

## 1. COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

### INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad requiere a la industria farmacéutica que sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario invertir en Investigación y Desarrollo que requiere ineludiblemente de la colaboración estrecha con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

Es necesario que estas colaboraciones sean transparentes y que la sociedad pueda confiar en que las mismas obedecen a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos, a una constante actualización de los conocimientos de los profesionales de la salud según la evidencia científica y su aplicación a la práctica clínica, todo ello con el objetivo común de atender a los pacientes en su más amplio sentido.

Así, desde 2014 la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente nuevos compromisos en materia de transparencia y, a partir del 1 de enero de 2016, todos los laboratorios adscritos al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica publicarán en su página web las transferencias de valor\* y los pagos realizados a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año anterior. Esta información se actualizará cada año.

Podrá encontrar más información de esta iniciativa en [www.codigofarmaindustria.es](http://www.codigofarmaindustria.es).

### OBJETIVO DE ESTA INICIATIVA

Generar credibilidad y confianza en la industria farmacéutica en su conjunto y en las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales y organizaciones sanitarias.

Para ello, esta iniciativa:

- Promueve la transparencia de dichas interacciones, especialmente cuando de las mismas se derivan pagos o transferencias de valor,
- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones,
- Ayudar a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y garantizar el uso racional de mismos.

Desde Allergan creemos que este compromiso de publicación de las transferencias de valor representa, un paso adelante hacia una mayor transparencia en las relaciones que la Industria Farmacéutica mantiene con los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y que redundará por tanto en un refuerzo de la confianza en el sector farmacéutico y sanitario en su conjunto.

**QUÉ APORTA**

**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.

**QUÉ INFORMACIÓN INCLUYE**

Las Transferencias de Valor realizadas por el laboratorio farmacéutico (entidad nacional que opera en España y/o cualquier entidad perteneciente a la Corporación) a los Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias que realizan su práctica profesional o actividad en España y en concepto de:

- **Donación** (*Solo aplicable a Organizaciones Sanitarias*).  
Ejemplo: Donación de aparatos /instrumentos a un hospital público
- **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:**
  - a) El patrocinio de la actividad\* (sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias).
  - b) Cuotas de inscripción.
  - c) Desplazamiento y alojamiento.

Ejemplo: colaboración para la asistencia al congreso anual que organiza una sociedad científica.

- **Prestación de servicios, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:**
  - a) Honorarios.
  - b) Gastos relacionados para la prestación de estos servicios

Ejemplo: contratar a un Profesional Sanitario para que preste al laboratorio servicios de asesoramiento o consultoría en una determinada materia.

- **Investigación y Desarrollo.**

Una descripción más detallada sobre el alcance de estas transferencias de valor se incluye en el apartado 3 “TRANSFERENCIAS DE VALOR QUE SE REPORTAN

### **CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN**

La información se va a publicar en una plantilla que Farmaindustria ha diseñado y en la que se podrá encontrar la información desglosada para los diferentes conceptos que se reportan y para Profesionales Sanitarios (de manera nominativa o agregada, según hayan otorgado su consentimiento) y Organizaciones Sanitarias (de manera nominativa)

Cumpliendo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), los laboratorios farmacéuticos solicitan a los Profesionales Sanitarios su consentimiento expreso previo para poder llevar a cabo una publicación individualizada de sus datos.

Cuando el Profesional Sanitario otorga su consentimiento informado a la publicación individualizada de sus datos, se reportará el nombre completo del profesional sanitario, su lugar de ejercicio profesional (ciudad), su DNI (cifrado) y para cada concepto el valor de las transferencias de valor que ha recibido de manera directa o indirecta del laboratorio.

Las Transferencias de Valor realizadas a aquellos Profesionales Sanitarios que no presten su consentimiento expreso previo, se publicarán de modo agregado por cada concepto, aportando la siguiente información:

- importe agregado anual
- número de Profesionales Sanitarios cuya información se publica en agregado y
- porcentaje que representa dicho número sobre el total de Profesionales Sanitarios que durante ese año han recibido Transferencias de Valor del laboratorio por ese concepto.

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publicarán de forma individualizada, dado que la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal en España no aplica a las personas jurídicas.

Los datos relativos a *Investigación y Desarrollo* se publican de modo agregado, una única cantidad por laboratorio.

### **CUÁNDO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN. -**

Los laboratorios publicarán esta información en su página web antes del 30 de junio de 2016 y la actualizarán cada año.

La información de cada periodo aplicable estará públicamente disponible por un plazo de 3 años desde su publicación salvo que legalmente se estableciera un periodo más corto o el destinatario (la persona/entidad de quien se publica la información) revocase su consentimiento y el mismo fuese vinculante para el Laboratorio

## 2. DEFINICIONES

- **Transferencias de valor:** cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.
- **Profesional sanitario (P.S):** 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.
- **Organización sanitaria (O.S):** 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, o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.
- **Consentimiento informado:** documento por el cual el Profesional Sanitario expresa de manera explícita SI consiente o NO consiente a que Allergan publique de forma individual (incluyendo nombre y apellidos, ciudad y DNI (cifrado)).

## 3. TRANSFERENCIAS DE VALOR QUE SE REPORTAN

Se detallan a continuación el contenido de las transferencias de valor que el laboratorio realiza y en relación a como aparecen en la Plantilla

### 3.1 Transferencias de valor realizadas a Profesionales Sanitarios

#### Actividades formativas y reuniones científico-profesionales

- Cuotas de inscripción

Se incluye en este apartado el pago total o parcial de cuotas de inscripción a congresos científicos y cursos de formación organizados por entidades diferentes al laboratorio y siempre con el fin de asegurar que el profesional sanitario actualiza sus conocimientos para la mejora de su práctica clínica y que revierta en una mayor calidad asistencial de los pacientes.

El laboratorio siempre realiza el pago directamente a la entidad que organiza la actividad formativa o la reunión científico profesional y nunca al profesional sanitario directamente

- *Desplazamiento y alojamiento*

Se reportan los pagos relacionados con la asistencia a las actividades de formación descritas anteriormente o la asistencia a eventos promocionales propios del laboratorio (reuniones de lanzamiento de producto, eventos de formación). Se incluyen billetes de avión, tren, autobús, taxis, kilometraje justificado, así como el alojamiento (hoteles).

La reserva de los billetes en servicios de transporte público, así como el alojamiento la realiza el laboratorio directamente con la agencia de viajes proveedora de estos servicios al laboratorio y nunca directamente al profesional sanitario. Taxis y kilometraje se abonan al profesional previa presentación de las facturas acreditativas correspondientes y comprobación de que el importe es razonable con el desplazamiento realizado.

### **Prestación de Servicios**

- *Honorarios*

Bajo este epígrafe se reportan las cantidades satisfechas al Profesional Sanitario cuando el laboratorio contrata al mismo para la prestación de algún tipo de Servicio (actividades de consultoría, realización de informes de experto, realización de ponencias en congresos y cursos de formación, etc.). También se incluyen en este apartado aquellas cantidades satisfechas en concepto de premios por convocatorias de concursos de casos clínicos organizados por el laboratorio.

Para la contratación de cualquier servicio es obligatoria la firma de un Acuerdo escrito entre el laboratorio y el profesional sanitario. El laboratorio dispone de una tarifa oficial con el importe de los honorarios a satisfacer por los diferentes servicios a prestar o se dispone de una metodología para el cálculo de los mismos y asegurar que son razonables y de acuerdo al mercado.

Se incluirán en este epígrafe las cantidades satisfechas a los Profesionales Sanitarios por su colaboración en estudios de mercado siempre que el laboratorio conozca la identidad del Profesional sanitario que ha participado.

- *Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento*

La reserva y pago de los billetes en servicios de transporte público, así como el alojamiento la realiza el laboratorio directamente con la agencia de viajes proveedora de estos servicios y nunca directamente al profesional sanitario. Taxis y kilometraje y otros gastos suplidos se abonan al profesional previa presentación de las facturas acreditativas correspondientes y comprobación de que el importe es razonable con el desplazamiento o gasto realizado

### **3.2 Transferencias de valor realizadas a Organizaciones Sanitarias**

#### **Donaciones**

Se incluyen en esta categoría todas aquellas donaciones realizadas en metálico (ej. para actividades recogidas en los fines fundacionales o proyectos específicos) o en especie (ej. producto para fines humanitarios, instrumentos para fines médicos o científicos) en favor de Organizaciones Sanitarias tales como Fundaciones, Instituciones, ONGs, Centros sanitarios, etc.

#### **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales**

- **Colaboraciones/ patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos**

Bajo este epígrafe se reportan las transferencias de valor realizados en favor de la Organización Sanitaria (aunque el pago se haya realizado a las Secretarías Técnicas contratadas por la Organización Sanitaria para la gestión de la organización del evento) y que incluyen entre otras los siguientes tipos de colaboraciones:

- Colaboración con Congresos o reuniones científicas, incluyendo organización de simposios, alquiler de stands, publicidad.
- Otras actividades como talleres de formación, guías clínicas, patrocinio de páginas web
- Producto para cursos de formación

- **Cuotas de inscripción**

Bajo este epígrafe se reportan las cantidades satisfechas a la Organización Sanitaria que organiza el Evento para financiar la inscripción de profesionales sanitarios al mismo.

Cuando el laboratorio patrocina un Evento, la Organización Sanitaria normalmente proporciona al laboratorio un número de inscripciones gratuitas. Siempre que el laboratorio conozca la identidad de los profesionales sanitarios beneficiados de estas inscripciones, el importe de la misma se declarará en el epígrafe correspondiente a “Cuotas de inscripción” en el bloque correspondiente a Profesionales Sanitarios

- **Desplazamiento y alojamiento**

Bajo este epígrafe se reportan las cantidades satisfechas a la Organización Sanitaria que organiza el Evento para financiar el desplazamiento y alojamiento de profesionales sanitarios que asisten al mismo.

### **Prestación de Servicios**

- **Honorarios**

Bajo este epígrafe se reportan las cantidades satisfechas a la Organización Sanitaria cuando el laboratorio contrata a la misma para la prestación de algún tipo de Servicio (actividades de consultoría, realización de informes de experto, organización de actividades de formación, realización de ponencias en congresos y cursos de formación, etc.).

Para la contratación de cualquier servicio es obligatoria la firma de un Acuerdo escrito entre el laboratorio y el profesional sanitario. El laboratorio dispone de una tarifa oficial con el importe de los honorarios a satisfacer por los diferentes servicios a prestar o se dispone de una metodología para el cálculo de los mismos y asegurar que son razonables y de acuerdo al mercado.

- **Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento**

La reserva y pago de los billetes en servicios de transporte público, así como el alojamiento lo realiza el laboratorio directamente con la agencia de viajes proveedora de estos servicios y nunca directamente a la Organización Sanitaria. Taxis y kilometraje y otros gastos suplidos se abonan a la Organización Sanitaria previa presentación de las facturas acreditativas correspondientes y comprobación de que el importe es razonable con el desplazamiento o gasto realizado

### **3.3 Transferencias de valor correspondientes a Investigación y Desarrollo**

Se incluyen en esta categoría todas aquellas actividades asociadas al diseño o ejecución de:

- **Estudios Preclínicos**: aquellos que se realizan en las fases iniciales de la investigación y sirven para evaluar la eficacia y seguridad del fármaco.
- **Ensayos Clínicos**: aquellos que evalúan la eficacia y seguridad del fármaco en humanos que se realizan previamente a la autorización del mismo por parte de las autoridades sanitarias
- **Estudios post-autorización**: aquellos que se realizan una vez el medicamento se ha comercializado y evalúan aspectos de eficacia y seguridad que necesitan explorarse más a fondo.

Los datos relativos a *Investigación y Desarrollo* se publican de modo agregado, una única cantidad anual que el laboratorio ha dedicado a investigar sobre nuestros medicamentos en las condiciones descritas arriba.

## **4. CONSIDERACIONES CONTABLES**

Las siguientes secciones explican cómo Allergan determina las transferencias de valor que se incluyen en el informe y la forma en que se visualizan.

### **4.1 Transferencias de valor directas e indirectas**

Allergan utiliza una aplicación contable validada para el registro de las transferencias de valor realizadas directamente a los profesionales y organizaciones sanitarias, donde dichas transferencias se pueden asociar con el profesional u organización sanitaria (ej. Honorarios, donaciones, etc.)

Cuando la transferencia de valor se realiza indirectamente en nuestro sistema contable (ej. Desplazamientos y alojamientos pagados a través de agencias de viajes, inscripciones a eventos pagados a través de secretarías técnicas que realizan la gestión del mismo en nombre de la organización sanitaria), las mismas no se pueden asociar directamente con el profesional u organización, el laboratorio realiza la recopilación y el tratamiento de la información para que las mismas sean asociadas con el profesional u organización sanitaria que se ha beneficiado.

### **4.2 Criterio de inclusión**

El reporte de transparencia publicado cubre todas las transferencias de valor realizadas desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre del año que se indica en el reporte. La fecha en la que la transferencia de valor se registra en nuestra aplicación contable determina en qué reporte anual se reportará dicha transferencia. Este criterio también se aplica a aquellas transferencias de valor que corresponden a pagos parciales de un total, pudiendo aparecer algunos de los pagos parciales en otro reporte anual dependiendo de la fecha en que dicha transferencia parcial se haya registrado en nuestro sistema contable.

### **4.3 Aspectos fiscales**

Cuando es aplicable, Allergan aplica el tipo fiscalidad (IVA o retención de IRPF) que corresponde a cada transferencia de valor realizada, aunque a efectos de las transferencias de valor publicadas los importes son brutos cuando los mismos llevan retención de IRPF o netos cuando los mismos llevan IVA.

### **4.4 Tratamiento de divisas**

Todas las transferencias de valor realizadas aparecen reportadas en euros. Cuando la transferencia de valor se ha realizado en una divisa diferente al euro, la conversión a euros se ha calculado tomando como referencia el tipo de cambio publicado por el Banco Central Europeo a fecha de 31 de diciembre de 2016.



#### **4.5 Transferencias de valor transfronterizas**

Las transferencias de valor a los profesionales y organizaciones sanitarias cubiertas por Farmaindustria pueden ser realizadas por otras entidades de la Corporación Allergan (y no solo por Allergan S.A). Allergan S.A trabaja con las otras entidades de la Corporación Allergan para recopilar los datos para que el reporte de las transferencias de valor sea lo más completo posible.

#### **4.6 Elementos que exceden al Código de Buenas Prácticas**

El Código de Buenas Practicas de la Industria Farmacéutica sólo requiere la publicación de las transferencias de valor a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias relacionadas con medicamentos de prescripción. Allergan fabrica y comercializa medicamentos de prescripción, productos sanitarios y medicamentos sin receta.

La aplicación contable de Allergan no diferencia entre las transferencias de valor realizadas con los diferentes tipos de productos y, por tanto, en el reporte se detallan todas las transferencias, independientemente del tipo de producto al que se refieren.

#### **4.7 Transferencias de valor que no se lleven a cabo**

Se incluyen en el reporte aquellas transferencias de valor que el laboratorio haya realizado en favor del profesional u organización sanitaria y que finalmente el destinatario no se haya beneficiado de la misma siempre y cuando el laboratorio haya desembolsado el importe y no pueda recuperar el mismo y deshacer la transferencia en nuestro sistema contable. (Ej. Pago de gastos de Inscripción, desplazamiento y alojamiento para asistencia a un congreso y finalmente el profesional no acude al mismo)

## **5. ACCESO DE LOS PROFESIONALES Y ORGANIZACIONES SANITARIAS A SU INFORMACION**

Los profesionales y organizaciones sanitarias podrán realizar cualquier consulta relacionada con la información publicada sobre las transferencias de valor que les atañe. Para ello deberán escribir un correo electrónico a la dirección [MA-Transparencia@allergan.com](mailto:MA-Transparencia@allergan.com)

Los profesionales sanitarios podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, para ello deberán dirigirse personalmente o por escrito a la siguiente dirección **ALLERGAN S.A (Plaza de la Encina, 10-11, 28760 Tres Cantos – Madrid) Att: Dpto. Calidad** o bien por correo electrónico a [MA-Transparencia@allergan.com](mailto:MA-Transparencia@allergan.com)

## 6. REFERENCIAS

*Versión vigente del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*, disponible junto con otra documentación y material de interés sobre esta iniciativa de transparencia en [www.codigofarmaindustria.es](http://www.codigofarmaindustria.es)

## 7. 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.