

NOTA METODOLÓGICA
TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE ORPHAN EUROPE
S.L.U. CON ORGANIZACIONES Y PROFESIONALES SANITARIOS DEL
EJERCICIO 2016

Orphan Europe S.L.U., como Laboratorio Farmacéutico establecido en España y perteneciente al Grupo Recordati, opera cumpliendo los más altos estándares en materia de regulación del sector farmacéutico y, como miembro de Farmaindustria que pertenece a la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA), está adherido y por tanto aplica el Código de Conducta de la Asociación para asegurar un máximo de integridad en las relaciones entre la industria farmacéutica y la comunidad científica.

Esta colaboración es fundamental para el desarrollo del conocimiento en la eficacia de los tratamientos, desarrollo de enfermedades, adherencia al tratamiento y el uso adecuado de los productos farmacéuticos.

Con el fin de garantizar este intercambio de conocimientos en beneficio de la investigación y los pacientes, la formación médica y las iniciativas de actualización son necesarias, además de otras actividades como la difusión de información científica y ensayos clínicos, que requieren las inversiones y los recursos puestos a disposición por las empresas farmacéuticas.

Los recursos destinados a estas iniciativas, que ya están sujetos a las regulaciones rigurosas y códigos de conducta, ahora se dan a conocer al público en respuesta a la creciente demanda de transparencia a las que se adhieren las empresas farmacéuticas.

El Código de Conducta de Farmaindustria requiere que cada compañía farmacéutica publique una base anual de “transferencias de valor” a favor de los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, en relación con el desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos de uso humano sujetos a prescripción médica.

Una “transferencia de valor” se define como cualquier pago o contraprestación directa o indirecta, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

En cumplimiento con el art. 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Orphan Europe, S.L.U., ha procedido a la recogida de información de todas las transferencias de valor directas e indirectas realizadas a Organizaciones y Profesionales Sanitarios para proceder a la publicación en su página web.

Las transferencias de valor realizadas obedecen a los siguientes conceptos:

- a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales promovidas y organizadas por las principales Sociedades Científicas para sufragar gastos relacionados con la asistencia de dichos profesionales a los eventos como son cuotas de inscripción, desplazamientos y alojamientos todo ello regulado por el art. 11 del Código.
- b) Prestación de servicios en virtud de contratos entre el laboratorio y los Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, Instituciones, Asociaciones o Fundaciones compuestas por profesionales Sanitarios y siempre separando el concepto de honorario de los gastos relacionados con esta prestación de servicios regulados por el art. 16 del Código.
- c) Donaciones a Instituciones reguladas en el art. 15 de Código y Colaboraciones en reuniones científicas y profesionales reguladas por el art. 11 del Código.
- d) Gastos relacionados con la Investigación y Desarrollo e íntimamente ligadas con la realización de ensayos clínicos en apoyo a los Centros Sanitarios presentes en nuestro país.

Todas las interacciones de Orphan Europe con los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias se han realizado cumpliendo la legislación y normativa vigente.

Para Orphan Europe, la aplicación de las normas voluntarias sobre la transparencia son adicionales a la legislación vigente y asegura el cumplimiento de los más altos estándares éticos y legales. Orphan Europe está firmemente comprometida con la realización de negocio de una manera transparente, honesta y ética. Sigue el código ético y adopta un sistema muy preciso de controles internos para las actividades que impliquen colaboraciones con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

La aplicación de las normas voluntarias sobre la transparencia debe cumplir necesariamente con la normativa vigente en materia de privacidad (Ley de Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos personales) diseñada para proteger a las personas con respecto al tratamiento de datos personales. Esta regulación de privacidad obliga a las empresas farmacéuticas a someter la divulgación de los datos relativos a las “transferencias de valor” al consentimiento por parte de los Profesionales Sanitarios. En aquellos casos en que un Profesional Sanitario niega el consentimiento para la divulgación de sus datos personales, Orphan Europe está obligada por las propias disposiciones del Código de Conducta a revelar estas “transferencias de valor” en una publicación agregada.

Una vez más, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sobre privacidad, no se hace posible la indexación a través de motores de búsqueda de los datos publicados del Profesional Sanitario (por ejemplo en Google o cualquier otro buscador) y así no hacer posible la obtención de detalles de las transferencias de valor desde la página web de Orphan Europe.

En cuanto a las transferencias de valor relacionadas con Investigación y Desarrollo, Orphan Europe no ha efectuado transferencias de valor relacionadas con actividades de I + D debido a que no ha realizado este tipo de estudios en España durante el ejercicio 2016.

Por último, y antes de consultar los datos publicados por Orphan Europe, en el siguiente apartado de esta nota se proporcionan algunas recomendaciones para la correcta interpretación de las “transferencias de valor” llevada a cabo en 2016.

Metodología de recogida de datos:

Orphan Europe, S.L.U. ha desarrollado un Procedimiento Normalizado de Trabajo, que describe el proceso y garantiza el cumplimiento de las obligaciones de transparencia previstas en el art. 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Se publican todas las transferencias de valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios a nivel individual y agregadas indicando la cantidad acumulada por cada categoría incluida en el Anexo I y en cumplimiento a la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos Personales). De esta forma, aquellos profesionales que han dado su consentimiento expreso a la publicación de los datos aparecerán de forma individualizada y aquellos que no lo han dado aparecen de forma agregada. Las Organizaciones Sanitarias aparecen todas publicadas de forma individual.

El consentimiento para la publicación de los datos a los Profesionales Sanitarios se ha solicitado con carácter general para todas las colaboraciones realizadas a lo largo de todo el año 2016 y, son consentimientos expresos y dados por escrito de forma individual.

La compañía ha procedido a recoger durante todo el año 2016 las distintas transferencias de valor realizadas tanto a Organizaciones Sanitarias como a Profesionales Sanitarios a título individual en una tabla Excel que sigue la estructura indicada en el Anexo I de la última versión del Código.

La tabla recoge todas las transferencias de valor realizadas con los presupuestos correspondientes al 2016 para actividades promocionales e incluye todas las transferencias de valor realizadas en 2016 a todos los destinatarios con ejercicio de su actividad o domicilio social en España. También se han incluido las transferencias de valor realizadas por nuestra Casa Matriz u otras subsidiarias a Profesionales Sanitarios con ejercicio de su actividad o domicilio social en España.

Las cantidades publicadas en la tabla corresponden a importes brutos de las transferencias de valor.

Todas las transferencias de valor publicadas son dinerarias y no se han realizado pagos en especie durante el ejercicio.

La tabla de recogida de datos del ejercicio 2016 junto con esta nota metodológica en español queda publicada en la página web de Orphan Europe SARL y permanecerá colgada durante un mínimo de 3 años.

Datos publicados correspondientes a transferencias de valor a Profesionales Sanitarios:

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de protección de Datos Personales, se ha procedido a publicar en individual todas aquellas transferencias de valor a Profesionales que han dado su consentimiento expreso para ello.

Los datos personales publicados a nivel individual corresponden a los indicados por los Profesionales Sanitarios en el propio consentimiento.

En el caso de los NIF de Profesionales Sanitarios y con el fin de que no se pueda realizar un mal uso de esta información se ha procedido a ocultar todos los dígitos excepto los 3 últimos y la letra.

Datos publicados correspondientes a Organizaciones Sanitarias:

Las transferencias de valor realizadas a Organizaciones Sanitarias como Colaboraciones/Patrocinios se han publicado todas a nivel individual.

No obstante, previa publicación de estos datos, la compañía ha informado a todas las Organizaciones de los datos a publicar para cada una de ellas.

En el caso de Organizaciones y también con el fin de que no se pueda realizar un mal uso de esta información, en la publicación de los CIF se ha procedido a ocultar los primeros dígitos dejando visibles únicamente los 4 últimos con independencia de que se trate de números o letras.

Los apoyos prestados a Organizaciones de Pacientes no están incluidas en esta tabla pues dichas aportaciones se hacen públicas de forma separada en el primer trimestre de cada año e incluyen los importes totales pagados a cada Organización de Pacientes correspondientes a todas las actividades realizadas el año anterior.

Tampoco se han incluido transferencias a Organizaciones No Gubernamentales con las que haya podido existir alguna donación de medicamentos para proyectos humanitarios.

Madrid, 19 de Junio 2017