miembro cuya ocupación principal sea la de profesional sanitario en ejercicio, pero excluye (x) todos los demás empleados de una Empresa Miembro y (y) un mayorista o distribuidor de medicamentos, y sujeto a los requisitos locales.

Organización de Pacientes

Persona/entidad jurídica **sin** ánimo de lucro (incluida la organización coordinadora a la que pertenece), compuesta principalmente por pacientes y/o cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de pacientes y/o cuidadores y cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de actividad se encuentra en Europa.

Donaciones y subvenciones

Colectivamente, designa las donaciones y subvenciones (en metálico o en especie) que entran en el ámbito de aplicación del artículo 12 del Código de buenas prácticas.

Eventos

Todas las reuniones, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares de carácter promocional, científico o profesional (incluidos, aunque sin limitarse a ellos, los Advisory Boards, las visitas

a instalaciones de investigación o fabricación y las reuniones de planificación, formación o de investigadores para ensayos clínicos y estudios no intervencionales) (cada uno de ellos, un «**Evento**») organizados o patrocinados por una empresa o en su nombre (Artículo 10 del Código de Buenas Prácticas).

Código de Buenas Prácticas

El Código de FARMAINDUSTRIA constituye el conjunto de normas éticas acordadas por los miembros de FARMAINDUSTRIA para la Promoción de Medicamentos a los profesionales sanitarios y las interacciones con los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes, con la intención de garantizar que estas actividades se lleven a cabo respetando los principios éticos más estrictos de profesionalidad y responsabilidad. El Código de FARMAINDUSTRIA sustituye al Código de FARMAINDUSTRIA sobre la promoción de medicamentos sujetos a receta médica entre los profesionales sanitarios y las interacciones con ellos, que entró en vigor por primera vez en enero de 1992; al Código de Prácticas de FARMAINDUSTRIA sobre las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes, que se aprobó por primera vez en septiembre de 2007; y al Código de FARMAINDUSTRIA sobre la divulgación de transferencias de valor de las empresas farmacéuticas a los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias, que se aprobó por primera vez en junio de 2013. El Código de FARMAINDUSTRIA fue adoptado por la Junta de FARMAINDUSTRIA el 22 de marzo de 2019 y ratificado por la Asamblea General Estatutaria de FARMAINDUSTRIA el 27 de junio de 2019.

Medicamentos

(a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas; o (b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. (Artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo, en su versión modificada).

Asociaciones miembros

Colectivamente, las asociaciones nacionales miembros o sus miembros constituyentes, según lo requiera el contexto, que son miembros de FARMAINDUSTRIA y están obligadas por el Código de Prácticas de FARMAINDUSTRIA.

Empresas miembros

Colectivamente, los «miembros corporativos» (tal y como se definen en el Código de Buenas Prácticas) de FARMAINDUSTRIA, sus respectivas empresas matrices, si son diferentes, las empresas filiales (independientemente de si una filial es una empresa o cualquier otra forma de empresa u organización) y cualquier empresa afiliada a los miembros corporativos o a sus filiales si dichas empresas afiliadas han aceptado someterse al presente Código de Buenas Prácticas.

Destinatario

Cualquier profesional sanitario, organización sanitaria u organizaciones de pacientes, según corresponda de acuerdo con los requisitos locales, en cada caso, cuya práctica principal, dirección profesional principal o lugar de incorporación se encuentre en Europa.

Investigación y desarrollo Transferencias de valor

Transferencias de valor a profesionales sanitarios u organizaciones de atención sanitaria relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos (según se definen en los *Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OECD*); (ii) ensayos clínicos (según se definen en Reglamento nº 536/2014 CE); o (iii) estudios no intervencionales de naturaleza prospectiva y que impliquen la recopilación de datos de pacientes a partir de o en nombre de profesionales sanitarios individuales, o grupos de ellos, específicamente para el estudio (*Anexo B Orientaciones de Farmaindustria*).

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

Los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (revisados por última vez en 1997) definen los estudios no clínicos de la siguiente manera (Sección I - 2. Definiciones de términos; sección 2.3.1):

“Por estudio no clínico de seguridad sanitaria y medioambiental, en adelante denominado simplemente «estudio», se entiende un experimento o conjunto de experimentos en los que se examina un producto de ensayo en condiciones de laboratorio o en el medio ambiente para obtener datos sobre sus propiedades y/o su seguridad, destinados a su presentación a las autoridades reguladoras competentes.”

Para una referencia completa, véase www.oecd.org

2. Ensayos clínicos (según la definición del Reglamento nº 536/2014 CE)

El Reglamento nº 536/2014 CE de la UE, en su artículo 2.1 define los ensayos clínicos como:

cualquier investigación en relación con seres humanos destinada a

(a) descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos u otros efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos;

(b) identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos; o

(c) estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos; con el objetivo de determinar la seguridad y/o la eficacia de dichos medicamentos.

Para una referencia completa, véase [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Estudios no intervencionales

El Reglamento nº 536/2014 CE de la UE, en su artículo 2.4 define los estudios no intervencionales como:

Estudio no intervencional": estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

4. Transferencias de valor

Transferencias directas e indirectas de valor, ya sea en efectivo, en especie o de otro modo, realizadas, ya sea con fines promocionales o de otro tipo, en relación con el desarrollo y la venta de medicamentos genéricos o de marca de venta con receta exclusivamente para uso humano. Las transferencias directas de valor son aquellas realizadas directamente por una Empresa Miembro en beneficio de un Destinatario. Las transferencias indirectas de valor son las realizadas en nombre de una empresa miembro en beneficio de un destinatario, o las realizadas a través de un tercero y cuando la empresa miembro conoce o puede identificar al destinatario.

Apéndice:

Fuentes/Referencias:

Nombre	Documento
Código FARMAINDUSTRIA	https://www.efpia.eu/ https://www.efpia.eu/relationships-code/
