

Transparencia 2019

Nota Metodológica

Sanofi España

SANOFI 

*Eu*Disclose

INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad espera que la industria farmacéutica sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es indispensable 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 obedezcan al desarrollo de nuevos medicamentos. Enfocándose en una constante actualización de los profesionales sanitarios para su posterior aplicación en la práctica clínica, favoreciendo así la atención a los pacientes

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 (“Código de Farmaindustria”) publican 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.

Para más información de esta iniciativa puede ingresar en: www.codigofarmaindustria.es.

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).

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 las Transferencias de Valor derivadas de las interacciones.
- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones.
- Ayuda a identificar y entender cómo, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos.

¿QUÉ APORTA?

A los pacientes y al público en general: Informa sobre 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 a las Organizaciones Sanitarias: Permite cuantificar el papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la I+D (Investigación y 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 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.

¿CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN?

El Profesional Sanitario se identifica mediante su NIF (encriptado) y la organización sanitaria a través del CIF (encriptado).

Por otro lado, se ha procedido a encriptar por completo el NIF de aquellos Profesionales Sanitarios de los que por motivos tecnológicos no se disponía de sus datos fiscales completos para así preservar la máxima transparencia.

Si en algún caso por concurrencia de motivos fundados no fuera posible la publicación individual, o estuviera en curso una verificación del contenido y procedencia de alguna reclamación recibida, se ha optado por hacer pública la Transferencia de Valor igualmente, agrupándolos en un apartado de forma agregada.

En este agregado se publicará:

- Importe total anual.
- Número de Profesionales Sanitarios cuya información se publica.

Del mismo modo, las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publican de forma individualizada.

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 2020 en la página web www.sanofi.es y se mantendrá disponible en la página durante un periodo de tres años.

¿CÓMO SE HA RECOPILO LA INFORMACIÓN?

Sanofi ha recopilado en una base de datos todas las aportaciones económicas a favor de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias. Siguiendo las definiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, se observan dos divisiones en tipos de Transferencia según su procedencia:

Las transferencias de valor directas: Son aquellos pagos que se realizan directamente desde Sanofi a favor de un Profesional u Organización Sanitaria, trasladándose a nuestra base de datos de forma automática a través de aplicaciones de uso interno.

Las transferencias de valor indirectas: Son aquellos pagos que se realizan a través de un tercero a favor de un Profesional u Organización Sanitaria. Dichos pagos se recopilan en nuestra base de datos de forma manual; a través de un fichero cumplimentado por las terceras partes que efectúan la transacción.

¿QUÉ INFORMACIÓN SE INCLUYE?

Se incluye información relativa a todas las Transferencias de Valor realizadas por Sanofi a los Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España, independientemente de su nacionalidad, y a Organizaciones Sanitarias con domicilio fiscal en nuestro país, en concepto de:

- **Donaciones (sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias):** Son las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias en el marco de una donación y/o colaboración.

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.

Esta aportación económica se abona directamente a las entidades organizadoras, no al profesional sanitario.

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. Que pueden ser:
 - 1 Ponencia
 - 2 Coordinación de Eventos (Moderador)
 - 3 Formación
 - 4 Asesoría/Consultoría

Los honorarios a Profesionales Sanitarios constituyen la única aportación económica directa que ha hecho Sanofi a dichos profesionales. En el caso de aquellos profesionales que prestan sus servicios a través de una entidad jurídica se ha procedido a publicar de forma individualizada a nombre de Profesional Sanitario siempre y cuando haya sido posible identificarlo.

- b) Gastos relacionados para la prestación de estos servicios.

Sanofi se hace cargo directamente de los gastos de viajes y alojamientos que puedan derivarse de estos acuerdos de prestación de servicios, tratándose como Transferencias de Valor indirectas ya que no se abonan a los Profesionales Sanitarios.

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.

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

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

La cifra publicada no corresponde con el total de la inversión destinada a Investigación y Desarrollo en España, ya que incluye únicamente los costes de ensayos clínicos relacionados con Transferencias de Valor a Profesionales y/u Organizaciones Sanitarias que ejercen su

actividad en España, tales como personal propio o subcontratado para la monitorización de estudios clínicos, costes administrativos, pruebas complementarias, suministro gratuito de medicación en ensayos clínicos, etc.

FECHA DE REFERENCIA PARA LA PUBLICACIÓN

Al consultar el informe de transparencia 2019 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 que fueron abonados en el 2019.
- Para las aportaciones indirectas (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, que han relacionado los gastos de viaje y alojamiento individuales con cada destinatario.

TRANSFERENCIAS DE VALOR HECHAS POR EMPRESAS DEL GRUPO

En la Base de datos se han incluido todas aquellas 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 Sanitarias, 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 Sanitarias españolas se consignan en Euros (EUR). En el caso de las Transferencias de Valor hechas por filiales del grupo en otros países, es la filial contratante la que se encarga de realizar el cambio de divisa a Euros, siguiendo el cambio vigente en el momento de la transacción.

Las cantidades detalladas en el informe son las abonadas por Sanofi, que podrían ser ligeramente diferentes de aquellas 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 introducen las cifras incluyendo el IVA correspondiente. En el caso de las indirectas, se introducen los importes sin incluir el IVA ni los honorarios de gestión aplicados por terceros, como, por ejemplo, agencias 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).

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, sólo se incluyen en el informe aquellas que hayan supuesto un gasto 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 de forma manual utilizando recursos internos y externos, para la recopilación de toda la información relevante para 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. Pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las Transferencias de Valor llevadas a cabo, es posible que la información no sea totalmente exacta y completa. En ese caso analizaremos las discrepancias y daremos una respuesta detallada que incluirá una actualización del informe publicado.

¿HAN DADO LOS PROFESIONALES SANITARIOS SU CONSENTIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN?

Existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Farmaindustria, reconocido por la Agencia Española de Protección de Datos en su informe de fecha 22 de abril de 2016 y amparado en el Reglamento Europeo de Protección de Datos, de forma que no es necesario el consentimiento de los Profesionales Sanitarios para la publicación individualizada de las transferencias de valor.

En todo caso, Sanofi se asegura de informar a los Profesionales Sanitarios, antes de cualquier transacción, de que sus datos personales van a ser publicados de acuerdo con lo previsto en el Código de Farmaindustria y el tratamiento que se va a realizar de los mismos, para que el Profesional Sanitario pueda realizar la colaboración siendo consciente de que se efectuará la publicación.

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: esprotecciondedatos@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
 - ✓ Teléfono gratuito: **900 15 16 30**