

NOTA METODOLÓGICA

Sobre la divulgación de la EFPIA de las transferencias de valor a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias

País: España

Última actualización: 16.06.2023

Versión: 07; este documento reemplaza los borradores y versiones previas

1 Introducción

Las interacciones entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios («PS») y las organizaciones sanitarias («OS») son indispensables para el intercambio de conocimiento y para la mejora de la atención al paciente. CSL Vifor se encuentra totalmente comprometida a la hora de asegurar que esas interacciones cumplan con los estándares de integridad y transparencia esperados por los pacientes, los gobiernos, la sociedad y otras partes interesadas.

CSL Vifor cumple con la obligación de identificar, cotejar y divulgar las transferencias de valor a los PS/OS en cumplimiento con el:

- Código de divulgación de la EFPIA para transferencias de valor («TdV») de las compañías farmacéuticas a los PS y OS (Código de divulgación de la EFPIA)
- Código de Prácticas para la Industria Farmacéutica de Farmaindustria

Para obtener más información sobre los códigos mencionados anteriormente, visite <http://transparency.efpia.eu> o <http://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/doctransparencia.html> y <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>.

2 Objetivo y alcance del documento

Esta nota metodológica resume las metodologías de reconocimiento y las decisiones comerciales así como también las consideraciones específicas del país aplicadas por CSL Vifor en el momento de preparar su informe de divulgación. Este informe incluye las TdV por parte de todas las compañías del Grupo CSL Vifor (CSL Vifor, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma y Relypsa).

Este informe incluye las transferencias de valor a los profesionales y OS emplazadas en España.

Las TdV por CSL Vifor a los PS y OS situadas en otros países se divulgan por separado. Para obtener más información sobre las metodologías aplicadas al preparar estos informes de divulgación, consulte la nota metodológica respectiva en la web global del grupo CSL Vifor <https://www.cslvifor.es/acerca-de-csl-vifor/transparencia>.

3 Definiciones

3.1 Transferencias de valor (TdV)

Transferencias de valor («TdV»), directas e indirectas, ya sean en efectivo, en especie, realizadas para fines promocionales o de otra índole, en relación al desarrollo y la venta de medicamentos de prescripción exclusivamente para el uso humano.

3.2 Destinatarios

Se destina a cualquier Profesionales Sanitarios («PS») y Organizaciones Sanitarias («OS») cuya práctica principal, dirección profesional principal o lugar de incorporación, se encuentre en España.

Se define como profesional sanitario («PS») a cualquier persona natural que forme parte de cualquier profesión médica, dental, de farmacia o de enfermería, o cualquiera otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales, pueda recetar, adquirir, suministrar, recomendar o administrar un medicamento.

Se define como organización sanitaria («OS») a cualquier persona jurídica que sea una asociación u organización científica, médica o sanitaria, como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otro tipo de institución de enseñanza o sociedad de aprendizaje (excepto por las organizaciones del paciente).

3.3 Categorías de notificación

CSL Vifor aplica la definición de categorías de notificación del Código de divulgación de la EFPIA. La tabla que aparece a continuación muestra ejemplos (una lista que no es exhaustiva) de las actividades específicas notificadas bajo cada categoría.

<p>Donaciones y subvenciones a OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuciones caritativas - Donaciones con el objeto de respaldar la atención médica o una investigación - Subvenciones educativas (por ej., programas educativos independientes) - Subvenciones de investigación (si no cae bajo la definición de Investigación y Desarrollo*)
<p>Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Colaboraciones/ patrocinios con OS o terceros asignados por la OS para la gestión de evento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Financiar un evento a cambio de la colocación del logotipo de una marca en un programa de conferencias o comunicación de invitación - Financiar un evento a cambio de una cabina de exhibición o área de proyección en el evento - Simposio satélite en un congreso - Financiar o respaldar la web de la OS a cambio de espacio para publicar contenido educativo o promocional, o enlace en la web de Vifor - Otro espacio publicitario (en papel, formato electrónico o de otro tipo) <p>Nota: Los costes por servicios de <i>catering</i> se incluyen en la TdV divulgada si forman parte del paquete de patrocinio.</p>
<p>Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Cuotas de inscripción</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Las cuotas de inscripción pagadas para que el PS o la OS asistan a un evento de carácter científico, profesional o educativo. <p>Nota: CSL Vifor no cobra las cuotas de inscripción a sus propios eventos. Los costes de logística, por ej., el alquiler de instalaciones asociadas con eventos independientes de CSL Vifor, no se divulgan.</p>
<p>Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Desplazamiento y Alojamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Desplazamiento (por ej., vuelo, tren, taxi, reembolso por kilometraje, estacionamiento) - Alojamiento <p>Nota: Los costes por viajes y alojamientos relacionados a los servicios o actividades de Investigación y Desarrollo no están cubiertos en esta categoría.</p>
<p>Prestación de servicios: Honorarios</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Compromisos del ponente - Advisory boards y otros compromisos de consultoría - Análisis de datos, redacción médica y desarrollo de materiales educativos - Investigación de mercado (si se conoce la identidad del participante) - Otros servicios relacionados con la investigación (si no se ajusta a la definición de Investigación y Desarrollo*)
<p>Gastos relacionados acordados contractualmente para la</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Desplazamiento (por ej., vuelo, tren, taxi, reembolso por kilometraje, estacionamiento) - Alojamiento

<p>prestación de servicios, incluidos el traslado y el alojamiento relevantes para el contrato.</p>	<p>Nota: Mientras que los gastos no son materiales o no pueden desasociarse de la tarifa del servicio sin un esfuerzo no razonable, los mismos se divulgan encuadrados en la categoría «Tarifas por servicios y asesoría».</p>
<p>Investigación y desarrollo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Honorarios para actividades del investigador relacionadas a la investigación y el desarrollo - Financiación de la investigación iniciada por el investigador - Actividades contratadas para las CRO, donde se realizan TdV indirectas para los PS y OS. <p>Nota: Las TdV relacionadas con actividades de investigación que no se encuadran en la definición de Investigación y Desarrollo* (por ej., estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva) no están cubiertas por esta categoría. Las TdV relacionadas a la investigación y el desarrollo se divulgan en el formulario agregado.</p> <p><i>*TdV de Investigación y Desarrollo: Las TdV para los PS o las OS relacionadas con la planificación y la realización de (i) estudios no clínicos (según la definición en los Principios de la OECD de GLP), (ii) estudios clínicos (según la definición en la Directiva 2001/20/EC), o (iii) estudios sin intervención que son de naturaleza <u>prospectiva</u> y que involucran la recopilación de los datos del paciente de parte de y a nombre de individuos o grupos de OS, específicamente para el estudio (Sección 15.02 del Código para PS de la EFPIA).</i></p>

4 Alcance de la divulgación

4.1 Transferencias de valor excluidas

Las siguientes TdV no están incluidas en el informe de divulgación de CSL Vifor.

- Las TdV excluidas del alcance del Código para la Divulgación de la EFPIA, como materiales educativos e informativos, elementos de utilidad médica, alimentos y bebidas, muestras médicas
- Las tarifas cobradas por agencias de logística que ayudan a organizar viajes y reuniones;
- Las TdV que forman parte del curso ordinario de la compra y venta de medicamentos, como descuentos, reducciones de precio y otros dispositivos comerciales

4.2 Transferencias de valor directas e indirectas

CSL Vifor divulga las TdV directas e indirectas.

Las TdV directas se definen como aquellas realizadas directamente por CSL Vifor al beneficiario.

Las TdV indirectas se definen como aquellas realizadas por parte de CSL Vifor para el beneficio de un destinatario o a través de un intermediario (por ej., el organizador de reuniones) y siempre que CSL Vifor sepa o pueda identificar al beneficiario.

En general, las TdV se notifican al nivel del primer Destinatario identificable que entra en la definición de PS/OS. Cada transferencia de valor solo se divulga una vez para evitar la duplicación.

- Las TdV a OS por medio de un tercero se divulgan bajo la OS (por ej., patrocinio proporcionado a una asociación médica a través de un organizador de eventos)
- Las TdV para un PS individual por medio de un tercero se divulgan bajo el PS (por ej., arreglos de viajes realizados a través de una agencia de viajes)
- Las TdV para un PS individual por medio de una OS se divulgan bajo la OS, donde la parte contratante y el titular de la cuenta es la OS (por ej., un PS que presta servicios en nombre de una OS)

- Las TdV para un PS autoincorporado se divulgan tanto en cuanto al PS individual como bajo la compañía del PS (por ej., una OS) en función del contrato subyacente

4.3 Fecha de las transferencias de valor

El informe de divulgación incluye todas las TdV cuyas fechas se encuentran dentro del año 2022.

CSL Vifor dispone de una plataforma electrónica cuyo principal objetivo es el registro, control y aprobación de las solicitudes de inversión (interacción con PS u OS). Aquí se engloban todas las TdV relacionadas con pago a PS siendo ejemplo de estas, los pagos de honorarios por prestación de servicios, patrocinios debidos a hospitalidad en reuniones/eventos científicos; colaboraciones con OS siendo las TdV más habituales, las becas, colaboraciones, patrocinios, donaciones y subvenciones, así como investigación y desarrollo.

- La fecha de la TdV se define generalmente como la fecha de cierre en la plataforma electrónica de la solicitud de inversión.
- Para los contratos de años múltiples o para los contratos que cubren TdV múltiples, cada TdV individual se divulga de acuerdo con la metodología descrita anteriormente, es decir según la fecha de cierre que se ha establecido en el sistema.

4.4 Asistencia parcial o cancelación

Las TdV no recibidas por el Destinatario como resultado de la asistencia parcial o cancelación se excluyen de la divulgación.

4.5 Actividades transfronterizas

Las TdV se divulgan en el país donde el destinatario tiene su práctica principal, su dirección profesional principal o su lugar de incorporación.

El informe de divulgación incluye a todas las TdV para los Destinatarios en España, incluidas las TdV realizadas por afiliados extranjeros y las TdV relacionadas con los eventos que ocurren fuera de España

4.6 Consideraciones adicionales

Las TdV para las Organizaciones de Investigación por Contrato u Organizaciones de Investigación Clínica (CRO, por sus siglas en inglés), no están incluidas en el informe de divulgación a menos que (i) la CRO esté formada por PS o relacionada a una OS y por lo tanto entra en la definición de una OS, o (ii) que la TdV constituya una TdV indirecta por medio de la CRO para el beneficio de un PS u OS.

5 Gestión del consentimiento

CSL Vifor divulga todas las TdV de forma individual, exceptuando las TdV relacionadas a investigación y desarrollo.

No se necesita el consentimiento de los destinatarios para la divulgación de acuerdo al código aplicable y a la decisión de las Autoridades Españolas de Protección de Datos, del 22 de abril de 2016.

La base jurídica y justificación para la publicación de las transferencias de valor sin que resulte necesario el consentimiento del PS, es la existencia de interés legítimo, de acuerdo con el informe de la Agencia Española de Protección de Datos de 22 de abril de 2016, sin que se haya producido cambio alguno al respecto con la entrada en vigor del RGPD que sigue contemplando dicha base jurídica en el artículo 6.1.f) (anterior artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE).

Sin embargo, en el momento en que se produce la primera interacción, CSL Vifor informa al PS (en conformidad con el RGPD (UE) 2016/276) sobre la divulgación de los datos y de los derechos del PS en relación a su información personal.

5.1 Gestión de solicitudes relacionadas con los datos personales

Para solicitar información, o correcciones, sobre la fecha de publicación, los Destinatarios se pueden comunicar con CSL Vifor a la siguiente dirección: data.privacy.spain@viforpharma.com

Las actualizaciones al informe de divulgación se llevan a cabo de forma regular para reflejar las actualizaciones de los datos después de la entrega de la divulgación.

6 Formulario de divulgación

6.1 Periodo de publicación

Las TdV se divulgan de forma anual y dentro de los seis meses posteriores al final del año calendario. El informe de divulgación permanece en dominio público durante un periodo mínimo de tres años, a menos que se solicite lo contrario por razones legales.

6.2 Plataforma

El informe de divulgación no presenta restricciones y se puede acceder públicamente al mismo mediante la web global del grupo CSL Vifor https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures_. Un enlace a esta web se publica en la web local de CSL Vifor (<https://www.cslvifor.es/>).

6.3 Idioma

El informe de divulgación está disponible en español.

7 Consideraciones financieras

7.1 Consideraciones financieras

Vifor Pharma divulga las TdV en valor neto (impuestos excluidos).

Las TdV dedicadas a la formación de los PS, entendiéndose por tales: los pagos de las inscripciones, los gastos de traslado y los alojamientos; están exentos de tributación. Tal y como aprobó la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales, en su sesión del día 23 febrero de 2017.

7.2 Divisas extranjeras

Las TdV se divulgan en la moneda local del país donde se ubica la práctica principal o lugar de incorporación de los destinatarios. Las TdV en divisa extranjera se convierten a la moneda local.

- Las TdV por parte de CSL Vifor se convierten el día de la documentación de los pagos efectivos en el sistema electrónico mediante el uso de las tasas de intercambio reales de acuerdo con la política de contabilidad de CSL Vifor.
- Las TdV realizadas por afiliados extranjeros (por ej., TdV transfronterizas) se convierten al preparar el informe de divulgación mediante el uso de las tasas de intercambio promedio anuales indicadas por el Grupo CSL Vifor.

7.3 Reglas de cálculo

Las TdV se valorizan de acuerdo al importe del coste para CSL Vifor y no de acuerdo al ingreso del destinatario.

Las TdV para destinatarios múltiples (por ej., transporte en grupo, patrocinio de un evento organizado por más de una OS) se desasocian siempre que sea posible. Cuando no se pueda hacer una disgregación exacta, la TdV se divide por el número total de Destinatarios (incluidos aquellos que no son PS u OS).

8 Consideraciones específicas del país

8.1 Identificador único

CSL Vifor usa el Documento Nacional de Identidad (DNI) para los PS y el Número de Identificación Fiscal (NIF) para las OS a fin de asegurarse de que no haya duda alguna sobre la identidad del beneficiario.

9 Historial del Documento

Versión	Fecha de Vigencia	Resumen de Cambios
01	22.06.2016	Plantilla nueva del comentario metodológico
02	01.05.2018	Revisión del contenido y la estructura de todas las secciones
03	29.04.2019	<p>Corrección del punto 2 <i>Objetivo y alcance del documento</i> para indicar que el informe cubre las TdV de todas las compañías del Grupo Vifor Pharma. El procedimiento previo de realizar informes separados para Vifor y VMCRP se incluye como opción B.</p> <p>Cambio del periodo del informe de divulgación de 2017 a 2018 en el punto 4.3 <i>Fecha de transferencia de valor</i>.</p> <p>Cambio de la plantilla a doble-logo.</p>
04	30.04.2020	<p>Actualización de la fecha de revisión "Última actualización".</p> <p>Actualización de la versión.</p> <p>Eliminación de la referencia al e-mail <transparencia.es@viforpharma.com>.</p> <p>Adecuación a los cambios menores que se envían en la plantilla actualizada desde Central: Punto 3.3 Categorías de notificación, se cambia en el apartado <i>Prestación de servicios: Honorarios</i>, "actividades" por "servicios relacionados con"; cambio a mayúsculas de la figura de "el Destinatario".</p>
05	05.05.2021	<p>Eliminación de OM Pharma de la lista de las compañías del Grupo Vifor Pharma en la <i>Sección 2</i></p> <p>Cambio del periodo del informe de 2019 a 2020 en la <i>Sección 4.3 Fecha de las transferencias de valor</i></p> <p>Indicación en la <i>Sección 8 Consideraciones específicas del país</i> de las consideraciones tenidas en cuenta en relación a las transferencias de valor afectadas por el impacto de la situación excepcional de COVID19.</p> <p>Actualización del enlace a la página web de transparencia del Grupo de Vifor Pharma en el segundo párrafo de la <i>Sección 2 Objetivo y alcance del documento</i> y en la <i>Sección 6.2 Plataforma</i></p>
06	07.06.2022	<p>Eliminación de la alusión explicativa de la situación de OM Pharma en la <i>Sección 2</i>.</p> <p>Cambio del periodo del informe de 2020 a 2021 en la <i>Sección 4.3 Fecha de las transferencias de valor</i></p> <p>Actualización de la versión y fecha de versión de la Nota Metodológica en encabezado y pie de página.</p>
07	16.06.2023	<p>Actualización al nuevo logo, nombre de la compañía en todo el documento.</p> <p>Actualización de las direcciones web//.</p> <p>Actualización del punto 4.3 de la determinación de la fecha de la transferencia de valor.</p> <p>Actualización del punto 8., se ha eliminado el punto que hacía referencia a las acciones en el periodo de la pandemia por COVID-19.</p> <p>Actualización de la versión y fecha de versión de la Nota Metodológica en encabezado y pie de página.</p>