

¿QUÉ SE PUBLICA? - DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

Esta descripción metodológica recoge los criterios utilizados para cumplir con los requisitos señalados en el Código EFPIA (Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica) y Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica) sobre la publicación de las transferencias de valor a profesionales o instituciones sanitarias.

El informe no incluye las transferencias a **organizaciones de pacientes**, ya que la obligación de información sobre este tipo de transferencia se cumple a través del Código EFPIA sobre organizaciones de pacientes.

Con respecto al tratamiento de los contratos plurianuales, los informes incluyen la transferencia de valor proporcionada durante el año. Los informes se dan a conocer en la moneda local. El IVA, así como otros impuestos se excluyen cuando sea administrativamente posible. En el caso de los profesionales/instituciones sanitarias que paguen su propia retención, el importe del impuesto está incluido en el total.

Las transferencias de valor de la Fundación Lilly se reportan en un informe diferente cuyo enlace se encuentra disponible.

En cuanto a las **fechas de las transferencias** de valor, la fecha de la **prestación de servicio** es la misma que la del pago. En el caso de **actividades formativas y reuniones científico-profesionales**, la fecha de la transferencia de valor coincide con la fecha de la actividad.

Con respecto al **importe de la transferencia de valor** para **prestación de servicios o actividades formativas y reuniones científico-profesionales**, el importe real se aplica a los honorarios y a los gastos relacionados, así como a los vuelos, autobuses de larga distancia, trenes y transporte privado. Por otro lado, aplicará la media en los gastos de inscripción, alojamiento del grupo y transporte en grupo. Cuando haya inscripciones gratuitas como parte del acuerdo, no se tienen en cuenta para el cálculo del coste medio, pero se sigue el criterio de que se publicará de manera individual siempre que se conozca la identidad del profesional sanitario. Lo mismo aplica en caso de que haya alojamiento incluido como parte del acuerdo.

Con respecto las **definiciones de profesional sanitario y organización sanitaria**, como regla general, se siguen las definiciones de la EFPIA y cualquier transferencia de valor proporcionada a los profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias se incluyen dentro de las categorías señaladas. De acuerdo con las directrices de la patronal española, Farmaindustria, los pagos a los funcionarios públicos se incluyen en el informe.

En cuanto al **consentimiento de los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias**, éste determina el apartado donde se incluirá la transferencia de valor. Como regla general, se requiere el consentimiento del profesional sanitario, y no se requiere el consentimiento de la organización sanitaria para la divulgación de las transferencias de valor. En algunos países también se requiere el consentimiento del profesional sanitario para reportar las transferencias a las instituciones sanitarias

unipersonales en la sección de organizaciones sanitarias y así reflejar adecuadamente el tratamiento de los profesionales sanitarios autónomos.

Si se concede la autorización por parte del profesional sanitario, todas las transferencias de valor se publicarán a nivel individual y nominal. Si no se concede el consentimiento, todas las transferencias de valor se publicarán de manera agregada sin incluir el nombre. No se incluye la posibilidad de otorgar un **consentimiento parcial** por cada una de las interacciones que se tienen.

Con respecto a la manera de **garantizar la correcta identificación**, se contemplan los sistemas locales. Para España, el NIF (Número de Identificación Fiscal) se incluye para los profesionales sanitarios. El CIF (Certificado de Identificación Fiscal) se incluye para las instituciones sanitarias.

En cuanto a la **transferencia de valor que ocurre fuera del país de residencia**, ésta se publicará en el país en que el beneficiario desarrolla su práctica profesional o en el país de origen de la organización sanitaria.

Las donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias, en dinero, en especie o de cualquier otra manera (por ejemplo, donaciones de productos) que incluyen a profesionales de la salud y / o que proporcionen cuidados de la salud, se incluyen en el informe.

Los **acuerdos de patrocinio o colaboraciones con organizaciones sanitarias** o con terceras partes designados por la organización sanitaria para gestionar una actividad formativa, se incluyen en el informe. Lilly publica el total de la suma que corresponde al patrocinio o colaboración con la organización sanitaria (ej. Sociedad científica), que puede ser que no coincida con el importe total que finalmente reciba ésta por parte de la agencia externa que gestiona la actividad formativa.

Las cuotas de inscripción para los patrocinios de Lilly a profesionales de la salud, se incluyen en la sección de profesionales sanitarios del informe. La suma publicada es igual a la media del total de los importes de las inscripciones pagadas por Lilly entre los profesionales sanitarios asistentes a la reunión.

Para desplazamiento y alojamiento, las cifras correspondientes al desplazamiento incluyen las cantidades reales de vuelos, autobuses de larga distancia, tren y transporte privado; sin embargo para el transporte de grupo la cifra resultante es el coste medio por cada profesional sanitario. Para alojamiento, la cifra publicada es igual al coste medio del total de las habitaciones pagadas por Lilly por cada uno de los asistentes a una reunión científica o actividad formativa. Las cifras resultantes por ambos conceptos se publican en la sección de profesionales sanitarios del informe.

Con respecto a los gastos relacionados con las **prestaciones de servicios** que se hacen a **profesionales sanitarios**, todos están incluidos en el informe.

Igualmente ocurre con respecto a cualquiera de los gastos relacionados con las **prestaciones de servicios** que se hagan a través de las **organizaciones sanitarias** (ej. asesorías, becas, estudios retrospectivos no intervencionistas y servicios educativos) todos los gastos están incluidos en el informe.

Los **gastos relacionados** acordados contractualmente para la **prestación de los servicios** y que incluyen gastos de viaje y alojamiento, se publican de manera individual en el informe a menos que el gasto relacionado sea parte del pago al profesional sanitario o no sea factible separarlo administrativamente.

Investigación y Desarrollo: la publicación incluye transferencias de valor a los profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias relacionados con la planificación o desarrollo de:

- estudios preclínicos (como se define en los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio);
- ensayos clínicos (como se define en la Directiva 2001/20 / CE)
- estudios observacionales, posteriores a la autorización y que conllevan e registro de datos de pacientes de forma individual o colectiva. La descripción incluye estudios tanto dirigidos por Lilly como por CRO estudios manejados, y se incluyen en la sección de I + D del informe.

En cuanto a posibles correcciones del informe, una vez que se haya publicado, las solicitudes de cambio de tipo de consentimiento o correcciones de datos por parte de profesionales sanitarios u organizaciones pueden requerir actualizaciones de los informes publicados. Una vez que se ha hecho una revisión, el informe puede necesitar ser actualizado para reflejar los cambios.

Fecha de publicación: la fecha de publicación es igual a la fecha que se genera el informe.