

Transparencia 2016

Nota Metodológica

Sanofi España

SANOFI 

*Eu*Disclose

INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad espera de 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, lo que implica ineludiblemente 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, lo que supone una constante actualización de los profesionales de la salud según la evidencia científica para su posterior aplicación en 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 están publicando 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 actualiza cada año.

Más información de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.es.

OBJETIVO DE ESTA INICIATIVA

El objetivo de la iniciativa de transparencia es generar credibilidad y confianza 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.
- Ayuda a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y para garantizar el uso racional de los mismos.

¿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 papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la I+D (Investigación y Desarrollo) así como 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 la interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias y evidencia su interés en que ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

¿QUÉ INFORMACIÓN SE INCLUYE?

Se incluye información acerca de todas las Transferencias de Valor realizadas por Sanofi a los Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias en concepto de:

- **Donación (sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias):** Ejemplo: Donación de libros científicos 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:** inversiones realizadas en el entorno de ensayos clínicos con medicamentos y estudios observacionales.

En los datos individuales, el Profesional Sanitario se identifica mediante su NIF (encriptado) y la organización sanitaria a través del CIF (encriptado). Si en algún caso no ha sido posible obtener los datos fiscales, se ha optado por hacer pública la Transferencia de Valor igualmente para preservar la máxima transparencia.

Se publica en nuestra página web, adicionalmente, un informe análogo correspondiente a las Transferencias de Valor a Profesionales y Organizaciones Sanitarias realizadas por la Fundación Genzyme, con los datos que nos ha proporcionado la fundación.

¿CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN?

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

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

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

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publican 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 y mediante una única cantidad anual.

¿CUÁNDO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN?

Esta información se publica, en cumplimiento con el Código de Farmaindustria antes del 30 de junio de 2017 en la página web www.sanofi.es. Asimismo, se mantiene disponible en la página web de Sanofi la información correspondiente a 2015 (publicada en junio de 2016).

DEFINICIONES

- **Profesional Sanitario:** cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, así como cualquier otra persona considerada como tal legalmente., Igualmente, se considera Profesional Sanitario a 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:** 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 u otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o entidades (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.
- **Transferencia de Valor:** se incluyen en este concepto tanto las aportaciones económicas como los beneficios indirectos (por ejemplo: el pago de gastos de desplazamiento o el abono de la cuota de inscripción a un Congreso científico).

¿CÓMO SE HA RECOPILO LA INFORMACIÓN?

Sanofi ha recopilado en una Base de Datos todas las aportaciones económicas directas e indirectas a favor de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias. Para ello previamente ha categorizado a los beneficiarios de dichas interacciones como Profesionales/Organizaciones Sanitarias en base a las definiciones del Código vigente de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

❖ DONACIONES

La política de Donaciones de Sanofi es muy restrictiva en lo que respecta a los destinatarios autorizados a recibir una donación altruista por parte de Sanofi.

❖ ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES

Se incluyen en esta categoría:

- **Acuerdos de colaboración o patrocinio** con Organizaciones Sanitarias, a través de aportación económica directa o bien aportación a terceros designados por la Organización Sanitaria para la organización de eventos.
- **Invitación a Profesionales Sanitarios** para la participación en actividades formativas y reuniones científico-profesionales. En este caso no se trata de aportación económica al Profesional Sanitario. Sanofi abona directamente las cuotas de inscripción y los gastos de desplazamiento y alojamiento relacionados a las entidades organizadoras, pero nunca al Profesional Sanitario.
- **Sanofi organiza reuniones científicas/formativas** a las que asisten Profesionales Sanitarios, y se hace cargo de los gastos de transporte y alojamiento relacionados.

Las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios a través de la intermediación de Organizaciones Sanitarias se incluyen en el informe, en la medida que haya sido posible la identificación, a cargo del Profesional Sanitario receptor de las mismas.

❖ PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Sanofi ha contratado durante 2016 a Profesionales Sanitarios/Organizaciones Sanitarias para la provisión de uno o más de los siguientes servicios:

- 1 Ponencia
- 2 Coordinación Eventos (Moderador)
- 3 Formación
- 4 Asesoría/Consultoría

En el caso de Profesionales Sanitarios que prestan sus servicios a través de personas Jurídicas, se han considerado éstas como Organizaciones sanitarias.

Los honorarios a Profesionales Sanitarios constituyen la única aportación económica directa que ha hecho Sanofi a dichos profesionales.

Sanofi se hace cargo directamente de los gastos de viajes y alojamientos que puedan derivarse de estos acuerdos de prestación de servicios, y así se especifica en el informe de transparencia. En este caso se trata de Transferencias de Valor indirectas ya que no se abonan directamente a los Profesionales Sanitarios. No siempre es posible en los sistemas informáticos de Sanofi la distinción entre los viajes y alojamientos relacionados con actividades formativas de los relacionados con prestación de servicios. En el informe de transparencia 2016 puede estar sobreestimada, por tanto, la cantidad correspondiente a viajes y alojamientos relacionados con actividades formativas.

❖ INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La cifra de Transferencias de Valor en Investigación y Desarrollo es una cifra agregada anual, que incluye:

- Pagos directos o indirectos (a través de Organización de Investigación Clínica (CRO)) a investigadores/hospitales/otras organizaciones participantes en Estudios Clínicos de Sanofi.
- Colaboraciones de Sanofi en Estudios Clínicos promovidos por investigadores y Organizaciones Sanitarias.

La cifra incluida no corresponde con el total de la inversión de Sanofi en Investigación y Desarrollo en España, ya que no incluye costes de ensayos clínicos no relacionados con Transferencias de Valor a Profesionales y Organizaciones Sanitarias, tales como personal propio o subcontratado para la monitorización de estudios clínicos, costes administrativos, pruebas complementarias, suministro gratuito de medicación en ensayos clínicos, etc.

En definitiva, no se incluyen aquellos gastos/inversiones en Investigación y Desarrollo que no derivan en una Transferencia de Valor a un Profesional Sanitario que ejerce su actividad en España o a una Organización Sanitaria con domicilio en España a efectos fiscales.

FECHA DE REFERENCIA PARA LA PUBLICACIÓN

Al consultar el informe de transparencia 2016 debe tenerse en cuenta que:

- Para las aportaciones directas (Patrocinios/Colaboraciones), la fecha de referencia es la fecha en que Sanofi procedió al pago. Es decir, aquellos honorarios cuyas actividades fueron desarrolladas en 2015 pero abonados en 2016 saldrán reflejados en este informe.
- Para las aportaciones indirectas (por ejemplo gastos de viaje) la fecha de referencia es la fecha de realización del evento. Los importes de las Transferencias de Valor Indirectas han sido recibidas de los proveedores terceros, que han relacionado los gastos de viaje y alojamiento individuales con cada destinatario (profesional u organización sanitaria). La información recibida de los terceros se ha integrado en la base de datos.
- Se incluyen en el informe aquellos honorarios cuyo servicio fue realizado en 2016 y a efectos contables fue pagado en 2017 por motivos no atribuibles al Profesional Sanitario. Se ha seguido este criterio debido a que dichos Profesionales Sanitarios no fueron informados de la normativa aplicable en 2017 respecto a la publicación individualizada de los datos, y habían declarado expresamente su no consentimiento a la misma.

Representan un total de 29.300,74€ (sumados en el agregado).

TRANSFERENCIAS DE VALOR HECHAS POR EMPRESAS DEL GRUPO

Se incluyen en el informe todas las Transferencias de Valor a profesionales que ejercen su actividad en España (independientemente de su nacionalidad) y a Organizaciones Sanitarias con domicilio fiscal en nuestro país.

Para ello se han incluido en la Base de datos todas las Transferencias de Valor hechas por otras filiales del Grupo Sanofi en el mundo o por nuestra central en Francia, en beneficio de dichos profesionales y organizaciones.

Esto incluye, por ejemplo, la contratación de un Profesional Sanitario que ejerce en España para una formación en un país extranjero por parte de la filial de Sanofi en dicho país. Se han supervisado estas interacciones desde la filial española para garantizar el cumplimiento con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

¿CÓMO SE HAN MANEJADO LOS CAMBIOS DE MONEDA?

Todas las Transferencias de Valor a profesionales y organizaciones españolas se consignan en Euros (EUR).

En el caso de Transferencias de Valor hechas por filiales del Grupo en otros países, la filial contratante es responsable de realizar el cambio de divisa a Euros, que se ha hecho en base al tipo de cambio vigente en ese momento.

Las cantidades detalladas en el informe son las cantidades abonadas por Sanofi, que podrían ser ligeramente diferentes de las cantidades percibidas por el destinatario, ya que no se toman en consideración las tasas de cambio u otros cargos aplicados por la entidad bancaria destinataria.

¿CÓMO SE HA MANEJADO EL IVA?

Para las Transferencias de Valor directas, se publica la cifra incluyendo el IVA correspondiente. En el caso de Transferencias de Valor indirectas se ha recibido del intermediario la cantidad sin incluir IVA y descontando los honorarios de gestión aplicados por el tercero (por ejemplo, agencia de viajes).

Teniendo en cuenta que en el informe se publica la cantidad anual para cada concepto, esto puede hacer que la suma total incluya cantidades con IVA (pago directo) y sin IVA (aportación indirecta).

¿CÓMO SE HAN MANEJADO LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON PRODUCTOS QUE NO SON MEDICAMENTOS?

Sanofi ha incluido todas las Transferencias de Valor, por lo que los datos pueden incluir algunas Transferencias de Valor relacionadas puramente con productos que no son

medicamentos (OTC/Parafarmacia).

¿CÓMO SE HA GESTIONADO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Sanofi ha solicitado, por un periodo de validez de un año, el consentimiento de todos los Profesionales Sanitarios para la publicación individual de sus datos. No existen consentimientos parciales. Las cantidades individualmente consignadas corresponden al total anual para cada profesional. Se han respetado en todo momento los derechos recogidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Se ha hecho el máximo esfuerzo para informar, tanto a las Organizaciones Sanitarias como a los Profesionales Sanitarios que otorgaron su consentimiento a la publicación individual, por escrito o por vía telefónica, sobre el valor de las Transferencias de Valor realizadas a su favor durante 2016.

TRANSFERENCIAS DE VALOR QUE NO SE HAYAN LLEVADO A CABO

En el caso de Transferencias de Valor que, por circunstancias diversas, no se hayan llevado a cabo, Sanofi sólo las incluye en el informe en el caso de que hayan supuesto un gasto para Sanofi por haber estado comprometido el desembolso antes de la cancelación.

EXACTITUD DE LA INFORMACIÓN Y CORRECCIÓN DE ERRORES

Sanofi ha utilizado una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos, para la recopilación de la información relevante para su posterior publicación.

La comprobación de los datos ha incluido, hasta donde ha sido posible, el contacto con todas las Organizaciones y Profesionales Sanitarios incluidos en la publicación individual con objetivo de confirmación de los datos.

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, la información no sea totalmente exacta y completa, analizaremos las discrepancias y daremos una respuesta que incluirá una actualización del informe publicado. Esta actualización quedará trazada al actualizarse el número de versión y fecha del informe.

CONTACTO

Los Profesionales y Organizaciones Sanitarias pueden ejercer su derecho de acceso a la información detallada acerca de sus interacciones con Sanofi a través de:

- Protección de datos: LOPD@SANOFI.COM
- Medios de comunicación: ES-COMUNICACION@sanofi.com
- Información relativa a la nota metodológica o al informe de transparencia:
 - ✓ Email: ES-transparencia@sanofi.com
 - ✓ Telefono gratuito: **900 15 16 30**