



**ESPAÑA**

# **NOTA METODOLÓGICA**

## **sobre la publicación de las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarios**

(Información actualizada a fecha 16 de diciembre de 2016)

### **1 Introducción**

“La colaboración entre la industria y los profesionales de la salud beneficia a los pacientes. Es una relación que ha permitido el desarrollo de numerosos medicamentos innovadores y modificado el impacto que muchas enfermedades tienen sobre nuestras vidas. La industria y los profesionales de la salud colaboran en un amplio abanico de actividades, que van desde la investigación clínica, la mejora de la práctica clínica o el intercambio de información sobre cómo los nuevos medicamentos se adaptan al cuidado del paciente. El hacer más transparente esta vital relación, ya de por sí adecuadamente regulada, busca afianzar las bases de esta colaboración en el futuro. Las expectativas de la sociedad en materia de transparencia aumentan progresivamente, particularmente en el cuidado de la salud” (EFPIA).

Eisai quiere asegurarse de que cumple con estas expectativas.

Esta nota acompaña a la publicación realizada por Eisai al amparo de los códigos de EFPIA y de las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica en materia de publicación de las transferencias de valor realizadas por las compañías farmacéuticas a profesionales y organizaciones sanitarios. Esta nota incluye una descripción general y algunas consideraciones específicas de cada país.

### **2 Definiciones**

Eisai identifica a los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y las transferencias de valor para el periodo de publicación de acuerdo con las definiciones de los códigos de EFPIA de las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica (según sean de aplicación).

### **3 Alcance de la publicación**

Eisai declara las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarios en los países en los que está presente a través de una filial o una delegación.

#### **3.1 Transferencias de valor excluidas**

Eisai considera que determinadas transferencias de valor no están cubiertas por los códigos de EFPIA y las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica, por lo que no se incluyen en esta publicación:

##### Transferencias de valor comerciales o promocionales:

- Las transferencias de valor realizadas por otra compañía con la que Eisai haya suscrito un acuerdo de copromoción serán declaradas por la otra compañía, no por Eisai.
- Las transferencias de valor realizadas como parte de un estudio de investigación de mercado en el que Eisai desconozca la identidad de los profesionales u organizaciones sanitarios participantes se publicarán de forma agregada.
- Los gastos motivados por eventos, como alquiler de instalaciones y equipos con motivo de una reunión en particular, p.ej. la reserva de salas o el alquiler de proyectores o equipos audiovisuales.
- Las transferencias de valor realizadas colectivamente a profesionales sanitarios, como el transporte de grupos, p.ej. el alquiler de un autobús para asistir a un evento, se declararán de forma agregada, si se dispone de la información.

##### Transferencias de valor en relación con Investigación y Desarrollo

- La cesión de equipamiento de laboratorio a una organización sanitaria como parte de un estudio (cuando esta actividad esté permitida por las normas locales).

#### **3.2 Fecha de las transferencias de valor**

Eisai declara las transferencias de valor empleando la fecha en que se realizó el pago al profesional o la organización.

#### **3.3 Transferencias de valor directas**

Las transferencias de valor pueden realizarse al profesional o la organización directamente, p.ej. el pago de honorarios a un profesional sanitario por su consejo experto en una reunión de asesoría.

### **3.4 Transferencias de valor indirectas**

Las transferencias de valor pueden realizarse al profesional o a la organización sanitarios indirectamente, p.ej. el pago de la inscripción de un profesional sanitario en un congreso a la secretaría técnica del mismo a través de una agencia de viajes.

Cuando la transferencia de valor a un profesional o una organización sanitarios se realice a través de un tercero, éste facilitará a Eisai la información necesaria para su declaración, a fin de incluirla en la base de datos utilizada para la publicación. Cuando se disponga del valor neto de la colaboración, sin comisiones, y el profesional haya otorgado su consentimiento para la publicación individual, se declarará su valor al profesional u organización. En caso contrario, la información se declarará de forma agregada.

### **3.5 Transferencias de valor en caso de asistencia parcial o cancelación**

En caso de cancelación, la transferencia de valor no se incluye en la publicación.

En caso de asistencia parcial, la transferencia de valor se incluye en la publicación.

### **3.6 Actividades transfronterizas**

La publicación de las transferencias de valor se realiza de acuerdo con el código nacional del país en el que el profesional sanitario ejerza de forma preferente su profesión o donde la organización sanitaria tenga su actividad principal, independientemente de que las transferencias de valor tengan lugar dentro o fuera de ese país en concreto.

Si un profesional pasa a ejercer su profesión de forma principal en otro país, la información será declarada en el país en que ejerza en el momento de la publicación.

## **4 Consideraciones específicas**

### **4.1 Profesionales sanitarios que facturan a través de sus propias sociedades**

El principio general que se aplica a los profesionales que facturan a través de sus propias sociedades es que la publicación se realiza al profesional siempre que sea posible.

### **4.2 Acuerdos que se extienden durante varios años**

Cualquier pago realizado en relación con un contrato que se extiende a lo largo de varios años se declarará en el periodo al que corresponda la fecha del pago.

### **4.3 Acuerdos con varias organizaciones sanitarias**

Se declararán las cantidades pagadas a los proveedores de servicios según figuren en el sistema financiero de Eisai.

## **5 Manejo del consentimiento**

Cuando se haya obtenido el consentimiento del profesional o (cuando sea aplicable) de la organización, Eisai declarará las transferencias de valor de forma individual. Cuando no se haya obtenido el consentimiento del profesional o la organización, Eisai declarará las transferencias de valor de forma agregada. Si el consentimiento es dudoso, se asumirá que no ha sido otorgado y las transferencias de valor se declararán de forma agregada.

### **5.1 Solicitud del consentimiento**

El consentimiento para la publicación individual se solicita en cada país, para cada actividad o contrato, o de una sola vez (en donde es posible).

### **5.2 Retirada del consentimiento**

Debe dirigirse una solicitud por escrito a ES-Disclosure@eisai.net o a Eisai Farmacéutica, S.A., C/ Arturo Soria, 336; 3ª pta. 28033 Madrid. Cuando reciba una solicitud, Eisai actualizará la información en el sistema electrónico con el que se maneja la publicación de transparencia anotando el cambio. Si se retire el consentimiento, todas las transferencias de valor se publicarán de forma agregada.

### **5.3 Reclamaciones**

Las reclamaciones deben dirigirse por escrito a ES-Disclosure@eisai.net o a Eisai Farmacéutica, S.A., C/ Arturo Soria, 336; 3ª pta. 28033 Madrid.

### **5.4 Consentimiento parcial**

Cuando se obtenga solo el consentimiento parcial, Eisai declarará las transferencias de valor de forma agregada.

## **6 Modelos para la publicación**

Donde exista una plataforma central para la publicación, Eisai utilizará únicamente esa plataforma. Donde no exista una plataforma centralizada, se publicará en el sitio web de Eisai en el propio país. Se utilizará el modelo de cada país allí donde exista.

## **7 Publicación de los datos financieros**

### **7.1 Moneda**

La publicación se realiza en la moneda local. Los tipos de cambio se basarán en los publicados comercialmente y empleados internamente por Eisai. El tipo de cambio que se aplique a las transferencias de valor será el utilizado en el mes en que se realiza el pago.

## **7.2 Inclusión o exclusión del IVA**

Las transferencias de valor se declararán empleando valores brutos (que incluyen el IVA u otros impuestos aplicables) en todos los países excepto en:

- Austria
- Italia
- Alemania
- España

Las retenciones se tienen cuenta en Finlandia, Suecia, Noruega e Italia.

## **7.3 Reglas de cálculo**

Las donaciones se declaran utilizando el valor de mercado del artículo donado.

