

NOTA METODOLÓGICA 2022

PARTE TÉCNICA

1. INTRODUCCIÓN

Angelini Pharma España, S.L.U. es miembro de FarmaIndustria, que a su vez es miembro de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés).

La EFPIA defiende que la interacción entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales Sanitarios ejerce una influencia positiva en la calidad del tratamiento a pacientes y en la importancia de futuras investigaciones. Al mismo tiempo, la integridad de la decisión del profesional sanitario a la hora de recetar un medicamento es uno de los pilares del sistema sanitario.

La EFPIA reconoce que las relaciones entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales Sanitarios pueden crear posibles conflictos de interés. Por ello, las asociaciones de la Industria Farmacéutica y de Profesionales Sanitarios, incluida la EFPIA y sus asociaciones miembros, han adoptado códigos y directrices a seguir para asegurar que estas relaciones respeten los estándares más altos de integridad, tal y como esperan los pacientes, gobiernos y otros interesados.

La EFPIA considera que tanto los pacientes, como otras partes interesadas, tienen razones de peso para interesarse por la transparencia de estas relaciones.

La Dirección General del Grupo Farmacéutico Angelini ha creado un Consejo de Transparencia para implementar el Código de Transparencia de la EFPIA con directrices concretas aplicables a todas las Empresas Farmacéuticas del Grupo.

Se ha adquirido un software, de uso global a nivel corporativo, para la gestión de las Transferencias de Valor en todas las filiales que integran Angelini Pharma, con el fin de intentar publicar las mismas, tal y como dicta la EFPIA. El software AGS360 es una solución basada en web que permite la recopilación, integración, gestión y publicación de todas las Transferencias de Valor que se generan en la relación de Angelini con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

El Consejo de Transparencia del Grupo Farmacéutico Angelini lo dirige y coordina el Asistente Ejecutivo del Director General junto con la Organización del Grupo y éstos son responsables de:

- Supervisar que todas las Compañías Farmacéuticas Angelini actúen en conformidad con el Código de Transparencia.

- Coordinar que las Compañías Farmacéuticas Angelini proporcionen el apoyo operativo necesario para poder publicar las Transferencias de Valor en junio de cada año.

- Ser el punto de contacto del sistema de gestión de la transparencia de las Transferencias de Valor de Angelini Farmacéutica.
- Asegurarse de que todas las Transferencias de Valor están diseñadas según la plantilla de la EFPIA o según los requisitos de la legislación local (en caso de que difiera con la reglamentación de la EFPIA).
- Aunque es España no sea necesario el consentimiento explícito del Personal Sanitario para la publicación de las Transferencia de valor, es política de Angelini el asegurarse de haber informado o en su caso pedir autorización a profesionales y organizaciones sanitarias; recoger los consentimientos en el archivo de seguimiento y guardarlos, para ello se si dispone de un programa de IMS denominado E-Consent.

2. ALCANCE

Esta Transferencia de Valor incluye todas las relaciones que se establecen entre Angelini Pharma España, S.L.U. y Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes en concepto de Donación, Actividades Formativas, Prestación de Servicios, Patrocinio de reuniones científicas e Inversión en Investigación y Desarrollo relacionada con fármacos y actividades de utilidad y humanitarias en el caso de Organizaciones de Pacientes.

En el año 2021, Angelini Pharma adquirió Arvelle Therapeutics GmbH compañía biofarmacéutica suiza centrada en proporcionar tratamientos innovadores a pacientes que padecen alteraciones del sistema nervioso central.

Angelini en su buen hacer ha incorporado y asumido las transferencias de valor realizadas por Arvelle Therapeutics en el año 2021, y estas se incluirán al informe de transparencia correspondiente al año 2021 Angelini Pharma.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Organización Sanitaria

Cualquier persona jurídica que sea Asociación u Organización Sanitaria, Médica o Científica (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 cubiertas por el Código de la EFPIA para dichas organizaciones) cuya dirección profesional, lugar de constitución o ámbito de operación principal se encuentre en Europa, o a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Profesional Sanitario

Cualquier persona física, miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su

profesión, pudiera recetar, comprar, suministrar, recomendar o administrar medicamentos y que cuya actividad primaria, dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en Europa. Para evitar dudas, la definición de profesional sanitario:

Incluye a:

- cualquier personal o empleado de alguna agencia gubernamental u otra organización (del sector público o privado) que pueda recetar, comprar, suministrar o administrar medicamentos;
- cualquier persona perteneciente a una empresa u organización cuya ocupación principal sea la de ejercer como Profesional Sanitario.

Excluye a:

- personas vinculadas a empresas u organizaciones sanitarias que no ejerzan como Profesionales Sanitarios;
- a mayoristas o distribuidores de medicamentos.

Organización de Pacientes

Organización sin ánimo de lucro – incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen–, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores

Transferencias de Valor para Investigación y Desarrollo

Transferencias de Valor a profesionales u organizaciones sanitarias relacionadas con el diseño o ejecución de:

- estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”),
- ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE)
- o estudios clínicos observacionales que impliquen la recopilación de información de pacientes, de Profesionales Sanitarios, sea de manera individual o colectiva.

Transferencias de Valor

Transferencias de Valores directas e indirectas, en metálico, en especie o de cualquier otro modo, con fines promocionales u otros intereses, vinculadas al desarrollo y comercialización de medicamentos de uso humano exclusivo y solo disponibles bajo receta médica.

- Transferencias de Valor directas son aquellas realizadas directamente por Angelini Pharma España, S.L.U. para el beneficio de un Destinatario.
- Transferencias de Valor indirectas son aquellas hechas en nombre de Angelini Pharma España, S.L.U. a un destinatario, o las hechas a través de un intermediario y en las que Angelini Pharma España, S.L.U. conoce o puede

identificar al Profesional Sanitario, Organización Sanitaria u Organización de Pacientes que percibirá tal Transferencia de Valor.

4. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN A PUBLICAR E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

4.1 Recopilación de la información

La información para la confección del informe anual se obtiene a partir de un software de uso corporativo orientado a la gestión de las Transferencias de Valor y con el fin de publicar las mismas, tal y como dicta la EFPIA. El software Mobile y AGS360 es una solución basada en web que permite la recopilación, integración, gestión y publicación de todas las Transferencias de Valor y da trazabilidad a los datos incorporados.

4.1.1 Fecha utilizada para la recopilación y publicación

Los datos se publicarán durante el mes de junio de cada año vencido y se incluirán las Transferencias de Valor realizadas durante el año anterior, es decir de enero a diciembre. Los datos publicados se mantendrán por 3 años y Angelini Pharma España, S.L.U.. conservará los datos de los últimos 5 años.

4.1.2 IVA y otros aspectos fiscales

Los datos de las Transferencias de Valor se publicarán antes de impuestos.

4.1.3 Tratamiento de divisas

La moneda en uso para la publicación será el Euro. La publicación de Transferencias de Valor en las que se hayan utilizado otras divisas se realizará en Euros según conversión monetaria del día en que se procede a su anotación.

4.1.4 Identificadores únicos

Se han estandarizado los identificadores de Transferencias de Valor con el fin de que sea posible unificar la información disponible y hacerla más inteligible.

4.1.5 Transferencias de Valor que no se lleven a cabo

Las Transferencias de Valor que finalmente no se lleven a cabo no figuraran en el informe final.

4.2. Identificación de los destinatarios

4.2.1 Destinatario claramente identificado

El destinatario de las Transferencias de Valor va a estar claramente identificado por Angelini Pharma España, S.L.U. y se va a publicar a nivel individual constando: nombre y apellidos, dirección y documentación fiscal, en su caso el DNI. A nivel de Organizaciones Sanitarias constará la denominación de la Organización o Sociedad, dirección y datos fiscales (CIF). En ambos casos, la identificación fiscal se publicará encriptada.

4.2.2 Imputación de pagos en el caso de varios destinatarios

Cuando sea un solo pago imputable a varios destinatarios se desglosará dicho montante a tenor de la Transferencia de Valor individual. En el caso de no poder individualizarse y teniendo identificados los receptores finales, el montante se dividirá en partes iguales y se imputará a cada uno dicha Transferencia de Valor proporcional al número de individuos y título individual.

En el caso de un solo pago a Organizaciones Sanitarias, éste se realizará a la Organización vinculante o, en el caso de que sean varias, conocidas y se realice un único pago se imputará según coeficientes de participación o, en su defecto, proporcionalmente al número de éstas y montante total.

4.2.3 Transferencias de Valor transfronterizas

Las publicaciones se efectuarán de acuerdo con el código nacional del país donde se encuentre la dirección física del Destinatario. Se debería utilizar la dirección donde ejerza el profesional sanitario o se ubique la Organización Sanitaria, como referencia al determinar en qué país se deben de publicar los datos.

Si se realiza la transferencia de Valor a un profesional u Organización Sanitaria con dirección física en un país donde Angelini tiene representación, la empresa que ha hecho la Transferencia de Valor enviará los detalles de ésta a la compañía donde el profesional u Organización Sanitaria tiene su dirección física, poniendo en copia a los dirigentes del Consejo de Transparencia de Angelini.

Si la Transferencia de Valor se ha realizado a un Profesional u Organización con dirección física en un país donde Angelini no tiene representación, la compañía que ha realizado la Transferencia de Valor, enviará los detalles de ésta a los dirigentes del Consejo de Transparencia de Angelini.

4.2.4 Transferencias de Valor realizadas por proveedores/distribuidores

En el caso de Transparencias de Valor realizadas por agencias de viajes y demás proveedores a Profesionales Sanitarios, se publicarán dichas Transferencias de Valor a título individual.

4.2.5 Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios a través de Organizaciones Sanitarias

En el caso de Transparencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias se será

proactivo en conocer a los Profesionales Sanitarios de destino final y se publicarán dichas Transferencias de Valor a título individual.

En el caso de hacerse el pago a una Organización Sanitaria con destino a actividades formativas de sus miembros a título individual y desconocerse dichos individuos, Angelini Pharma España S.L.U. velará que dicha Organización Sanitaria transparente en su Web las Transferencias de Valor a título individual en las hemos colaborado.

4.2.6 Universidades e Instituciones académicas

En el caso de Transferencias de Valor realizadas a Universidades o Instituciones Académicas Sanitarias se será proactivo en conocer a los Profesionales Sanitarios de destino final y se publicarán dichas Transferencias de Valor a título individual.

En el caso de ser donaciones a dichas Instituciones se comprobará que se trate de una Fundación Legal con el envío a Angelini Pharma España, S.L.U. de Estatutos y Memoria del año anterior. En este caso se contemplará como donación y figurará como tal en la publicación final. Si no se trata de una Fundación o se hace una colaboración con un fin en concreto se contemplará como Patrocinio. En ambos casos se publicará la Transferencia de Valor realizada.

La excepción a la publicación individualizada se contempla en el caso de que sean Transferencias de Valor vinculada a programas de Investigación. En este caso será tratada en agregado en el apartado correspondiente a “Investigación”.

4.2.7 Profesionales Sanitarios que operan como personas jurídicas o a través de terceros

En el caso de Transparencias de Valor realizadas por Profesionales Sanitarios que operen en sociedades, las Transferencias de Valor se publicarán, siempre que sea posible, a título individual excepto cuando figuren vinculadas a un proyecto de investigación. En este caso de publicarán en agregado en el apartado correspondiente a “Investigación”.

4.2.8 Organizaciones de Investigación Clínica (CRO) y Comités de Investigación Clínica (CEICS).

En el caso de Transparencias de Valor realizadas por CRO y CEICS, siempre que estén relacionados directamente, con un proyecto de Investigación, se publicarán en agregado en el apartado correspondiente a “Investigación”.

En el caso en que dichas Transferencias de Valor no se relacionen con un proyecto de Investigación se publicarán como realizadas con la Sociedad correspondiente.

5. CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

5.1.1 Donaciones, patrocinios y subvenciones a Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes

Las donaciones, patrocinios y subvenciones a las Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes se transparentarán mínimamente con el nombre de la citada organización y el CIF. Angelini Pharma España, S.L.U. dispondrá en todo momento de los datos completos de la Organización Sanitaria. Previamente se validará que la sociedad/organización corresponda a una Organización Sanitaria.

5.1.2 Colaboraciones en reuniones científicas y profesionales

Las colaboraciones a Reuniones Científicas se transparentarán en el apartado correspondiente, debiendo estar convenientemente validadas por una Sociedad Médica, transparentándose la colaboración a la sociedad organizadora.

En la colaboración que se realice directamente a Profesionales Sanitarios, aunque sea bajo una Sociedad Médica, los datos se transparentarán a título individual.

5.1.3 Prestación de servicios

Se dispondrá de Contrato previo detallado sobre dicha prestación. Se realizará la Transferencia de Valor a título individual.

5.1.3.1 Honorarios

Los honorarios derivados de una prestación de servicios se transparentarán de forma individualizada.

5.1.3.2 Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios incluyendo traslados y alojamiento

Los gastos derivados de atenciones vinculadas con traslados y alojamientos derivados de una prestación se transparentarán de forma individualizada.

5.1.4 Investigación y desarrollo

Los gastos derivados de Investigación y Desarrollo de Fármacos en cualquiera de sus fases de investigación se transparentarán en agregado en el epígrafe correspondiente a "Investigación".

6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

6.1 Cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal

El Código Deontológico suscrito por los laboratorios asociados a FarmaIndustria Farmacéutica obliga a la publicación anual, a título individual, de las relaciones económicas que los Laboratorios tienen con los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir y dispensar medicamentos.

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 Farmacéutica S.A., con el fin de ofrecer la máxima transparencia en dicha publicación informará al Profesional Sanitario de dicha publicación a la vez que requiere su expreso consentimiento para ello.

En el supuesto que un Profesional Sanitario no nos diera el consentimiento, una vez informado de que sus datos serán publicados y en 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 de todas las relaciones contractuales que establezca Angelini Pharma España, S.L.U. con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, serán tratados con los siguientes objetivos: su publicación, según los artículos 17 y 18 del Código Deontológico de FarmaIndustria Farmacéutica, que dispone que toda empresa farmacéutica debe hacer públicos, individualmente para cada destinatario, los montos de las transferencias de valor efectuadas en el curso del año anterior en referencia a:

- pagos relacionados con la participación en Conferencias y Congresos, relativos a la cuota de inscripción, viajes y alojamiento (excepto comidas y bebidas)
- pagos por actividad de asesoría y prestaciones profesionales no incluidas en el anterior apartado, resultantes de un contrato específico entre la

empresa y un intermediario en concreto donde se exponga la tipología del servicio prestado.

- pagos a Organizaciones Sanitarias con finalidades científicas
- pagos por concepto de desarrollo de proyectos de Investigación.
- Pagos por proyectos humanitarios o de interés a Organizaciones de Pacientes.

Los datos se publicarán en la página web de la empresa (www.angelinipharma.es) de la forma prevista por el Informe de la Agencia Española de Protección de Datos (INFORME: 143318/2016) en lo relativo a la no disponibilidad de los datos para los motores de búsqueda externos y la adopción de medidas idóneas para obstaculizar las operaciones de copia masiva.

El titular del tratamiento de los datos es: Angelini Pharma España, S.L.U.: con NIF B-08227432: con domicilio en la calle Antonio Machado, 78-80, 3ª planta, Módulo A-Edificio Australia, Viladecans (08840), Barcelona, España..

6.2 Procedimiento de solicitud del consentimiento expreso previo

Aunque, 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 Pharma España, S.L.U., con el fin de que 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, una vez informado de que sus datos serán publicados y en 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

En el momento que se inicie una posibilidad de Transferencia de Valor Angelini Pharma España, S.L.U. recabará el consentimiento informado vinculado al Contrato de Prestación de Servicios (Anexo 1) y se utilizará un programa informático validado y diseñado a tal fin de la empresa IMS (E-Consent), en donde figurará explícitamente la autorización para dicha publicación de forma individual mediante firma codificada entre Angelini Pharma España, S.L.U. y el que recibe la Transferencia de Valor, enviándose a este último copia del acto electrónicamente, quedando otro documento igual en poder de Angelini Pharma España, S.L.U.

6.3 Publicación agregada

Angelini Pharma España, S.L.U. no contempla la posibilidad de publicaciones en agregado de Profesionales Sanitarios ni Organizaciones. Deberá disponerse de la documentación pertinente poderse facilitar a requerimiento de USD de Farmalndustria Farmacéutica.

6.4 Acceso de los Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes y Organizaciones

Sanitarias a su información

Angelini Pharma España, S.L.U. garantizará en cualquier momento el acceso a los datos personales y, de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos de Carácter Personal (RGPD UE 2016/976), el ejercicio de los derechos de información, acceso, rectificación, supresión (derecho al olvido), limitación del tratamiento, portabilidad de datos y oposición, mediante escrito dirigido a Angelini Pharma España, S.L.U. a la calle Antonio Machado, 78-80, 3ª planta, Módulo A-Edificio Australia, Viladecans (08840), Barcelona, España o mediante correo electrónico a la dirección lopdp@angelini.es.

7. PUBLICACIÓN

7.1 Comprobaciones previas a la publicación

Previo a la publicación de datos, se hará una comprobación exhaustiva de los mismos contrastando importes totales y cotejando la disponibilidad de los consentimientos en los casos de publicación individual.

7.2 Lugar de acceso a los datos

Se publicará en la web de Angelini Pharma España, S.L.U. España (www.angelinipharma.es) en lugar visible junto a una Nota Metodológica Técnica y otra Descriptiva. A su vez figurará en la web del Grupo, dónde se publicarán las Transferencias de Valor de todas las empresas Angelini Pharma.

7.3. Idioma

Las Notas Metodológicas y la Plantilla de Datos derivados de Transferencia de Valor en España serán publicadas en español con posibilidad de incluir, además, su publicación en inglés.

8. 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 de los artículos 17 y 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 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. Los datos no serán utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales o similares.

Junio 2022