

Nota Metodológica del Informe de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias

- Merck España –

Una filial de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

1.INTRODUCCIÓN.....	3
2.DEFINICIONES.....	3
2.1 DESTINATARIO.....	3
2.2 ORGANIZACIÓN SANITARIA.....	3
2.3 PROFESIONAL SANITARIO.....	3
2.4 TRANSFERENCIA DE VALOR.....	3
2.5 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.....	3
3.ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TRANSPARENCIA.....	4
3.1 PRODUCTOS A LOS QUE APLICA.....	4
3.2 TRANSFERENCIAS DE VALOR EXCLUIDAS.....	4
3.3 FECHA DE LA TRANSFERENCIA DE VALOR.....	4
3.4 TRANSFERENCIA DE VALOR DIRECTA.....	4
3.5 TRANSFERENCIA DE VALOR INDIRECTA.....	4
3.6 TRANSFERENCIA DE VALOR EN CASO DE ASISTENCIA PARCIAL O CANCELACIÓN.....	4
3.7 ACTIVIDADES TRANSFRONTERIZAS.....	5
4. PUBLICACIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR OCURRIDAS EN EL AÑO 2017 Y POSTERIORES.....	5
4.1 PUBLICACIÓN INDIVIDUALIZADA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR....	5
4.2 PUBLICACIÓN AGREGADA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR.....	5
4.3 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	5

5. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	6
5.1 IDENTIFICACIÓN LOCAL INEQUÍVOCA POR PAÍS.....	6
5.2 CONTRATOS PLURIANUALES Y TRANSFERENCIAS DE VALOR EN DISTINTOS AÑOS NATURALES.....	6
5.3. ACTUALIZACIÓN INFORME DE TRANSFERENCIAS DE VALOR.....	6
 6. CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR.....	 6
6.1 DONACIONES.....	6
6.2 ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES.....	6
6.3 PRESTACIÓN DE SERVICIOS.....	7
6.4 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.....	8
 7. MODO DE PUBLICACIÓN.....	 8
7.1 FECHA DE PUBLICACIÓN.....	8
7.2 PLATAFORMA DE PUBLICACIÓN.....	8
7.3 IDIOMA DE PUBLICACIÓN.....	8
 8. TRANSPARENCIA DE DATOS FINANCIEROS Y NORMAS DE CÁLCULO.....	 8
8.1 DIVISA.....	8
8.2 IVA INCLUIDO O EXCLUIDO.....	8
8.3 NORMAS DE CÁLCULO.....	8
 9.NOTA LEGAL.....	 9

1. Introducción

Este documento resume las metodologías utilizadas a la hora de preparar la transparencia de la compañía de acuerdo con el Código de Transparencia de EFPIA y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria en España (www.codigofarmaindustria.org), identificando las transferencias de valor, realizadas de forma directa o indirecta a o para el beneficio de un destinatario.

La colaboración entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales sanitarios es necesaria, ya que los medicamentos son productos de gran complejidad científica y técnica en su fabricación y administración. Los médicos se implican como investigadores aportando su experiencia y conocimientos en el proceso de desarrollo de los medicamentos y los laboratorios fomentan actividades formativas para que los profesionales sanitarios estén continuamente actualizados en relación con estos tratamientos. Esta colaboración está ampliamente regulada para ambas partes, garantizando que cada paciente recibe el mejor tratamiento posible acorde con sus necesidades.

2. Definiciones

2.1. Destinatario

Profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias que ejercen su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

2.2. Organización sanitaria (OS)

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.

2.3. Profesional sanitario (PS)

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 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

2.4. Transferencia de valor

Cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. Será directa cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un destinatario. Será 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 el destinatario.

Quedan excluidos de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y organizaciones sanitarias.

2.5. Investigación y desarrollo

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) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios posautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

3. Ámbito de aplicación de la transparencia

3.1. Productos a los que aplica

Medicamentos de prescripción.

3.2. Transferencias de valor excluidas

- a. Relacionadas exclusivamente con medicamentos no sujetos a prescripción médica;
- b. entrega de materiales y objetos de carácter informativo o formativo;
- c. comidas;
- d. muestras;
- e. comisiones de las agencias de logística que asisten en la organización de desplazamientos y reuniones;
- f. descuentos, reducciones de precio y otras operaciones comerciales utilizadas comúnmente en la venta de medicamentos;
- g. paquetes sanitarios ofrecidos por entidades privadas y comprados por signatarios para sus empleados;
- h. relacionadas con estudios anónimos de investigación de mercado

3.3. Fecha de la transferencia de valor

- a. La fecha de la transferencia de valor es la fecha de la factura pagada.
- b. En el caso de los patrocinios a profesionales sanitarios para su asistencia a reuniones científico-formativas organizadas por Merck o un tercero, la fecha de la transferencia de valor será la fecha de inicio de la reunión o actividad formativa.

3.4. Transferencia de valor directa

- a. Las transferencias de valor se reflejan según la cantidad desembolsada por Merck y no el beneficio que suponen para el destinatario.
- b. Las transferencias de valor no monetarias se transparentan en base al valor monetario del bien o servicio.

3.5. Transferencia de valor indirecta

- a. Las transferencias de valor a una organización sanitaria a través de un tercero, por ejemplo, a través de la secretaría técnica de un congreso médico, se transparentan con la organización sanitaria como destinatario.
- b. Las transferencias de valor a profesionales sanitarios individuales realizadas a través de un tercero se transparentan con el profesional sanitario como destinatario.

3.6. Transferencia de valor en caso de asistencia parcial o cancelación

- a. En el caso de asistencia parcial o cancelación, o servicios no realizados, pero en los que el valor fue transferido igualmente, por ejemplo, en cumplimiento de una cláusula del contrato, el valor transferido se transparenta.
- b. Si no se transfirió ningún valor, la información de la transferencia de valor no forma parte de la publicación.
- c. No se imputan ni publican de forma individual, a nombre de los profesionales sanitarios o de las organizaciones sanitarias, las transferencias de valor realizadas “no recuperadas” que, por circunstancias ajenas no atribuibles a sus destinatarios (por ejemplo: cancelación motivada por crisis sanitarias), no puedan ser utilizadas.

3.7. Actividades transfronterizas

- a. Las transferencias de valor transfronterizas a profesionales u organizaciones sanitarias, dentro del ámbito de aplicación del Código de Transparencia, se transparentan de acuerdo al país de práctica (profesional sanitario) o país de registro (organización sanitaria) del destinatario.
- b. Si un profesional sanitario u organización sanitaria posee práctica/registro en varios países, el país en el que el destinatario desarrolle principalmente su práctica transparentará las transferencias de valor.

4. Publicación de transferencias de valor ocurridas en el año 2017 y posteriores

4.1. Publicación individualizada de las transferencias de valor

El día 27 de mayo de 2016 entraron en vigor unas modificaciones en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, cuyo objeto es publicar de forma individual las transferencias de valor a profesionales sanitarios realizadas a partir del día 1 de enero de 2017. La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) reconoce el interés legítimo de los laboratorios por motivos de transparencia y, por tanto, no será preciso la obtención del consentimiento de los interesados para realizar la publicación de los datos individuales; según su informe de fecha 22 de abril de 2016 (el cual se encuentra disponible en la página web de la AEPD). Por todo lo anterior, la publicación de transferencias de valor surgidas en el año 2017 y posteriores se realizarán de manera individualizada siempre que se aseguren las medidas requeridas por el Código, lo que incluye la información previa 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.

4.2. Publicación agregada de trasferencias de valor

Respecto al derecho de Oposición, según establece el Código y de acuerdo con lo recogido por la AEPD en su Informe de 22 de abril (Anexo I del Código), si un Profesional Sanitario, a través de este derecho, justificase que existen motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal que determinaran que se invirtiera la regla de la ponderación y no prevaleciera el interés legítimo de la transparencia que ampara dicha publicación, Merck podría excluir los datos de ese Profesional Sanitario, publicando excepcionalmente los mismos en agregado.

En el caso de que Merck recibiere una comunicación de un profesional sanitario ejerciendo su derecho de oposición, el laboratorio valorará la posibilidad de suspender la publicación de las transferencias de valor realizadas en favor de este profesional en tanto se analizan los motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal alegados por el profesional sanitario. Tras realizar dicho análisis y dar una respuesta al profesional, se volverían a publicar los datos del profesional sanitario, de forma individual o de formar agregada en caso de concluir que existen motivos fundados y legítimos.

4.3. Cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos personales

Merck se compromete a cumplir estrictamente con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal. Los interesados que sean personas físicas, profesionales sanitarios, podrán ejercer en todo momento sus derechos de acceso, rectificación, supresión, restricción y oposición al tratamiento y el derecho de portabilidad de sus datos, mediante petición escrita dirigida al delegado de protección de datos en Comite.lopdp@merckgroup.com. Adicionalmente, el profesional sanitario podrá ejercer su derecho a presentar cualquier consulta a las autoridades competentes de protección de datos, tal y como se indica en los contratos y acuerdos que Merck firma con cada profesional sanitario.

5. Consideraciones específicas

5.1. Identificación local inequívoca por país

Según lo requerido por los Códigos de buenas prácticas de EFPIA y Farmaindustria, los datos obligatorios para la identificación de un destinatario son:

- Nombre completo,
- ciudad de ejercicio profesional para los profesionales sanitarios y ciudad de domicilio social para las organizaciones sanitarias,
- identificador local inequívoco por país, siendo este el DNI parcialmente oculto para los profesionales sanitarios y el CIF parcialmente oculto para las organizaciones sanitarias.

5.2. Contratos plurianuales y transferencias de valor en distintos años naturales

En el caso de contratos plurianuales u otros contratos según los cuales las transferencias de valor hayan sido realizadas en distintos años naturales, la información incluida en el reporte corresponde a aquellas que fueron hechas efectivas al destinatario en un año natural / periodo de reporte determinado.

5.3. Actualización del informe de transferencias de valor ya publicado.

Las transferencias de valor detectadas con posterioridad a la publicación del informe de transparencia pero referidas al período del citado informe, serán consolidadas y publicadas en el cuarto trimestre de cada año.

6. Categorías de las transferencias de valor

6.1. Donaciones

Una donación (subvención dineraria o ventaja en especie) consiste en un 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. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario.

Merck realiza dos tipos de transferencias de valor dentro de esta categoría: donaciones con beneficio a paciente y subvenciones a organizaciones sanitarias para la realización de actividades formativas y reuniones científico-profesionales independientes.

6.2. Actividades formativas y reuniones científico-profesionales

Las actividades formativas y reuniones científico-profesionales consisten en toda reunión científico-profesional, médica o promocional, consistente en un congreso, conferencia, simposio, jornada, curso o similar organizados por una organización sanitaria o por el laboratorio.

Colaboraciones / patrocinios con organizaciones sanitarias / terceros designados por organizaciones sanitarias para la gestión de eventos

Merck realiza patrocinios consistentes en la prestación de apoyo financiero o de otro tipo, en forma de dinero, servicios, bienes u otros objetos de valor para un evento relacionado con la salud o actividad con fines comerciales, médicos o científicos, ya sea total o parcial, relacionados con el negocio de Merck para el que Merck espera recibir un beneficio material a cambio de su apoyo (por ejemplo, una conferencia médica o científica, una actividad de la comunidad relacionada con la salud, como puede ser la recaudación de fondos para una enfermedad particular o una feria comunitaria sobre la salud). Existen patrocinios que no están directamente relacionados con actividades formativas y reuniones científico-profesionales, como puede ser el patrocinio de la página web de una organización sanitaria o una aplicación móvil con fines sanitarios, que también se incluyen en esta categoría.

Cuotas de inscripción

Merck sufraga cuotas de inscripción a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias que solicitan apoyo para su formación mediante asistencia a reuniones científico-profesionales. Este apoyo está basado en criterios objetivos directamente relacionados con el propósito de la actividad formativa, tales como su reputación y reconocimiento por la comunidad científica, conocimiento y experiencia en el área terapéutica o tema del programa científico, el potencial para aumentar su conocimiento o el posible impacto positivo en la calidad de la atención al paciente.

En el caso de inscripciones gratuitas ofrecidas por la Organización Sanitaria dentro de las ofertas de patrocinio del dossier comercial oficial y común a todos los laboratorios patrocinadores de una reunión científico-profesional, Merck transparenta a la Organización Sanitaria el valor del patrocinio restando el valor de las inscripciones publicadas a cada Profesional Sanitario que reciba este apoyo, conforme a los criterios anteriormente descritos, se le transparenta la cuota de inscripción conforme a su valor de mercado.

Si el importe de estas inscripciones a publicar a los Profesionales Sanitarios es superior al importe del patrocinio a publicar a la Organización Sanitaria, se publicará un 10% a la OS y un 90% del importe a dividir entre los Profesionales Sanitarios. Ej: patrocinio de 50.000€ con 150 conexiones virtuales por valor de mercado 500€, se publicará a OS 5.000€ de patrocinio y a cada profesional sanitario 300€ de inscripción.

Desplazamiento y alojamiento

En relación con las actividades de terceros del apartado anterior y reuniones organizadas por el laboratorio, podrán ser cubiertos los gastos de alojamiento y/o desplazamiento. Merck únicamente ofrece hospitalidad en el marco de una reunión científico-profesional de forma razonable, moderada y ajustada a la duración de la misma. No se financian gastos de acompañantes u otros invitados que no sean el profesional sanitario, ni de ocio o entretenimiento, ni se ofrece compensación a los profesionales sanitarios por asistir a dichas actividades formativas.

6.3. Prestación de servicios

Merck contrata profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias cualificados para que presten servicios a la compañía de modo que Merck pueda promover la mejora de la práctica clínica y la atención y cuidado de los pacientes. Merck contrata profesionales sanitarios y/u organizaciones sanitarias como consultores, ponentes o proveedores de otros servicios únicamente cuando se haya identificado una legítima necesidad con antelación.

Los premios en metálico concedidos a profesionales sanitarios por un comité de expertos conforme a unas bases públicas en reconocimiento a la contribución de proyectos científico-médicos, se publican bajo el epígrafe de "honorarios".

Honorarios

Los honorarios son acordes a valor de mercado, según la naturaleza de los servicios, papel/responsabilidad asumida, categoría profesional y tiempo requerido. La selección del profesional está basada en criterios objetivos directamente relacionados con el propósito de la contratación.

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

Merck únicamente ofrece hospitalidad y otros gastos asociados a una prestación de servicios (tales como la impresión de materiales necesarios para la realización del servicio) de forma razonable, moderada y ajustados a la duración de la actividad. Aplican los mismos criterios que en el caso de los patrocinios para asistir a actividades formativas y reuniones científico-profesionales.

6.4. Investigación y desarrollo

El importe de investigación y desarrollo engloba actividades relacionadas con el diseño o la ejecución de estudios preclínicos, ensayos clínicos y estudios posautorización. Esta cuantía incluye tanto transferencias de valor por estudios globales –realizadas en su mayoría por Merck Alemania, como aquellas relacionadas con estudios locales cubiertas desde la entidad española. En caso de estudios en los que no se pueda determinar la nacionalidad de las organizaciones sanitarias receptoras de los importes, la publicación se realizará en el epígrafe de I+D de la publicación de la matriz del grupo (Merck Alemania). Incluye asimismo ayudas de investigación otorgados a organizaciones sanitarias para la realización de proyectos de investigación, cuyo fallo se realiza de forma pública. Finalmente, las transferencias de valor a organizaciones para la investigación clínica (clinical research organizations- CROs) quedan excluidas del cómputo.

7. Modo de publicación

7.1. Fecha de publicación

La publicación se realizará en los seis meses siguientes a la finalización del periodo de reporte, que en España corresponde al año natural. La fecha exacta de publicación varía entre los países EFPIA y depende de estipulaciones legales.

7.2. Plataforma de publicación

Los reportes de transparencia serán publicados en la página web de Merck España (www.merckgroup.com/es-es) y del grupo (www.merckgroup.com/en/sustainability).

7.3. Idioma de publicación

Los reportes se publicarán en inglés y castellano, utilizando una plantilla de transparencia bilingüe.

8. Transparencia de datos financieros y normas de cálculo

8.1. Divisa

- a. El valor total de las transferencias de valor es publicado en la divisa local, Euro, tras su conversión desde divisas extranjeras según el tipo de cambio aplicable en el día en que se efectúe la documentación de los pagos efectivos en el sistema electrónico.
- b. El punto de referencia para la conversión es el Euro.
- c. La base para el cálculo del tipo de cambio es la tabla de cambio de divisas interna de la compañía, que se actualiza mensualmente.

8.2. IVA incluido o excluido

Las transferencias de valor se publican con IVA incluido y, en su caso, previo a la retención del IRPF.

8.3. Normas de cálculo

- a. Las transferencias de valor realizadas en el periodo de reporte se agregan de acuerdo a la segmentación de los requerimientos de la plantilla de transparencia de Farmaindustria.
- b. Únicamente las cantidades de pagos efectuados dentro del año natural particular (periodo de reporte) son tomadas en consideración para el cálculo (ver también la nota de fecha de transferencias de valor y transferencias de valor en distintos años naturales).
- c. El cálculo se realiza con cantidades de divisa (ver también nota de divisa) armonizada (la misma).
- d. Las transferencias de valor se publican sin decimales, redondeándose la cantidad a transparentar.

9. Nota legal

El documento con la información relativa a la transparencia de Merck recoge, salvo error u omisión, los datos de los que Merck tiene constancia en relación con este objeto, habiendo realizado en su preparación sus mejores esfuerzos con el fin de asegurar la exactitud y exhaustividad de la información recogida. Asimismo, de la publicación de la información no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales sanitarios, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados a EFPIA y/o Farmaindustria.