

NOTA METODOLÓGICA

Transferencias de Valor

2023

Fecha de preparación: junio 2024



Rubió

1. DECLARACIÓN

En Laboratorios Rubió (Rubio) fuimos pionero en la introducción en España de importantes medicamentos de alto valor añadido que han supuesto una importante mejora en la supervivencia y calidad de vida de las personas. La misión de Rubió es que toda persona tenga acceso a sus medicamentos allí donde esté, independientemente de la prevalencia de su patología o trastorno.

Rubió trabaja diariamente para aportar soluciones a los especialistas médicos, facilitándoles medicamentos con los más altos estándares de calidad que les ayudan a tratar a personas con enfermedades y trastornos minoritarios. A lo largo de más de 50 años de historia, Rubió se ha ganado el respeto de la comunidad médica gracias a su capacidad para entender qué necesita el profesional de salud para un mejor desarrollo de su trabajo y una óptima atención al paciente. Esta labor no sería posible sin la colaboración estrecha tanto con profesionales sanitarios como organizaciones sanitarias.

En nuestro ánimo está que la sociedad pueda acceder a la información sobre los acuerdos de colaboración que establecemos con organizaciones sanitarias y de qué manera contribuimos en la formación médica de los profesionales sanitarios para garantizar una buena asistencia médica a los pacientes.

Laboratorios Rubio está comprometido con la necesidad de implementar las recomendaciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria en materia de transparencia para la publicación de las Transferencias de Valor (TV) que ha llevado a cabo durante 2023 con los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias e Investigación y Desarrollo. En concreto, compartir las Transferencias de valor (TV) en concepto de actividades formativas, donaciones, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes siempre al año anterior.

Algunos términos que se repiten a lo largo de esta nota metodológica:

- Transferencia de Valor:

Concepto muy amplio que incluye cualquier pago de honorarios por prestación de servicio, contribución, colaboración o incluso gasto asociado a la asistencia a actividades formativas, ya sea directo o indirecto, ya sea en efectivo o en especie. Pueden ser Transferencias de Valor Directas, cuando el valor se transfiere a un profesional sanitario concreto, o Indirectas, cuando hay un intermediario como una secretaría técnica o un proveedor. Normalmente las indirectas no implican un pago monetario, sino que normalmente se refieren a facilitar la participación del profesional médico en un acto de formación médica.

- Profesional sanitario:

Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o, cualquier otra persona considerada legalmente como tal, incluyendo personas que, en el ejercicio de su profesión, pudieran realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

- Organización sanitaria:

Toda persona jurídica o entidad 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 cubiertas por el artículo 17 del Código de Farmaindustria) o a través de las cuales presten servicios uno o más profesionales sanitarios.

El resto de los conceptos utilizados en esta nota metodológica son los recogidos en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Se puede obtener más información en www.codigofarmaindustria.org.

2. OBJETIVO

El objetivo de Rubió es favorecer el conocimiento por parte de la sociedad, con total transparencia, de las interrelaciones del laboratorio con los Profesionales sanitarios y las Organizaciones sanitarias, a través de la publicación de las Transferencias de Valor directas e indirectas, que hayan realizado los

departamentos implicados como son Marketing, Ventas y Médico durante el año 2023 y publicarlos en la página web dentro del plazo establecido.

Estas relaciones entre el laboratorio y los profesionales sanitarios favorecen la actualización constante de los conocimientos médicos de los profesionales sanitarios, lo cual redundará en beneficios para los pacientes. La formación continua es necesaria para garantizar un uso racional de los medicamentos y gracias a la interrelación entre industria y organizaciones sanitarias se favorece la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Asimismo, deseamos aportar generación de confianza y credibilidad en la industria farmacéutica.

3. FUNCIÓN

La principal función de la transparencia de las Transferencias de valor es favorecer, de manera amplia y abierta, una mayor comprensión de la relación entre el laboratorio y los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. Con su lectura, se posibilita la cuantificación de las aportaciones de Rubió a la formación continuada en determinadas especialidades médicas y su inversión en investigación y desarrollo, siempre respetando los principios de responsabilidad y profesionalidad.

La función del documento es dar a conocer el procedimiento interno específico que integra y organiza la información relacionada con las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, asociaciones de pacientes y por último la investigación y desarrollo, garantizando el seguimiento y publicación de todas las acciones comerciales de la compañía relacionados con la promoción de los medicamentos de prescripción, cumpliendo las siguientes obligaciones.

Nuestras obligaciones son:

1. Plazo de divulgación establecido que corresponde a los 6 primeros meses posteriores a cada año natural. Por lo tanto, antes 01.07.2024 con los datos del 2023.
2. La información deberá estar disponible de forma abierta en la web de la compañía un plazo mínimo de 3 años.
3. Proporcionar anualmente la información a la Unidad de Supervisión Deontológica.

4. ABREVIATURAS

Derechos ARCO:

- Derechos de Acceso (derecho a conocer qué datos personales contiene un archivo)
- Rectificación (derecho a rectificar datos incorrectos o incompletos en un archivo)
- Cancelación (derecho a cancelar y bloquear datos incorrectos en un archivo)
- Oposición (derecho a oponerse a un procesamiento específico de los datos personales en un archivo).
-

TV: Transferencia de Valor.

DNI: Documento Nacional de Identidad.

CIF: Certificado de Identificación Fiscal.

OS: Organizaciones Sanitarias

RGPD: Reglamento (EU) 2016/679 General de Protección de Datos

Laboratorios Rubió S.A. reconoce todas las definiciones establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

Puede haber otras TV asociadas a los servicios de consultoría o asesoría (desplazamiento, alojamiento, etc.) que, de existir, quedan reflejadas contractualmente.

5. CATEGORÍAS TV

Esta nota metodológica define el proceso de implementación que Rubió ha desarrollado para llevar a cabo este proyecto, lo cual pone de relieve su compromiso con la transparencia, incluyendo, entre otros, detalles sobre las actividades internas, de nuestros sistemas, plataformas y procesos. El alcance de esta nota pretende aclarar las posibles dudas que pudieran surgir sobre la forma en la cual se están dando a conocer estos datos, llamados en el sector “transferencias de valor”

El alcance de la publicación se refiere a las Transferencias de Valor (TV) realizadas por la compañía a los profesionales sanitarios y a las organizaciones sanitarias en concepto de:

- Destinatario: Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.
- Donación: sólo se realizan donaciones (dinerarias y en especie) a Organizaciones Sanitarias.

Tal y como establece el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, en Rubió sólo están permitidas las donaciones o subvenciones que:

- Se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria.
 - Se formalizan documentalmente conservando en Rubió copia de estos documentos.
 - No constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.
- Colaboración en reuniones científicas y profesionales: aportación para los costes relacionados con la organización de actividades científicas y profesionales, a través de OS o terceros, (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios): cuotas de inscripción; acuerdos de colaboración o patrocinio con las OS o terceras entidades seleccionadas por éstas para la gestión del Evento; transporte y alojamiento de profesionales sanitarios.

Como hemos comentado anteriormente, la colaboración en reuniones científicas es clave para que los profesionales sanitarios conozcan las novedades en relación con los últimos avances de la ciencia y, en consecuencia, para que los pacientes reciban la mejor asistencia y los mejores tratamientos disponibles y una de las vías fundamentales de contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario. Por ello, desde Rubió, se establecen programas propios de formación médica y se apoyan iniciativas de formación organizadas por terceros que incluyen las transferencias de valor que se transparentan en el informe correspondiente.

Para este tipo de reuniones científico-profesionales, Rubió analiza de manera previa al compromiso de colaboración el interés científico del evento y se asegura de que cumple con los estándares adecuados que garantizarán su calidad. Igualmente, comprueba en el Listado de actividades formativas y Reuniones Científico – Profesionales publicado por Farmaindustria si la reunión ha sido aprobada por este órgano. Asimismo, se exige que la hospitalidad de la reunión sea acorde a la establecida en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Tras aprobar la colaboración, Rubió colabora en este tipo de reuniones científicas asumiendo en algunos casos el pago de inscripciones y/o el desplazamiento o alojamiento de profesionales sanitarios necesarios para la realización de estas actividades formativas, no realizando en ningún caso pago directo a profesionales sanitarios en relación con estos conceptos.

Hay ocasiones en las que Rubió negocia el precio de las inscripciones con las sociedades médicas o las secretarías técnicas encargadas de la organización del evento y el importe publicado puede ser menor que el establecido públicamente.

En cuanto a los alojamientos para profesionales sanitarios, Rubió sigue lo dispuesto en la Circular USD 02-14_Hospitalidad publicada por Farmaindustria. Los datos que aparecen para cada profesional sanitario no tienen por qué coincidir con un único viaje o alojamiento, es decir, la información publicada en este apartado no especifica el tipo de gasto (avión, tren, hotel) ni si se refiere a uno o varios desplazamientos.

Rubió, de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, comunica a Farmaindustria aquellas reuniones englobadas en este tipo de transferencias de valor que:

- Estén organizadas, directa o indirectamente, o patrocinadas, exclusiva o mayoritariamente, por Rubió y
 - Que incluyan alguna pernoctación y
 - Que cuenten con la participación de, al menos, 20 profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en España.
- **Prestación de servicios:** se establece un acuerdo de prestación de servicios entre Rubió y OS (instituciones, organizaciones, asociaciones) o Profesionales Sanitarios, en los que se detalla el alcance de la colaboración (ponencia, redacción médica, análisis de datos, preparación de materiales educativos, consultoría u asesoramiento en reuniones de expertos), los honorarios a percibir por el servicio y los gastos derivados de la prestación del servicio.

En Rubió la contratación de profesionales sanitarios para la prestación de servicios se basa en una legítima necesidad de obtener estos servicios, y es validada y supervisada por el equipo del departamento médico.

Para la contratación de este tipo de servicios con profesionales sanitarios se han establecido en Rubió normas y procedimientos por los que se regulan ciertos aspectos relativos a estas transferencias de valor directas como:

- Retribución de acuerdo a valor de mercado: la remuneración por este tipo de servicios deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, dificultad y el grado de experiencia del prestador de servicios.
- Existencia de un contrato con carácter previo a la prestación de estos servicios por escrito que detalla el servicio y la retribución, así como la propiedad intelectual, etc.
- Comprobación efectiva de la prestación del servicio con anterioridad al pago.

Salvo casos justificados, y de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, no se realizarán acuerdos de pagos a Profesionales Sanitarios a través de terceros.

No se incluyen en la publicación las TV, contratos externos con CROs para tareas coordinación y monitorización de estudios, ni contratos de investigación preclínica con Centros de Investigación que no tengan como destinatario a un profesional sanitario u organización sanitaria.

Nota: las categorías de las TV sobre definiciones completas e información están disponibles en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

6. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

De acuerdo a las recomendaciones de la Agencia Española de Protección de Datos ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información a través de motores de búsqueda. La publicación de esta información de TV implica una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otras compañías.

Rubió publica las transferencias de valor de manera individualizada. Las transferencias de valor, tanto directas como indirectas, han sido tratadas por su valor en bruto.

Los datos publicados se han recopilado desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2023.

Los departamentos que realicen transferencias de valor relacionadas con la promoción de un medicamento deben de seguir un procedimiento.

Laboratorios Rubió ha adecuado su CRM convenientemente para que la Red de Ventas y el departamento de Marketing, principales departamentos implicados en la promoción de medicamentos de prescripción de la compañía y, por tanto, los departamentos que más frecuentemente realizarán Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias puedan detallar todas las TV.

Antes de cualquier colaboración, se informa al profesional sanitario de que, de conformidad con el Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en el que se reconoce que existe un interés por la transparencia de las mencionadas TV, se publicarán de manera individual las Transferencias de Valor realizadas durante 2023.

Si algún profesional sanitario no acepta firmar el documento por el que se le informa de este hecho, Laboratorios Rubió no colaborará con dicho profesional. Por ello, Laboratorios Rubió no transparenta datos agregados, solo TV individuales.

Una vez tenga el documento debidamente cumplimentado y firmado, deberá de solicitarse la transferencia de valor requerida a través del CRM de la compañía.

En 2023 Laboratorios Rubió promociona diferentes tipos de productos:

- Medicamentos de prescripción
- Productos sanitarios
- Complementos alimenticios

El Código de Buenas Prácticas de la USD y procedimiento que aquí se desarrolla atañen principalmente a medicamentos de prescripción.

El CRM está diseñado y adecuado para la tramitación de las transferencias de valor habituales realizadas en Laboratorios Rubió. Se almacenará en la ficha del profesional sanitario sus datos y a quién va dirigida la transferencia, así como una copia en formato digital del documento de consentimiento firmado y datos relativos al producto que se le promociona.

En cada petición se imputará el acceso a la información relativa al profesional sanitario.

El documento con título "Consentimiento" contiene la siguiente información:

- Nombre del profesional sanitario
- Dirección profesional
- Provincia
- Código postal
- DNI
- Posibilidad de interponer una reclamación en relación con el tratamiento de sus Datos Personales
- Derechos de los interesados y manera de ejercerlos.
- Información que dicho documento será almacenado y sus derechos relativos a la ley de protección de datos.
- Lugar y fecha

El documento "Consentimiento" se adjuntará al CRM de forma virtual (foto o pdf). Por razones técnicas y logísticas los datos serán almacenados en una base. El departamento de Business Intelligence & Market Research (BI&MR) comprobará y velará por un correcto registro.

Todos los delegados de la red de ventas tendrán acceso a SalesForce (el CRM). Las transferencias de valor para el departamento de Marketing se tramitarán desde el departamento BI&MR.

Laboratorios Rubió promociona medicamentos de prescripción y algunos productos sanitarios y complementos alimenticios. Todos los productos promocionados reciben el mismo trato a la hora de realizarse una transferencia de valor para su promoción. Sin embargo, a la hora de la publicación de los datos, sólo se publicará la información relativa a las transferencias de valor realizadas con medicamentos de prescripción y no la del resto de grupos.

Si se realizara alguna transferencia asociada a investigación y desarrollo del departamento médico, los gastos se publicarán en agregado. Si por razones legales no pudieran publicarse de forma individual, se proporcionaría el agregado.

También debemos aclarar que en lo relativo a los importes que se han publicado en las diferentes transferencias de valor, pueden no referirse a una única interrelación con el profesional sanitario o la organización sanitaria, esos importes pueden corresponder a uno o varias transferencias de valor, por lo que no se pueden extraer conclusiones aisladas de todo ello.

Para una comprensión completa de las transferencias de valor objeto de publicación es necesario leer la presente nota de manera completa, incluyendo tanto la parte descriptiva como la parte técnica de la misma.

7. DOCUMENTOS DE INTERÉS

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria):

<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>

Otros documentos de Farmaindustria:

<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/doctransparencia.html>

Código de la EFPIA:

<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

8. CONTACTO LABORATORIOS RUBIÓ

Profesionales sanitarios consultasmedicas@labrubio.com

Para organizaciones sanitarias y asociaciones de pacientes labrubio@labrubio.com