

NOTA METODOLÓGICA

TRANSFERENCIAS DE VALOR

HIPRA HUMAN HEALTH, S.L.U.

INTRODUCCIÓN

En HIPRA HUMAN HEALTH, S.L.U. (la “Compañía” o “HIPRA Human Health” en este documento) creemos que las relaciones de confianza se basan en la **excelencia**, el **optimismo** y el **inconformismo**, los tres valores que definen y generan la credibilidad de la empresa, y que reafirman su compromiso con la sociedad.

Como empresa enfocada en la sanidad humana, consideramos de vital importancia que la cooperación con los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias, estén basadas siempre en la **transparencia** y en la **razonabilidad** o fundamentación suficiente, así como en el valor de su formación continua a través de distintos proyectos, conferencias y formaciones en sus respectivos campos de especialización.

HIPRA Human Health se encuentra adherida al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (CBPIF) y, asimismo, forma parte del sistema de autorregulación promovido por *la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA). En consecuencia, sus interrelaciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes se desarrollan de conformidad con los principios y obligaciones establecidos en dichos códigos, incluyendo los compromisos de transparencia relativos a la documentación, registro y publicación de las transferencias de valor realizadas.

La información que se publica de estas interrelaciones es necesaria y legítima para el sector, pues son **la base de la investigación y la formación científica**, y ayudan a tener un mejor conocimiento de las enfermedades y los tratamientos disponibles. Además, facilitan el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores. Las transferencias de valor de estas interrelaciones son una herramienta fundamental para actualizar y mejorar los conocimientos y habilidades de los profesionales sanitarios y permiten a la industria farmacéutica incorporar la experiencia y conocimientos de las organizaciones y profesionales sanitarios a la investigación. La Compañía reafirma así su compromiso con la generación y el mantenimiento de la confianza en el sector.

El **objetivo** de esta nota metodológica es ofrecer transparencia a estos procesos de transferencia de valor y permitir que cualquier persona que acceda desde nuestro sitio web comprenda el proceso de documentación, tratamiento y publicación de la información fruto de las interrelaciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes.

1.- MÉTODO Y FECHAS DE PUBLICACIÓN

Esta nota metodológica describe los criterios aplicados por HIPRA Human Health para la recopilación, tratamiento y publicación **de las transferencias de valor** realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias, de conformidad con las directrices de transparencia de EFPIA y del CBPIF.

Las transferencias de valor se publicarán con carácter anual a través de la página web corporativa de la Compañía.

Las cifras publicadas a nombre de cada profesional sanitario y organización sanitaria corresponden al importe total de las transferencias de valor incluidas en cada categoría.

La información se mantendrá publicada en la página web corporativa durante tres años. En caso de detectarse errores, omisiones o incidencias que requieran corrección, la Compañía podrá actualizar la información publicada cuando resulte necesario.

2.- DEFINICIONES

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF). Código de autorregulación de la industria farmacéutica en España que transpone la normativa de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), alineando el sistema español de autorregulación con el resto de los sistemas existentes en Europa en materia de promoción de medicamentos de prescripción e interrelación con profesionales, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes.

Compañía: HIPRA HUMAN HEALTH, S.L.U.

Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, en sus siglas en inglés). Organización europea que agrupa a asociaciones y compañías farmacéuticas y que establece los principios de autorregulación y transparencia aplicables a sus miembros.

Farmaindustria: Asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica en España responsable, entre otras funciones, de la gestión y supervisión del sistema de autorregulación sectorial recogido en el CBPIF.

Destinatarios: A efectos de la presente nota metodológica, los destinatarios de las transferencias de valor son los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y, cuando resulte aplicable, las organizaciones de pacientes definidas a continuación.

Profesional sanitario (PS): Es cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería, podología, o cualquier otra persona considerada como tal legalmente, que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano. A los efectos del CBPIF quedan excluidos de este concepto los veterinarios.

Organización Sanitaria (OS): Cualquier entidad a través de la que prestan servicios uno o más profesionales sanitarios, cualquier asociación médica o científica, institución

sanitaria -cualquiera que sea su forma jurídica o de organización- tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas o sociedades científicas.

Organización de Pacientes (OP): 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. No se consideran organizaciones sanitarias.

Transferencias de Valor (TdV): colaboraciones que se realizan con los profesionales y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones y subvenciones, actividades formativas y reuniones científico-profesionales, prestación de servicios y colaboraciones. Las transferencias de valor pueden ser directas (TdVD) o indirectas (TdVI).

3.- RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

La información publicada por la Compañía ha sido recogida a través de los contratos y documentación establecida para cada interacción, tanto con los PS, como con las OS y con los intermediarios que actúan en su nombre.

La incorporación de la información en los diferentes sistemas que tiene la Compañía es tratada posteriormente por el área administrativa de la Compañía que identifica aquellos gastos que deben transparentarse, tanto las TdVD como las TdVI.

Una vez identificadas, las TdV quedan registradas en el sistema de gestión financiera de la Compañía (SAP).

3.1.- Fecha utilizada para la recopilación y publicación

Para garantizar una mejor calidad de los datos, facilitando y mejorando el proceso de transparencia, la Compañía utiliza como criterio de atribución para la publicación de las TdV la fecha de contabilización.

3.2.- Divisa

La Compañía ha adoptado el Euro como moneda del informe de transparencia, al tratarse de la moneda oficial del país a la fecha de su emisión. En caso de que una TdV se realice en una moneda distinta al Euro, el importe será convertido utilizando el tipo de cambio aplicable en la fecha de contabilización.

3.3.- Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA)

Las diferentes partidas de gasto pueden estar sujetas a Impuestos sobre el Valor Añadido (IVA). Los datos recogidos y divulgados no incluyen el IVA.

3.4.- Contratos con duración superior a un año

Cuando una colaboración o prestación de servicios se extienda durante más de un ejercicio, las TdV serán atribuidas al ejercicio correspondiente de acuerdo con el criterio de fecha de contabilización utilizado por la Compañía.

4.- TRANSFERENCIAS DE VALOR

4.1.- Ámbito de las actividades

En la Compañía, todas las interacciones con los PS se guían por las políticas internas y los Códigos y directrices de la industria farmacéutica, de conformidad con la legislación y los requisitos locales del sector.

La información publicada corresponde exclusivamente a las TdV realizadas por HIPRA Human Health.

4.2. Productos

La presente publicación incluye las TdV relacionadas con medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica comercializados por HIPRA Human Health, de conformidad con el CBPIF.

4.3.- Tipología de transferencias de valor

4.3.1.- Donaciones y subvenciones a OS

Tal y como establece el CBPIF, en la Compañía solo se permiten las donaciones y subvenciones que: (i) se realicen con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación, o la asistencia social o humanitaria; (ii) se formalizan documentalmente conservando en la Compañía copia de estos documentos; (iii) no constituyan un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

4.3.2.- Colaboración en reuniones científicas y profesionales

Algunos ejemplos de TdV en esta categoría son: (i) gastos de viaje *-vuelos, billetes de tren, alquiler de vehículos, kilometraje, aparcamiento, seguro médico de viajes y similares-*; (ii) gastos de alojamiento; (iii) gastos de inscripción *-gastos abonados para la asistencia de un PS o de una OS a eventos de carácter médico o formativo no organizados por la Compañía-*; (iv) acuerdos de patrocinios con una OS o un tercero designado para gestionar un evento.

La Compañía colabora en este tipo de reuniones científicas asumiendo en algunos casos el pago de inscripciones y/o el desplazamiento y/o alojamiento de PS necesarios para la realización de estas actividades formativas. En ningún caso se permite el pago directo a PS en relación con estos conceptos, salvo que se declare el gasto dentro de la TdV correspondiente.

4.3.3. Transferencias de valor directas e indirectas

La presente publicación incluye tanto las TdVD como las TdVI realizadas a PS y OS.

Se consideran TdVD aquellas realizadas directamente por HIPRA Human Health a un Destinatario.

Se consideran TdVI aquellas realizadas a un Destinatario a través de terceros que actúan en nombre o por cuenta de HIPRA Human Health, cuando esta identifique o pueda identificar al Destinatario.

Todas las TdV se han publicado de conformidad con los criterios de atribución establecidos en el CBPIF.

4.3.4. Transferencias de valor en especie

Durante el periodo objeto de publicación no se han identificado TdV en especie. En consecuencia, no ha sido necesario aplicar criterios específicos de valoración para esta tipología de TdV.

4.3.5. Participación parcial, cancelación y reembolso

Cuando la participación de HIPRA Human Health en una actividad sea parcial, se reportará únicamente la parte efectivamente financiada por la Compañía.

En caso de que una actividad o servicio inicialmente previsto no llegue a realizarse, se publicarán, cuando proceda, aquellos gastos efectivamente soportados por la Compañía y que deban ser objeto de transparencia conforme al CBPIF.

4.3.6. Transferencias de valor excluidas

La presente publicación no incluye aquellas transferencias de valor excluidas de la obligación de publicación conforme a las normas de transparencia del CBPIF.

4.4.- Prestación de servicios

En la Compañía la contratación de PS para la prestación de servicios se basa en una legítima necesidad de obtener estos servicios. Cualquier TdV entre la Compañía y un PS o una OS relacionada con gastos por servicios y consultoría puede ser susceptible de divulgación. Estas TdV incluyen cualquier reunión o evento, de carácter promocional o no, en el que el PS intervenga como ponente, formador o asesor, ya sea a título individual o como trabajador de una OS.

Para la contratación de este tipo de servicios tanto por PS como por OS, la Compañía verifica la existencia de una necesidad legítima, formaliza la colaboración mediante la documentación correspondiente y establece una remuneración acorde con el valor de mercado y los servicios efectivamente prestados.

4.5.- Transferencias de valor en interacciones internacionales

Existe una TdV transfronteriza cuando ésta tiene lugar fuera del país donde el PS o la OS destinataria ejerza su actividad profesional principal o tenga su domicilio profesional o social, siempre que este país sea miembro de EFPIA.

Tales TdV serán publicadas en el país donde el PS ejerza su actividad profesional principal o donde la OS tenga su domicilio social, salvo que estos países no se encuentran adheridos a EFPIA, en cuyo caso se incluirán en las recogidas por HIPRA Human Health España. Del mismo modo, se incluirán en las TdV de HIPRA Human Health España aquellas transferencias realizadas en países miembros de EFPIA donde la Compañía no disponga de una filial.

4.6.- Investigación y Desarrollo

Las TdV relacionadas con actividades de investigación y desarrollo de HIPRA Human Health serán objeto de publicación de conformidad con lo previsto en el CBPIF cuando resulten aplicables.

4.7.- Transferencias de valor publicadas de forma voluntaria

Las TdV incluidas en el informe de transparencia corresponden a las categorías sujetas a las obligaciones de transparencia previstas en el CBPIF.

5.- CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO

HIPRA Human Health no publica códigos de identificación únicos asociados a los Destinatarios de las TdV. La identificación se realiza mediante el nombre y apellidos del PS o la denominación social de la OS, según corresponda.

6.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Los datos de carácter personal relativos a las TdV detalladas en estos documentos de metodología serán recogidos y tratados conforme a la legislación aplicable en materia de protección de datos de carácter personal y a lo establecido por la Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe de fecha 22 de abril de 2016, para las finalidades indicadas en los documentos y acuerdos de servicio suscritos por la Compañía. En este informe de la Agencia Española de Protección de Datos se aboga por la ponderación entre el interés legítimo de la publicación individualizada y los derechos individuales en aras de promover una cultura de integridad.

La base jurídica para la publicación de las TdV es el interés legítimo de la Compañía y del sector farmacéutico en garantizar la transparencia de las relaciones con PS y OS, de conformidad con lo previsto en el CBPIF y en la normativa aplicable en materia de protección de datos.

La Compañía utilizará dichos datos personales a los efectos de dar cumplimiento a su compromiso de transparencia, y siguiendo lo dispuesto en el CBPIF.

En cualquier momento el titular de los datos personales puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición al tratamiento en los términos previstos en la normativa aplicable y según lo establecido en nuestra política de privacidad a través de la dirección de correo electrónico privacy@hipra.com.

La publicación de esta información que realiza la Compañía no implica una habilitación general de los titulares de los datos personales con finalidades distintas a las acordadas en su recogida. El cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados supondría un tratamiento ilegítimo y/o no consentido de datos de carácter personal.

7.- PUBLICACIÓN

La publicación de las TdV se realiza anualmente, con carácter general, durante el mes de junio del año siguiente al periodo objeto de publicación.

La información se publica en español, en abierto en la página web o site corporativo de la Compañía <https://www.hipra.com/es/salud-humana> y permanecerá visible durante un plazo de tres (3) años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

Anualmente se actualizará la información disponible a efectos de reflejar las TdV realizadas por la Compañía durante el periodo anual anterior al de su publicación en la página web corporativa.

8.- AVISO LEGAL

A efectos de recopilar y publicar la información relativa a las TdV realizadas, la Compañía utiliza una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada o revisión manual de datos.

La información publicada refleja nuestra buena fe para cumplir con las disposiciones del CBPIF. No obstante, si pese a nuestros esfuerzos, la información publicada no fuera correcta o completa, la Compañía analizará las circunstancias correspondientes y en su caso, tras realizar las comprobaciones oportunas, procederá a su actualización o corrección con la mayor brevedad posible. A tal efecto, y en caso de cualquier duda o consulta relativa a las TdV, pueden remitir la misma a través de la cuenta de correo electrónico: compliance@hipra.com.

La información publicada será utilizada única y exclusivamente con el fin de cumplir las disposiciones normativas en materia de transparencia y del CBPIF.