

IPSEN ESPAÑA

Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA)

PROGRAMA DE TRANSPARENCIA

NOTA METODOLÓGICA

Resume las metodologías utilizadas por IPSEN para preparar la publicación e identificar las Transferencias de Valor (TdV) a profesionales sanitarios (PS) y organizaciones sanitarias (OS) de acuerdo con los requisitos del Código de transparencia de EFPIA, las consideraciones del Grupo Ipsen y las consideraciones locales en base a la legislación y normativa localmente aplicables.

La publicación incluye las TdV desde el 1 de enero de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2023

Contents

1	Introducción	3
2	Terminología.....	4
3	Ámbito de aplicación de la transparencia	4
3.1	Definición	4
3.1.1	Definición de PS	4
3.1.2	Definición de OS.....	4
3.1.3	Definición de Transferencia de Valor (TdV).....	5
3.2	Ámbito de aplicación de medicamentos.....	5
3.3	Tipos de TdV.....	6
3.3.1	Donaciones y subvenciones	6
3.3.2	Actividades formativas y reuniones científico-profesionales	6
3.3.3	Prestación de servicios y consultoría	8
3.3.4	Investigación y Desarrollo (I+D).....	9
3.4	<i>Transferencias de valor excluidas del ámbito de aplicación</i>	10
3.4.1	Consideraciones específicas: estudios de mercado.....	11
3.4.2	Consideraciones específicas: interacción con terceros	11
3.5	TdV relacionadas con actividades transfronterizas	12
4	Metodología de transparencia	12
4.1	<i>Fecha de publicación</i>	12
4.2	<i>Forma de publicación</i>	13
4.3	<i>Plataforma de transparencia</i>	13
4.4	<i>Reglas de cálculo</i>	13
4.5	<i>Divisa</i>	14
5	Cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.....	14
5.1	<i>Procedimiento de Información Previa</i>	15
6	Gestión de disputas	15
7	Aviso legal	15

1 INTRODUCCIÓN

Las interacciones entre los laboratorios farmacéuticos y los PS, ya sea directamente o a través de OS, tienen una influencia profunda y positiva en la calidad de los tratamientos de los pacientes y el valor de la investigación futura. Al mismo tiempo, la integridad de las decisiones de un PS a la hora de prescribir un medicamento es uno de los pilares del sistema de salud. En este contexto, la EFPIA y sus asociaciones miembros, como es Farmaindustria en España, han adoptado códigos y guías para garantizar que estas interacciones cumplen con los altos estándares de integridad que esperan los pacientes, la sociedad, los gobiernos y otras partes interesadas. El Código de Conducta de EFPIA se creó para proteger la integridad de estas relaciones y representa un paso hacia el fomento de una mayor transparencia y la construcción de una mayor confianza entre la industria farmacéutica, la comunidad médica y la sociedad en toda Europa. Por lo tanto, requiere que cada empresa miembro documente y publique las TdV que realiza, directa o indirectamente, a o en beneficio de un Destinatario PS/OS. Dispone de más información de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.org.

Ipsen, al igual que los miembros de EFPIA, reconoce que:

- El trabajo colaborativo entre PS/OS y organizaciones comerciales de ciencias de la salud es desde hace tiempo un impulsor positivo para los avances en la atención al paciente y la progresión de la medicina innovadora.
- Esto también juega un papel importante en la orientación de los esfuerzos de la industria farmacéutica para la mejora de la atención al paciente y las opciones de tratamiento, y es esencial para mejorar los resultados en salud. Una relación de trabajo saludable entre la industria farmacéutica y los PS/OS es en beneficio de los pacientes.

Por tanto, en base al Código de Conducta de EFPIA Ipsen:

- En toda Europa, desde el 30 de junio de 2016, está plenamente comprometido a garantizar la transparencia, lo que da como resultado una apertura sobre nuestras actividades e interacciones mediante la publicación de los pagos realizados a PS/OS, tal como se describe en el Anexo 1 Recomendación EFPIA del Código de Conducta de EFPIA y en el Código de Farmaindustria.
- Ipsen también cumplirá con la legislación y normativa aplicable localmente incluso en países donde se permiten desviaciones, pero solo en la medida necesaria para cumplir con dicha ley o normativa nacional.
- Mantendrá la identidad del PS/OS según la normativa local. En España, en el caso de los profesionales sanitarios, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios. En todo caso, Ipsen informa por escrito a los profesionales sanitarios de que sus datos de publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código antes de realizar cualquier

transferencia de valor susceptible de ser publicada.

En marzo de 2023, Ipsen completó la adquisición de Albireo Pharma, Inc. Como parte del compromiso de Ipsen de mantener los más altos estándares éticos, se han realizado los mejores esfuerzos para recopilar y publicar todas las transferencias de valor realizado por Albireo desde el primer día de su adquisición, aún si EFPIA proporciona hasta un año a las nuevas empresas para implementar las obligaciones de transparencia. Estas han sido incluidas en las publicaciones de transferencias de valor de 2023 de Ipsen, lo que mejora la transparencia en sus interacciones con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias, garantizando asimismo el cumplimiento de toda legislación aplicable, incluidas las disposiciones de protección de datos.

2 TERMINOLOGÍA

Las abreviaturas o términos estándar se presentan en la siguiente tabla.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	
EFPIA	Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica
OS	Organización Sanitaria
PS	Profesional Sanitario
OP	Organización de Pacientes
TdV	Transferencia de Valor

3 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TRANSPARENCIA

3.1 Definición

3.1.1 Definición de PS

Principio general, Ipsen considera que la publicación debe hacerse en base a la entidad contratante. Ipsen aplica la definición de profesional sanitario establecida en el Código de Farmaindustria.

Definición de Farmaindustria: “*cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano. A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los profesionales veterinarios.*”

3.1.2 Definición de OS

Principio general, Ipsen considera que la publicación debe hacerse en base a la entidad contratante. Ipsen aplica la definición de organización sanitaria establecida en el Código de Farmaindustria.

Los pagos a Organizaciones de Investigación Clínica (CRO) están excluidos del ámbito de aplicación. Sin embargo, sí se publican las TdV a PS/OS a través de CROs que se encuentren dentro del ámbito de aplicación.

Definición de Farmaindustria: “*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 y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.*”

3.1.3 Definición de Transferencia de Valor (TdV)

Ipsen publica las TdV tanto directas como indirectas según han sido definidas en el Código.

- **TdV Directa:** cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario.
- **TdV Indirecta:** cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar al Destinatario. Esto también incluye TdV entre Ipsen y OP, sin embargo, estas son transparentadas en una publicación específica de OP.

Cuando la Transferencia de Valor ha sido realizada a través de un intermediario (tercero) se habrá realizado un contrato para asegurar que se están cumpliendo las obligaciones derivadas del Código. Si el laboratorio firma el contrato de prestación de servicios con una persona física actuando individualmente, en su propio nombre y derecho, deberá ser la propia persona física, el profesional sanitario, quien facture dichos servicios (indicando un número NIF). En el caso de que el servicio lo preste una persona jurídica¹, será la propia persona jurídica quien deba emitir la correspondiente factura (indicando un número CIF).

En la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, las transferencias de valor realizadas a organizaciones sanitarias se publicarán a nivel individual, identificando al profesional sanitario en lugar de la organización sanitaria. En particular, si el servicio contratado y su correspondiente transferencia de valor es imputable directamente a una persona física (profesional sanitario) determinada, se publicará la transferencia de valor a nombre de dicho profesional.

Se declaran las Transferencias de Valor (pagos indirectos) que se han realizado a Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias por proveedores no considerados Organizaciones Sanitarias siempre que se conozca el nombre del destinatario/s.

3.2 *Ámbito de aplicación de medicamentos*

Ipsen recopilará, publicará y transparentará todas las TdV con PS/OS en relación con medicamentos de prescripción, tal como se describe en el Código.

¹ Persona jurídica: organización o grupo de personas físicas a la que la ley reconoce personalidad independiente y diferenciada de la de cada uno de sus miembros o componentes. Las personas jurídicas suelen clasificarse en corporaciones (sociedades o asociaciones, según tengan ánimo de lucro o no).

Farmaindustria: Siguiendo el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, quedan excluidos de la obligación de publicar los siguientes tipos de TdV (i) relacionadas con actividades no detalladas en el Anexo 1 del Código: entrega de materiales regulados en el artículo 10 Garantías de Independencia, entrega de muestras regulada en el Artículo 13, la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el Artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales; (ii) que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias y (iii) relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción

3.3 Tipos de TdV

3.3.1 Donaciones y subvenciones

Ipsen publica las TdV relacionadas con donaciones y subvenciones, que son pagos con fines **educativos, científicos o benéficos** realizados a un tercero sin ningún tipo contraprestación a cambio del mismo:

- Una **Beca Educativa** es un apoyo financiero proporcionado a una asociación médica o a una organización de pacientes para apoyar un programa de educación médica independiente.
- Una **Subvención de Investigación** es un apoyo financiero proporcionado a entidades de investigación registradas de terceros para realizar investigaciones independientes que no se encuentren incluidas en la definición de estudios promovidos por una compañía o estudios promovidos por un investigador según las políticas de Ipsen de I+D aplicables.
- Una **Donación** es una contribución benéfica a una entidad de terceros sin ánimo de lucro (organizaciones benéficas) con intención caritativa y filantrópica, sin ningún beneficio explícito o implícito que no sea la buena voluntad general.

Farmaindustria: Acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. Se considerará finalista en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

3.3.2 Actividades formativas y reuniones científico-profesionales

Ipsen publica las TdV relacionadas con actividades formativas y reuniones científico-profesionales a nivel individual, es decir, a nivel de PS u OS de acuerdo con el Código.

Las TdV publicadas en esta sección están relacionadas con eventos organizados por terceros o eventos organizados por Ipsen:

“**Eventos de terceros**”, organizados por un tercero independiente, como una sociedad científica, un colegio profesional de PS, etc. Un congreso científico internacional es un ejemplo de eventos de terceros.

- **Patrocinio de PS:** Ipsen puede patrocinar la asistencia de PS a congresos o eventos para mejorar su conocimiento médico y/o científico, y su uso de medicamentos. En este contexto, el patrocinio cubre **cuota de inscripción al congreso, desplazamiento, alojamiento** y comidas. El PS no recibe ninguna compensación, ya que no se proporciona ningún servicio por parte del PS (*Ver categorías 1 y 3 a continuación*).
- **Patrocinio de Congreso:** Ipsen también puede **patrocinar un evento de terceros** (congreso, por ejemplo), a cambio de servicios tales como un espacio para un simposio

satélite de Ipsen (actividad educativa organizada de forma independiente por Ipsen y realizada dentro del congreso, la admisión de empleados al Congreso) o un stand (*Ver categoría 2 a continuación*). Las TdV relacionadas con patrocinios siempre se realizan a una organización sanitaria.

“Reuniones Ipsen”. Son eventos iniciados por Ipsen para proporcionar información sobre un medicamento de Ipsen, área terapéutica, opciones de tratamiento, etc. o como respuesta a una necesidad legítima de información científica. Se puede proporcionar hospitalidad a los PS que participan en dichas reuniones. Los costes logísticos no se publican.

En ambos casos, los niveles de hospitalidad se rigen por las normas locales (resultantes de la transposición local del Código de Conducta de EFPIA que establece límites monetarios para hospitalidad).

La sección “*actividades formativas y reuniones científico-profesionales*” de la publicación está compuesta por tres (3) categorías:

- 1** **Cuotas de inscripción:** las cuotas de inscripción de los participantes para asistir a eventos de terceros están incluidas en el patrocinio de los PS.
- 2** Categoría de **acuerdos de patrocinio** tal como se describe en el artículo 23.05 del Código de Conducta de EFPIA, con OS o terceros (secretaría técnica) designados por la OS para gestionar un evento. En este último caso, el patrocinio se considera como una TdV indirecta a una OS. Ejemplos de TdV publicadas: alquiler de espacio de stand, espacio para simposios satélite en un congreso (evento controlado por Ipsen dentro de un evento de terceros).
- 3** **Desplazamiento y alojamiento** proporcionados a los PS como parte de los patrocinios de PS para su asistencia a eventos de terceros o relacionados con la participación de los PS en reuniones de Ipsen. Ejemplos de TdV publicadas: billetes de avión, billetes de tren, taxi, noches de hotel. En el caso de desplazamiento grupal (por ejemplo, autobús, taxi, transfer) organizado para un evento, se ha aplicado una distribución lineal del coste a cada PS individual que se haya beneficiado del "desplazamiento y alojamiento".

Consulte la Parte 4.4 para conocer las reglas de cálculo detalladas.

EFPIA: *Contribución a los gastos relacionados con Eventos, a través de OS o terceros, incluidos patrocinio de PS para asistir a eventos, debe publicarse individualmente bajo el nombre del Destinatario: tales costes pueden estar relacionados con: Cuotas de inscripción; Acuerdos de patrocinio con OS o con terceros designados por una OS para gestionar un Evento; y Desplazamiento y alojamiento (en la medida en que se rige por el artículo 10 del Código EFPIA HCP). Desde el 30 de junio de 2016, las empresas publican las transferencias de valor realizadas a los PS, como consultoría y advisory boards, honorarios de ponentes y patrocinio para asistir a reuniones. Este paso transformador en la*

relación entre la industria y los profesionales sanitarios es el resultado de los requisitos de transparencia de EFPIA. (Pregunta 3 de Preguntas Frecuentes de EFPIA).

3.3.3 Prestación de Servicios y Consultoría

Ipsen puede contratar a un PS o a una OS a cambio de los servicios prestados por el PS/OS en base a su competencia científica/médica, reputación, conocimiento y experiencia en un área terapéutica específica. Ipsen realiza acuerdos contractuales con un PS o una OS solo cuando existe una necesidad comercial o científica legítima que no puede ser satisfecha por fuentes internas u otras fuentes disponibles. Los servicios prestados son asesoría, presentaciones u otros servicios de consultoría.

La participación en acuerdos de consultoría requiere una inversión de tiempo y conocimiento experto por parte del PS, más allá de su práctica profesional principal. Por lo tanto, resulta apropiado que se les remunere por su tiempo y se les reembolsen gastos como el desplazamiento. La remuneración debe ser parte de un contrato escrito, estar estrictamente relacionada y ser proporcional a los servicios prestados, estar en línea con el valor justo de mercado y cumplir con los códigos, normativa y legislación pertinentes.

En esta sección, Ipsen publica los servicios a nivel individual, es decir, a nivel de PS u OS, los honorarios y los gastos relacionados, en dos categorías separadas de TdV:

- 1 **Honorarios:** pago por servicios a PS/OS
Ejemplos: Honorarios de ponente (ponencia realizada por un PS ("Ponente") en una reunión), honorarios por asesoría proporcionada durante un Advisory Board², honorarios por consultoría.
- 2 **Gastos relacionados:** Cuando existe un contrato de servicios, puede haber gastos que no formen parte de los honorarios, pero que estén relacionados con la prestación de este servicio y se reembolsen al PS/OS. Dichas TdV se publican en esta categoría.
Ejemplos: taxi.

EFPIA: *Las TdV que resulten de o estén relacionadas con contratos entre Empresas Miembro y OS en virtud de las cuales dichas OS presten cualquier tipo de servicio a una Empresa Miembro, o cualquier otro tipo de financiamiento no cubierto en las categorías anteriores. Los honorarios, por un lado, y, por otro lado, las TdV relacionadas con los gastos acordados en el contrato escrito que cubre la actividad se publicarán como dos cantidades separadas.*

2 Un **Advisory Board** es un grupo de expertos externos convocados por una empresa para obtener su asesoramiento profesional y sus puntos de vista sobre un tema específico para el que la experiencia y el conocimiento experto no están disponibles dentro de la empresa. Los asesores (expertos en sus áreas) pueden ser profesionales sanitarios (PS), pacientes, representantes de asociaciones de pacientes, y especialistas en otros ámbitos, por ejemplo, especialistas en Market Access.

Los Advisory Boards, que cubren temas científicos y/o relacionados con la atención médica, nos ayudan a comprender mejor el entorno externo, el área terapéutica, los datos y el uso de productos aprobados o en desarrollo, las estrategias clínicas y de activos médicos, o las necesidades médicas no cubiertas.

3.3.4 Investigación y Desarrollo (I+D):

Ipsen publica TdV a PS u OS en línea con el Código; relacionados con la planificación o realización de:

- Estudios preclínicos
- Ensayos clínicos
- Estudios observacionales - que son de naturaleza prospectiva y que involucran la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de profesionales sanitarios individuales o grupos de profesionales sanitarios específicamente para el estudio.

Definiciones:

Estudios preclínicos (*Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*): estudio o conjunto de estudios en los que el producto de ensayo es examinado bajo condiciones de laboratorio o en el entorno para obtener datos sobre sus propiedades y / o su seguridad, destinados a la presentación ante las autoridades reguladoras.

Ensayos clínicos (*Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*): Cualquier investigación efectuada en seres humanos destinados a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y / u otros farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación (s), y / o para detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación (s) y / o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación (s) con el fin de determinar su (sus) de seguridad y / o eficacia.

Estudios observacionales (*Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*): estudios en los que el producto (s) medicamento se prescribe de la manera habitual, de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización. La asignación del paciente a una estrategia terapéutica en particular no está decidida de antemano por un protocolo de ensayo, pero cae dentro de la práctica habitual y la prescripción de la medicina está claramente separada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Ejemplos de TdV de I+D que se publican en esta sección (si el estudio relacionado entra en la definición de I+D de Farmaindustria):

- Contrato de colaboración
- Contrato de ensayo clínico
- Contrato de consultoría – Contrato de prestación de servicios
- Reunión de investigadores
- Servicios auxiliares de atención al paciente
- Tasas de comités de ética

Farmaindustria: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio), (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) n°536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

Para cada periodo aplicable las compañías publicarán de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Podrán incluir en dicho importe los gastos relativos a aquellas reuniones a las que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo.

Como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

Casos específicos

- 1 Los servicios auxiliares proporcionados en hospitales (es decir, servicios hospitalarios proporcionados por personal no médico) pueden estar relacionados con la atención al paciente proporcionada durante un ensayo, o pueden no estar relacionados con el paciente (por ejemplo, la creación de datos). Este último a menudo se subcontrata a organizaciones especializadas. Los servicios auxiliares directamente relacionados con la atención al paciente en un ensayo se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Código y, por lo tanto, se publican de forma agregada. Los servicios auxiliares que no están directamente relacionados con la atención al paciente en un ensayo se consideran transacciones de empresa a empresa que no están sujetas a los requisitos de transparencia del Código.

- 2 Pagos indirectos a través de Organizaciones de Investigación Clínica: tal y como se describe en el 3.1.2 (a), una organización de investigación clínica no se considera una OS.
Por lo tanto, las tarifas pagadas a las CRO por los servicios que proporcionan a Ipsen no están incluidas en el ámbito de aplicación de la transparencia.
Sin embargo, las TdV indirectas a través de las CRO que en última instancia benefician a PS/OS se publican en la sección de I+D.
Los contratos con las CRO se han adaptado para incluir disposiciones relacionadas con la obligación de las CROs de proporcionar a Ipsen información detallada relacionada con las TdV indirectas que benefician a PS/OS.

3.4 Transferencias de valor excluidas del ámbito de aplicación

Como principio general, Ipsen sigue las disposiciones de EFPIA y Farmaindustria relacionadas con las TdV excluidas del ámbito de aplicación. Los niveles de hospitalidad se rigen por las normas locales (resultantes de la transposición local del Código de Conducta de EFPIA que establece los límites monetarios para la hospitalidad).

EFPIA: Sin limitación, TdV que:... (ii) no están enumerados en la Sección 23.05 de este artículo, tales como Artículos de Utilidad Médica 29 (regidos por el Artículo 17), comidas (regidos por el Artículo 10, especialmente la Sección 10.05), Muestras Médicas (regidos por el artículo 19); o (iii) son parte de compras y ventas ordinarias de Medicamentos por y entre una Empresa Miembro y un PS (como un

España

farmacéutico) o una OS no están dentro del ámbito de aplicación de la obligación de transparencia descrita anteriormente en "Obligación General".

Las comidas y bebidas no se publican, pero se ha aplicado un límite monetario en cada país, limitando la hospitalidad a un cierto valor. El Código no requiere que se publiquen: artículos médicos de escaso valor; materiales formativos e informativos diseñados para pacientes; muestras; y actividades relacionadas únicamente con medicamentos publicitarios. [Preguntas y respuestas – P7]

3.4.1 Consideraciones específicas: estudios de mercado

Un estudio de mercado es el proceso de recopilar y analizar información relacionada con un mercado específico, de manera sistemática y objetiva. El propósito de cualquier proyecto de estudio de mercado es lograr una mayor comprensión del objeto de estudio. La mayoría de las veces, los estudios de mercado están cubiertos por contratos entre Ipsen y proveedores externos; la información personal de los encuestados se mantiene completamente confidencial por parte del proveedor.

En el caso de TdV relacionadas con estudios de mercado, pueden ocurrir dos situaciones:

- Si se desconocen los nombres de los PS encuestados, la TdV no se publica.
- Si se conocen los nombres de los PS encuestados, la TdV se publica de forma individual.

3.4.2 Consideraciones específicas: interacción con terceros

En algunas partes del mundo, Ipsen opera a través de socios y distribuidores. Por lo tanto, Ipsen considera que si el Socio es miembro de EFPIA, o miembro de la asociación local miembro de EFPIA en el país del PS/OS, y/o si el país donde opera el Socio ha adoptado una legislación que prevé transparencia de las interacciones entre la industria farmacéutica y los PS y OS, el socio es responsable de documentar y publicar las TdV realizadas a los PS y OS, de conformidad con el código de conducta o la legislación local, y en cumplimiento de la ley de protección de datos personales aplicable.

Cuando el socio no es miembro de EFPIA o cuando el destinatario procede de un país donde el socio no es miembro de la asociación local miembro de EFPIA, se pueden dar dos casos:

- El socio publica voluntariamente o a través de obligaciones contractuales: Estas TdV luego se excluyen de las publicaciones de Transparencia de Ipsen.
- El socio no publica: Ipsen publica únicamente las TdV vinculadas a las actividades incluidas en el alcance de EFPIA, realizadas en nombre de Ipsen, y cuando los destinatarios finales/costes son conocidos por Ipsen. En estos casos, el socio se compromete a ayudar a Ipsen a cumplir con sus obligaciones en virtud del Código mediante la recopilación de la información y cualquier consentimiento que fuera necesario para el procesamiento y la publicación de las TdV pertinentes a PS y OS.

EFPIA: *Los terceros proporcionan apoyo a las Empresas Miembro en una variedad de capacidades, lo que tiene un impacto mayor o menor en la realización de las actividades reguladas por el Código EFPIA. Dichas actividades se reportarían como TdV indirectas siguiendo las disposiciones del Código de Transparencia de EFPIA. Cuando las Empresas Miembro brindan apoyo/patrocinio a las secretarías técnicas involucradas en la organización de eventos científicos, se entiende que la intención de las Empresas Miembro es brindar apoyo a los PS/OS en condiciones de plena competencia. Las TdV indirectas son aquellas realizadas en nombre de una Empresa Miembro en beneficio de un Destinatario,*

o TdV a través de un intermediario y en las que la Empresa Miembro conoce o puede identificar al PS/OS que se beneficiará de las TdV.

3.5 TdV relacionadas con actividades transfronterizas

En Ipsen, una actividad “transfronteriza” se define como una actividad iniciada por una afiliada de Ipsen con un Destinatario proveniente de uno o varios países, o por un departamento Corporativo. Para cumplir con el Código EFPIA que exige la publicación en el país donde el destinatario tiene su práctica principal (PS) o donde está registrado (OS), ya sea que la TdV ocurra dentro o fuera de ese país, el proceso de gestión de actividades transfronterizas ha sido refinado para capturar todos los gastos de cualquier entidad de Ipsen a PS/OS dentro del alcance de los requisitos de EFPIA. Todas las transferencias de valor a PS/OS con práctica habitual en España son publicadas en la página web española de Ipsen, incluyendo las realizadas por la casa matriz y otras afiliadas de Ipsen.

EFPIA: *En el caso de un Evento internacional para el que una Empresa miembro patrocine la asistencia de un PS, si se proporciona algún tipo de apoyo financiero a dicho PS de conformidad con las disposiciones del Artículo 13, dicho apoyo está sujeto a las normas del Código nacional donde dicho PS lleva a cabo su práctica profesional, a diferencia de aquellas en las que se desarrolla el Evento internacional.*

4 METODOLOGÍA DE TRANSPARENCIA

4.1 Fecha de publicación

En línea con EFPIA y Farmaindustria, Ipsen transparenta todas las TdV relevantes antes del 30 de junio del año siguiente.

La fecha utilizada para la recopilación y publicación de transferencias de valor relacionadas con actividades formativas y reuniones científico-profesionales es la fecha de inicio de la actividad o reunión. En el caso de contratos para prestación de servicios vinculados a una reunión, la fecha utilizada será también la de inicio de la actividad o reunión. En el caso de contratos de prestación de servicios no vinculados a una reunión, la fecha utilizada para la recopilación y publicación de transferencias de valor es la fecha de la factura. En los contratos plurianuales se ha incluido la parte de transferencia de valor correspondiente al año 2023.

Los datos serán de dominio público durante 3 años y se almacenarán durante un mínimo de 5 años. Ipsen podrá modificar o eliminar sus publicaciones en cualquier momento antes o después de la publicación.

EFPIA: *Las publicaciones deben ser realizadas por cada Empresa Miembro dentro de los 6 meses posteriores al final del Período de transparencia relevante y se debe exigir que la información publicada permanezca en el dominio público durante un mínimo de 3 años después del momento en que dicha información se publique por primera vez a menos que, en cada caso, (i) se requiera un período más corto según las leyes o regulaciones nacionales aplicables, o (ii) la base legal de protección de datos relevante (por ejemplo, los motivos de interés legítimo, un deber legal o el consentimiento del Destinatario en relación con una divulgación específica) ya no sea aplicable. El período de información común para la publicación de TdV a los Destinatarios se establece durante el intervalo de tiempo del 20 al 30 de junio de cada año a más tardar. Cuando un Código Nacional proporcione un intervalo de tiempo diferente*

España

para su país, esto debe aplicarse consistentemente a todas las obligaciones de transparencia a Destinatarios.

4.2 Forma de publicación

La información se publicará en castellano. La consolidación de la información se realiza utilizando la aplicación corporativa desarrollada especialmente para el proyecto. Se han consolidado las diferentes fuentes de información existentes a nivel local y corporativo. Previamente a la publicación Ipsen realiza una validación interna de la información a publicar.

4.3 Plataforma de transparencia

La publicación de los datos se realizará en la página web de Ipsen España: <https://www.ipsen.com/spain/ipsen-espana/#transparencia>. Es de acceso público. Adicionalmente, todas las publicaciones estarán disponibles a través de la página web corporativa internacional de Ipsen: <https://www.ipsen.com/responsibility/governance/>.

EFPIA: *Plataforma de transparencia. Las publicaciones se pueden realizar de cualquiera de las siguientes maneras, siempre que no tengan restricciones y estén disponibles públicamente: en el sitio web de la Compañía Miembro correspondiente de acuerdo con la sección “Código Nacional Aplicable”; o en una plataforma central, como una proporcionada por la autoridad u organismo gubernamental, reglamentario o profesional pertinente o una Asociación Miembro, siempre que las divulgaciones realizadas en una plataforma central desarrollada a iniciativa de las Asociaciones Miembro se hagan, en la medida de lo posible, utilizando una estructura establecida en el Anexo A como referencia.*

4.4 Reglas de cálculo

1 Especificaciones

- En los casos en que se haya realizado la transferencia de valor pero que por motivos ajenos a Ipsen no se haya podido asistir a la actividad, por ejemplo, cancelación de asistencia a un congreso, no se ha incluido en la declaración.
- No se incluye el coste de cuota de la agencia relacionado con los costes de organizar la reunión, pero sí el coste de la emisión de billetes (son costes indirectos)
- Sí se incluye el seguro médico: se ha incluido en el coste total asociado a desplazamiento y alojamiento.
- Publicidad insertada en revistas de asociaciones médicas se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos.
- Patrocinio de una web de una asociación sanitaria se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos

2 Tratamiento del IVA y otros aspectos fiscales

Ipsen publica las transferencias de valor en bruto.

4.5 Divisa

Ipsen publica las cantidades a transparentar en Euros, incluso si el pago de la TdV se ha realizado en una moneda diferente.

En el caso de que las TdV se hayan realizado en una moneda diferente, los sistemas de Transparencia de Ipsen han calculado la cantidad publicada en moneda local, con base en el tipo de cambio diario vigente en la fecha de la TdV.

5 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Los derechos contemplados en el Reglamento Europeo de Protección de datos son:

Información: Los interesados tienen derecho a que se les facilite toda la información que describa su relación con el Responsable del Tratamiento, así como la fuente de sus datos personales si estos se hubieran obtenido de terceros.

Acceso: es el derecho a conocer si los propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, cuál es la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos.

Rectificación: es el derecho a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos, posibilidad de corregir errores materiales.

Supresión (Derecho al Olvido): se trataría de una solicitud de cese en el tratamiento de los datos que ya no resulten necesarios para los fines para los que fueron recogidos o que estuvieran siendo tratados ilícitamente. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas, conforme al artículo 16.3 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Oposición: permite, en los casos en que no se ha de pedir el consentimiento, el cese en el tratamiento de los datos como consecuencia de la concurrencia de un motivo fundado y legítimo, referido a una concreta situación personal, que se ha de justificar, siempre que no prevalezcan otros motivos legítimos para mantener el tratamiento. En este caso, se referiría a motivos para cesar en la publicación de unos datos, por circunstancias que no existían en el momento de realizar la transferencia de valor. La solicitud será valorada por el laboratorio y, en su caso, los datos serán dados de baja del tratamiento individualizado, pasándose a publicación en agregado.

En el supuesto de que el laboratorio no accediera a la solicitud de oposición, el PS podrá acudir a la AEPD y presentar dicha solicitud donde se analizarían los motivos de la denegación por el laboratorio y si el interés legítimo del PS ha de primar sobre el del laboratorio en el marco del informe de la AEPD de 22.04.16.

La lógica de la situación que llevaría a solicitar la oposición, supondría que no se ejercitara selectivamente frente a un laboratorio y no frente a otros. Si existiera un motivo fundado y legítimo para solicitar la supresión de los datos, se podría preguntar al PS si ha ejercitado este derecho por el mismo motivo ante otros laboratorios, con el fin de coordinarse a la hora de valorar los motivos invocados.

Limitación: derecho a suspender las operaciones del tratamiento de los datos personales del interesado.

Portabilidad: complemento del derecho de acceso. Permite obtener los datos proporcionados en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica y a que se transmitan de forma directa a otra entidad.

Revocación (sólo se puede producir cuando hay consentimiento): No tendrá carácter retroactivo, por lo que, en caso de producirse, no afectará a la información ya publicada ni a los contratos firmados con anterioridad

España

y cuyos efectos sigan vigentes en el momento de la revocación. En este caso, esos datos seguirán siendo públicos hasta que transcurran los 3 años previstos en el Código desde su publicación. No obstante, los laboratorios han acordado que pueda existir cierta flexibilidad en las empresas, pudiendo accederse a la publicación en agregado.

Situaciones particulares:

Fallecimiento del PS: si cualquiera de sus herederos solicitara la baja de los datos publicados, se procederá a la cancelación de los mismos.

Jubilación del PS: en el supuesto de cese de la actividad del PS por jubilación, no procedería la cancelación de los datos, a menos que se ejercite el derecho de oposición porque concurren circunstancias para ello. En el caso de datos publicados más allá de los 3 años previstos: el PS puede solicitar la cancelación.

5.1 Procedimiento de Información Previa

En el caso de los profesionales sanitarios, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios. En todo caso, Ipsen informa por escrito a los profesionales sanitarios de que sus datos de publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código antes de realizar cualquier transferencia de valor susceptible de ser publicada.

6 GESTIÓN DE SOLICITUDES

Ipsen ha implementado un proceso para responder a las solicitudes de los interesados. Cada pregunta o reclamación se centraliza para hacer su seguimiento. Tras un análisis exhaustivo de la solicitud, el solicitante recibirá una respuesta por parte de Ipsen mediante carta firmada.

Los objetivos de este procedimiento son:

- Responder a las preguntas y/o quejas de los Profesionales Sanitarios/ Organizaciones Sanitarias en un tiempo razonable de conformidad con la normativa aplicable.
- Asegurar una actualización del Informe de Transparencia tomando en consideración todas las limitaciones legales en menos de dos (2) meses.

7 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 del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de 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 dirección de contacto es dataprivacy@ipsen.com.

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 similar.

Nota Metodológica de Transparencia EFPIA - 2023
España

