

DECLARACIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR A ORGANIZACIONES Y PROFESIONALES SANITARIOS ESPAÑOLES

DOCUMENTO METODOLÓGICO

Fecha de publicación: 30 de Mayo de 2016

País: España

Versión: 1.0

| | Nombre | Título |
|------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Escrito: | Joaquín Rico | Gerente Operac. Comerciales & SFE |
| Revisado: | Daniel Perez-Orive | Legal Advisor |
| Aprobado | Juan Nogués | Compliance Officer |
| Aprobado | Luis Mora | Director General |

INDICE

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| CONTENIDO | 5 |
| 1. Introducción y consideraciones generales..... | 5 |
| 2. Metodología utilizada..... | 6 |
| 3. Control Interno..... | 6 |
| 4. Documentación | 7 |
| 5. Investigación y Desarrollo | 9 |
| 6. Intermediarios..... | 10 |
| 7. Otros criterios aplicados..... | 11 |
| ABREVIATURAS Y DEFINICIONES | 12 |
| REFERENCIAS | 12 |

INTRODUCCIÓN

La compañía Pharma Mar S.A. es miembro de la European Bio-pharmaceutical Enterprises (EBE), un grupo especializado de compañías biofarmaceuticas a su vez asociado a EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Como tal, Pharma Mar S.A. está obligada por el Código de Declaración de Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios (OS/PS) aprobado por EFPIA, a informar públicamente de los pagos y Transferencias de Valor que realice, directa o indirectamente, a o en beneficio de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

El Código EFPIA de Declaración de Transferencias de Valor a Organizaciones y Profesionales Sanitarios (OS/PS) ^[1] indica en su Sección 3.05. (al igual que el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria ^[2], en su última edición de Junio de 2014, en la cláusula 18.7.) que conjuntamente con la plantilla incluida como Anexo I del referido código, que recoge los pagos y Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones y Profesionales Sanitarios, cada compañía publicara un documento que resuma la metodología utilizada y que explique, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma.

CONTENIDO

1. Introducción y consideraciones generales.

Estas notas metodológicas se refieren a las Transferencias de Valor realizadas en 2015 a Profesionales Sanitarios (PS) con ejercicio profesional en España, o a Organizaciones Sanitarias (OS) con domicilio social en España. Dado que la Declaración de Transferencia de Valores debe realizarse conforme al Código Nacional del país donde los Destinatarios¹ ejerzan su actividad

¹ Profesional Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentra en España

profesional o tengan su domicilio social, se publicará la información siguiendo dicho principio establecido por el art 18.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria ^[2]. La publicación de las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios en 2015 se realizará en la página web de Pharma Mar: <https://www.pharmamar.com/>, dentro del plazo de divulgación establecido- 6 primeros meses posteriores a cada periodo aplicable. Para este primer año de periodo aplicable, se refiere a los primeros 6 meses del 2016, siendo la fecha final del periodo de divulgación el 30 de junio de 2016.

2. Metodología utilizada

Pharma Mar documentará y publicará las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias que realicen directa o indirectamente en beneficio de estos últimos siempre y cuando estén relacionadas con productos o medicamentos de prescripción que Pharma Mar promociona y comercializa. Hasta la fecha Pharma Mar únicamente promociona y comercializa el producto denominado Yondelis®, de modo que todas las categorías de Transferencias de Valor documentadas y publicadas para el periodo 2015 (donaciones, colaboraciones en reuniones científicas y profesionales y prestaciones de servicios) corresponderán exclusivamente a actividades relacionadas con la promoción y comercialización de Yondelis®. Por el contrario, todas las actividades relacionadas con los compuestos bajo desarrollo e investigación quedarán encuadradas como Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo y seguirán el criterio de documentación y publicación que se establece en el apartado correspondiente de esta nota metodológica.

3. Control Interno

Toda Transferencias de Valor relacionada con la promoción y comercialización de Yondelis® que se realice directa o indirectamente, a o en beneficio de un Destinatario debe ser primero solicitada en Pharma Mar internamente por escrito. Todas las solicitudes son evaluadas y aprobadas individualmente por la Dirección Comercial de Pharma Mar. Los registros con los detalles

asociados a las Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios se conservan en formato electrónico. En aquellos supuestos en los que se solicita internamente la aprobación de una Transferencia de Valor a favor de un Destinatario en base a una cantidad estimada, proforma o presupuestada, se realizará un proceso de reconciliación posterior una vez recibidas las facturas, con el objeto de reflejar la Transferencia de Valor efectivamente realizada y no la que se estimó o presupuestó en su momento.

4. Documentación

En general Pharma Mar S.A. documenta las Transferencias de Valor por medio de dos (2.-) mecanismos alternativos, si bien en algunos casos pueden converger los dos mecanismos simultáneamente.

El primer mecanismo de documentación suele incluir las Transferencias de Valor correspondientes a Profesionales Sanitarios en referencia a las categorías de “Colaboraciones en reuniones científicas y profesionales”, si bien también puede incluir determinadas “prestaciones de servicios”. En este primer mecanismo de documentación, Pharma Mar solicita al Profesional Sanitario al que va realizar una Transferencia de Valor que primero se dé de alta en una Base de Datos Online titularidad de Pharma Mar, denominada “PharmaMar Disclosure Code” ^[3], con objeto de identificarse debidamente, manifestar su aprobación a la Política de Protección de Datos, así como prestar su consentimiento para que Pharma Mar pueda publicar la Transferencia de Valor a su favor de forma individualizada o agregada. La base de datos dispone de un sistema de seguridad en virtud del cual el proceso de registro e identificación del Profesional Sanitario se garantiza por medio de un proceso de doble verificación a través de sms al teléfono móvil del Profesional Sanitario, similar al empleado por las entidades bancarias para la realización de transferencias u otras operaciones bancarias-online por sus clientes. A través de la base de datos Los Profesionales Sanitarios previamente registrados pueden acceder a su información personal y solicitar la rectificación, modificación o revocación de su consentimiento a las Transferencias de

Valor realizadas a su favor. Esta base de datos se asocia con el CRM propiedad de Pharma Mar para una mejor identificación del Destinatario.

El segundo mecanismo alternativo para documentar las Transferencias de Valor realizadas durante 2015 a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, consiste en recabar la información de la Transferencia de Valor y del consentimiento individualizado del Destinatario a través de un documento escrito. Este ha sido el caso más frecuente de las “prestaciones de servicios” con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias. Respecto a los primeros se anexa al contrato de prestaciones de servicios un documento en virtud del cual se le indica al Destinatario que tiene derecho a prestar su consentimiento para que la Transferencia de Valor realizada a su favor se publique de forma individualizada o de forma agregada. En el caso de las Organizaciones Sanitarias, puesto que las personas jurídicas con domicilio en España no se encuentran incluidas en el ámbito objetivo de la Ley Orgánica de Protección de Datos, Pharma Mar, no solicita el consentimiento de las mismas, y únicamente informa en el contrato de prestación de servicios que se suscribe con la Organización Sanitaria que la Transferencia de Valor realizada a favor de la entidad jurídica va ser objeto de publicación en la página web de Pharma Mar identificando a la entidad jurídica beneficiaria de la Transferencia de Valor, .

Para las Transferencias de Valor efectuadas en favor de Profesionales Sanitarios derivadas de las distintas categorías previstas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Pharma Mar ha recabado el consentimiento por escrito y de forma expresa para cada colaboración individual en algunos casos, o de forma general en otros casos para las múltiples colaboraciones entre Pharma Mar y el Profesional Sanitario. En los casos en que se ha solicitado dicho consentimiento de forma generalizada para múltiples colaboraciones, se ha indicado así en el formulario escrito correspondiente.

En aquellos supuestos en los que el Profesional Sanitario no ha manifestado expresamente su voluntad de prestar su consentimiento de forma individual, a pesar de los esfuerzos de Pharma Mar por intentar recabarlo, y en aquellos supuestos en los que el consentimiento otorgado por el

Profesional Sanitario ha sido parcial (es decir, que el Profesional Sanitario ha permitido la publicación individual de algunas de las Transferencias de Valor realizadas, pero no todas), Pharma Mar ha realizado la publicación de todas las Transferencias de Valor realizadas a ese Profesional Sanitario de forma agregada, de conformidad con el principio del Código de Transparencia de que el consentimiento ha de prestarse de forma inequívoca.

En todo caso, para la publicación de las Transferencias de Valor realizadas durante el 2015 a Destinatarios con actividad principal o domicilio social en España, se compilaron en formato electrónico todos los registros referentes a Transferencias de Valor a fin de realizar una revisión y evitar duplicidades al reportar los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias. La lista definitiva ha sido contrastada con la obtenida de la Base de Datos Online “Pharma Mar Disclosure Code” donde se almacenan las autorizaciones, a fin de identificar a aquellos Destinatarios que solicitaron que sus datos fueran publicados de forma agregada. En aquellos casos en que no fue posible el registro del Profesional Sanitario a través de la Base de Datos Online “PharmaMar Disclosure Code”, la autorización o denegación a la publicación individual se ha obtenido mediante el segundo mecanismo de documentación previamente descrito, consistente en recabar por escrito al Destinatario para que preste su consentimiento a la Transferencia de Valor realizada a su favor, e identificando el objeto de la disposición, el importe de la Transferencia de Valor, así como otras disposiciones materiales que se consideran necesarias entre las partes.

5. Investigación y Desarrollo

Las Transferencias de Valor relativas a Investigación y Desarrollo, que puedan ser claramente identificadas con la descritas en el Art 3.04 & Clausula 1 del Código EFPIA de Declaración de Trasterencias de Valor a Profesional Sanitarios y Organizaciones Sanitarias se declaran y publicarán en formato agregado bajo la categoría Transferencias de Valor Investigación y Desarrollo.

A efectos de una correcta identificación de los criterios utilizados en la declaración de las Transferencias de Valor incluidas en la categoría de Investigación y Desarrollo se hace constar que el importe declarado corresponde con aquél declarado ante el Ministerio de Industria, Energía

y Turismo, dentro del “Plan PROFARMA (2013-2016) de Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica”.

En concreto, la cantidad declarada coincide con la declarada como “Gastos I+D Extramuros” para el conjunto de las C.C.A.A de España. Ha de tenerse en cuenta que dentro del importe de “Gastos I+D Extramuros” se ha tenido en cuentas las siguientes consideraciones:

- Se ha incluido en el gasto de I+D Extramuros, los pagos hechos a Clinical Research Organizations (“CROs”) así como otras entidades o profesionales que realizan actividades de coordinación, intermediación y monitorización en el desarrollo de ensayos clínicos conducidos por Profesionales Sanitarios en hospitales u otros centros e instituciones sanitarias.
- Se han incluido en el gasto de I+D Extramuros las prestaciones y costes administrativos derivadas de otras actividades accesorias al desarrollo de un ensayo clínico, como pueden ser las actividades de laboratorio, o pruebas complementarias desarrolladas por distintos departamentos especializados del hospital en el que se conduce el ensayo clínico,
- Se han incluido en el gasto de I+D Extramuros las prestaciones realizadas en virtud de contratos de investigación preclínica a Universidades o Centros de Investigación, tanto en los que intervienen Profesionales Sanitarios como en los que intervienen otros grupos de profesionales (ejemplo, departamentos de bioquímica, centros de investigación básica, etc)
- Se ha incluido en el gasto de I+D Extramuros prestaciones que no constituyen propiamente Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios u Organizaciones sanitarias, como es el caso del contratos de procesos de vialización o liofilización de productos en desarrollo con centros especializados en procesos de producción.
- Se ha tener en cuenta que el criterio de determinación para el cálculo del gasto de I+D Extramuros es el de cantidades devengadas o facturadas en el 2015, en consonancia con los criterios del Plan General Contable.

6. Intermediarios

Las Transferencias de Valor hechas a Destinatarios se realizan directamente por Pharma Mar, salvo en aquellos casos que por la complejidad del evento o del número de asistentes al mismos, sea necesaria la intervención de agencias intermediarias u otras entidades subcontratadas por Pharma Mar. Pharma Mar concretamente suele organizar congresos a través de la entidad intermediaria denominada Doctaforum Servicios, S.L, así como algunos otros colaboradores permanentes de Pharma Mar. Pharma Mar ha identificado al Profesional Sanitario destinatario de

la Transferencia de Valor en todos aquellos supuestos en los que materialmente ha sido posible dicha identificación.

7. Otros criterios aplicados

A la hora de compilar y resumir la información publicada, se han aplicado, según nuestro mejor saber y entender, los siguientes criterios.

- Todas las cantidades se detallan en Euros, y no incluyen IVA.
- Las cantidades referidas se corresponden a Transferencias de Valor exclusivamente realizadas en 2015.
- En aquellos casos en que los costes no se podían individualizar, pero se referían a Transferencias de Valor destinadas a varios Profesionales Sanitarios, el coste total se dividió proporcionalmente entre ellos. P. ej. Una factura de un hotel por un montante total se dividirá en noches/individuo y se aplicará proporcionalmente a los profesionales sanitarios en función de las noches de hospedaje.
- En aquellos casos en que a pesar de los esfuerzos de Pharma Mar, los Profesionales Sanitarios no pudieron o no quisieron prestar su consentimiento para autorizar la utilización de sus datos personales para realizar la publicación de las Transferencias de Valor hechas a su favor de forma individual; Pharma Mar S.A. ha procedido a realizar dicha publicación de manera agregada.
- La información publicada en la página web de Pharma Mar estará disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación salvo que (i) legalmente se establezca un periodo más corto, o (ii) el Destinatario revocase su consentimiento y dicha revocación fuera legalmente vinculante para el laboratorio.

ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

C.C.A.A.: Comunidades Autónomas

EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EBE: European Bio-pharmaceutical Enterprises

I+D: Investigación y Desarrollo

Organización Sanitaria: 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 (excluidas las Organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios (consulte el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA ^[2], Definiciones)

Profesional Sanitario: 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 (consulte el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA ^[2], Definiciones)

HCP Code: EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals, adopted by the EFPIA Board.

REFERENCIAS

[1] EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, «Responsible Transparency,» 2016. [En línea]. Available: <http://transparency.efpia.eu/>. [Último acceso: 29 02 2016].

[2] FARMAINDUSTRIA, «Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica,» 2014. [En línea]. Available: <http://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>. [Último acceso: 30 Mayo 2016].

[3] Pharma Mar S.A., «Pharma Mar Disclosure Code,» Softpoint, 2015. [En línea]. Available: <https://www.pharmamar-disclosurecode.com/en/>.

[4] Pharma Mar S.A., «Pharma Mar Web,» [En línea]. Available: <https://www.pharmamar.com/>.