

## NOTA METODOLÓGICA 2018

### PARTE DESCRIPTIVA

#### 1. 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 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.

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

#### 2. 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.

### 3. 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 esta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

### 4. QUÉ INFORMACIÓN INCLUYE

Las Transferencias de Valor realizadas por el laboratorio farmacéutico a los Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias en concepto de:

- Donación (Solo aplicable a Organizaciones Sanitarias).  
Ejemplo: Donación a una Fundación Sanitaria para un proyecto de investigación.
- Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:
  - a) El patrocinio de la actividad\* (solo 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.  
Ejemplo y en agregado, todos los gastos de Investigación y Desarrollo llevados a cabo durante el periodo que abarca el informe.

## **5. CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN**

Como se ha comentado, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (2016 -versión Octubre-), suscrito por los laboratorios asociados a Farmaindustria, obliga a la publicación anual y a título individual, de las relaciones económicas que los Laboratorios tienen con los Profesionales Sanitarios. Dicha publicación individual es requisito para establecer dichas colaboraciones.

El Reglamento General de Protección de Datos de Carácter Personal (RGPD UE 2016/976) que ha entrado en vigor el 25 de mayo 2018, prevé la protección de las personas físicas respecto al tratamiento de los datos personales.

Según la normativa indicada, dicho tratamiento se ceñirá a los principios de información, acceso, rectificación, supresión (derecho al olvido), limitación del tratamiento, portabilidad de datos y oposición.

Por otro lado, y en consonancia con el dictamen de la Agencia Española de Protección de Datos N/REF: 143318/2016 no es necesario el consentimiento para la publicación de dichos datos, siendo solamente necesario informarle de ello, sin embargo, Angelini, con el fin de ofrecer la máxima transparencia en dicha publicación informará al Profesional Sanitario de dicha publicación a la vez que requiere el consentimiento para ello.

En el supuesto que un Profesional Sanitario no nos diera el consentimiento y consonancia con el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (2016 -versión octubre-), no nos será posible realizar con dicho Profesional ninguna transferencia de valor.

Por otro lado, las Transferencias de Valor realizadas con Organizaciones Sanitarias se publicarán también de forma siempre individualizada, dado que el Reglamento General de Protección de Datos de Carácter Personal (RGPD UE 2016/976) no aplica a las personas jurídicas.

Los datos relativos a Investigación y Desarrollo se publican de modo agregado.

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

La información referida a las Transferencias de Valor realizadas durante el año anterior se publicará antes del 30 de junio del año siguiente.

Junio 2018