



Nota metodológica - 2015

Anexo al documento público de Transparencia en las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias

Takeda Farmacéutica España S.A.

Fecha de creación: 28/Junio/2016

Nota metodológica - 2015

1. Introducción	3
2. Ámbito de la divulgación	3
2.1. Ámbito del destinatario.....	3
2.1.1. Profesionales sanitarios (PS): definición y ámbito.....	3
2.1.2. Organizaciones sanitarias (OS): definición y ámbito.....	3
2.1.3. Empresa propiedad de un PS.....	4
2.1.4. Destinatario claramente identificable.....	4
2.2. Ámbito de los medicamentos.....	4
2.3. Ámbito de las actividades.....	4
2.3.1. Donaciones y becas a OS.....	4
2.3.2. Contribución a los costes de un evento. Actividades formativas y reuniones científico profesionales.....	4
2.3.3. Honorarios de servicios y consultoría	5
2.3.4. Investigación y desarrollo.....	5
2.4. Transferencias de valor en interacciones internacionales	6
3 Consentimiento para la divulgación de datos y de cifras agregadas.....	7
4 Hipótesis de trabajo	7
4.1. Fecha de la transferencia de valor	7
4.2. Divisa.....	8
4.3. Impuestos.....	8
4.3.1. Impuesto sobre el valor añadido (IVA).....	8
5 Gestión y resolución de conflictos.....	8

1. Introducción

Los pacientes son los mayores beneficiados de la colaboración entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios. Se trata de una relación que ha proporcionado un gran número de medicamentos innovadores y que ha dado un giro al modo en que muchas enfermedades afectan a nuestra vida. La industria farmacéutica y los profesionales sanitarios colaboran en distintas actividades de investigación médica, donde comparten mejores prácticas clínicas e intercambian información acerca de cómo se adaptan los medicamentos nuevos al tratamiento del paciente. Conseguir que esta relación vital, ya de por sí bien regulada, goce de la mayor transparencia significa fortalecer las bases de la colaboración en el futuro. Las expectativas de la sociedad en lo que a transparencia se refiere van en aumento, y en el contexto sanitario más que en ningún otro sitio. Takeda, como miembro de la Federación Europea de las Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés), quiere garantizar que se cumplen esas expectativas.

La presente nota metodológica está dirigida a cualquier persona que desee tener un conocimiento más profundo de las hipótesis de trabajo utilizadas para elaborar el informe de divulgación de Takeda Farmacéutica España y la definición que hace Takeda de las actividades que en él se incluyen.

2. Ámbito de la divulgación

Se necesitaron distintas interpretaciones internas para identificar con exactitud qué se consideran Transferencias de valor (TdV) susceptibles de comunicación de acuerdo con las directrices de la EFPIA para el año en curso. (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>), así como con las directrices establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Farmaindustria (<http://www.codigofarmaindustria.es/web.nsf/home.xsp>)

A continuación, se incluye un resumen con la interpretación y las hipótesis de trabajo que hemos venido aplicando durante la recopilación de datos, qué entendemos por destinatarios cubiertos y las actividades y costes incluidos.

2.1. Ámbito del destinatario

2.1.1. Profesionales sanitarios (PS): definición y ámbito

En el informe de divulgación, Takeda aplica la siguiente definición de PS, con quienes podemos tener transferencias de valor, de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica/Farmaindustria: **"Profesionales Sanitarios:** 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". En el informe de divulgación se indica como domicilio de los PS incluidos la dirección principal donde desarrollan su actividad.

2.1.2. Organizaciones sanitarias (OS): definición y ámbito

En el informe de divulgación, Takeda aplica la siguiente definición de OS con quienes podemos tener transferencias de valor, de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica/Farmaindustria: **"Organización Sanitaria:** 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 cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios. En el informe de divulgación se indica como domicilio de las OS incluidas, su domicilio social.

2.1.3. Empresa propiedad de un PS

En el caso de que la empresa (OS) pertenezca a un PS, la transferencia de valor se divulgará como realizada con el PS a título individual. En el caso de que la empresa (OS) pertenezca a más de un PS, la transferencia de valor constará como realizada con la OS.

2.1.4. Destinatario claramente identificable

Takeda ha puesto en marcha un proceso interno para garantizar que las transferencias de valor se realizan con los PS o las OS adecuados, así como la exactitud e integridad de la información publicada (p.ej. nombre, domicilio, CIF/NIF en caso necesario, país principal de ejercicio).

2.2. Ámbito de los medicamentos

El informe hace referencia únicamente a los medicamentos dispensados con receta, no a los medicamentos publicitarios.

2.3. Ámbito de las actividades

La definición de actividades puede diferir en función de las distintas empresas. En Takeda, todas las interacciones con los profesionales sanitarios se guían por las políticas internas y los procedimientos normalizados de trabajo elaborados de acuerdo con los Códigos y directrices de la industria farmacéutica y de conformidad con la legislación y los requisitos del sector locales. A continuación, se incluye una serie de definiciones propias de nuestra empresa, con el fin de facilitar la lectura del Informe de divulgación.

2.3.1 Donaciones y becas a Organizaciones Sanitarias (OS)

Cualquier transferencia de valor entre Takeda y una Organización Sanitaria relacionada con una donación o subvención puede ser susceptible de divulgación. Algunos ejemplos de transferencias de valor pueden ser:

- i. Donaciones (económicas o de otro tipo)
- ii. Aportaciones a organizaciones benéficas (si la organización está catalogada como OS en el país)
- iii. Becas, tales como:
 - o Becas de formación médica (p.ej., apoyo a la formación de PS): pueden ser de naturaleza económica y no económica (beneficios en especie, por ejemplo, modelos de anatomía)
 - o Becas no destinadas a formación médica (p.ej., apoyo a instituciones sanitarias para la mejora de infraestructuras)

2.3.2 Contribución a los costes de un evento. Actividades formativas y reuniones científico-profesionales.

Cualquier transferencia de valor entre Takeda y un PS (ya sea directamente o indirectamente a través de un tercero) o una OS dirigida a contribuir a los costes de un evento (actividades formativas y reuniones científico-profesionales) puede ser susceptible de divulgación. Algunos ejemplos de transferencias de valor en esta categoría pueden ser:

- i. Gastos de viaje (*vuelos, billetes de tren, alquiler de vehículos, peajes, kilometraje, aparcamiento, visados o cualesquiera otros documentos oficiales que pudieran ser necesarios para la organización de viajes de un PS, seguro médico de viajes, etc.*)
- ii. Gastos de alojamiento
- iii. Gastos de inscripción (*gastos abonados para la asistencia de un PS o una OS a eventos de carácter médico/formativo no organizados por Takeda*)
- iv. Acuerdos de patrocinio con una OS o un tercero designado por una OS para gestionar un evento, por ejemplo, conferencias científicas de terceros, congresos: *patrocinios a través de sociedades médicas; organizaciones nacionales del sector; hospitales e instituciones formativas; organizaciones*

científicas; conferencias globales, internacionales, nacionales y regionales; hospitales locales; centros médicos.

Ejemplos de actividades que podrían estar cubiertas por el epígrafe "Acuerdos de patrocinio" en el informe de divulgación de Takeda: *alquiler de stands, espacios publicitarios (electrónicos, en papel, etc.), simposios complementarios a congresos científicos, cursos científicos ofrecidos por una OS, oportunidades para promocionar nuestros productos (incluso de carácter no promocional), patrocinio de reuniones (p.ej. apoyo a la organización).*

En el supuesto de que un PS, al que patrocinamos la asistencia a un evento de un tercero, hubiera tenido que cancelar su participación, el informe no recoge este hecho, así como tampoco los gastos de cancelación asociados.

2.3.3 Honorarios por prestación de servicios y consultoría

Cualquier transferencia de valor entre Takeda y un PS o una OS relacionada con gastos por servicios y consultoría puede ser susceptible de divulgación. Estas transferencias de valor incluyen cualquier convención o evento (de carácter promocional o no), en el que un PS intervenga como ponente, formador o asesor, ya sea a título individual o como trabajador de una OS, por ejemplo:

- i. Honorarios (*pago de servicios englobando el tiempo invertido en la preparación, ensayos, viajes en los casos aplicables y el tiempo necesario para la actividad en sí*)
- ii. Gastos indirectos (*p. ej. Gastos relacionados como transporte y/o alojamiento*)

Ejemplos de gastos que podrían estar cubiertos por el epígrafe "Honorarios por prestación de servicios y consultoría (PS y OS)" en el informe de divulgación de Takeda: *honorarios de ponentes en conferencias y mesas redondas; preparación de servicios de consultoría/asesoría ad hoc; expertos para conferencias o programas de formación a empleados de Takeda por parte de terceros; expertos para reuniones de Comités Asesores (Advisory Boards); participantes en estudios de investigación de mercados (solo en caso de que no sean doble ciegos); redacción médica; análisis de datos; desarrollo de materiales educativos; encuestas de mercado (solo en caso de que no sean de doble anonimato); consultoría (p.ej. asesoramiento de protocolos, acceso a mercados, reembolso, evaluación de altas tecnologías)*

2.3.4 Investigación y desarrollo

Cualquier transferencia de valor relacionada con actividades de investigación y desarrollo (I+D) puede ser susceptible de divulgación. Estas transferencias de valor incluyen todas aquellas realizadas a PS u OS y que están relacionadas con la planificación o ejecución de:

- i. Estudios no clínicos para su presentación a las autoridades reguladoras (según se define en los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE)
- ii. Ensayos clínicos (de conformidad con la Directiva europea 2001/20/CE)
 - a. Ensayos clínicos en humanos que utilicen productos médicos no aprobados;
 - b. Ensayos clínicos en humanos que utilicen productos médicos aprobados cuyo uso se destine a una indicación no aprobada o que de otro modo se prescribirá fuera de las condiciones de autorización de comercialización, o en los que los pacientes se asignarán de manera prospectiva a tratamientos distintos, o en los que el protocolo requiere procedimientos de diagnóstico o seguimiento que no se hubieran llevado a cabo si el paciente no participase en el ensayo;
 - c. Ensayos clínicos en humanos no incluidos en los apartados anteriores para los que se necesitaría aprobación por parte de las autoridades reguladoras si el ensayo se llevase a cabo en la UE, de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

- iii. Cualquier estudio observacional prospectivo en el que se prescriba y administre al paciente un producto médico aprobado de acuerdo con la autorización de comercialización y la práctica vigente, así como con el resto de requisitos que se describen en el apartado 15.01 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios de la EFPIA.
- iv. Otras actividades:
 - a. Actividades relacionadas con la planificación de la inclusión, el diseño o el marco temporal de estudios no clínicos, ensayos clínicos y/o estudios observacionales prospectivos en el contexto del plan de desarrollo de un medicamento.
 - b. Actividades relacionadas con la planificación de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios observacionales prospectivos concretos.
 - c. Actividades relacionadas con la realización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios observacionales prospectivos concretos.

Ejemplos de actividades que podrían estar cubiertas por el epígrafe "Transferencias de valor en I+D" en el informe de divulgación de Takeda: *Ensayos clínicos: estudios no intervencionistas regionales y/o globales o locales.*

Las transferencias de valor realizadas de manera indirecta mediante organizaciones de investigación clínica (CRO, por sus siglas en inglés) también se incluyen en el epígrafe de I+D del informe de divulgación.

Las transferencias de valor relacionadas con I+D se incluyen como cifra total agregada, a excepción de las transferencias relacionadas con estudios no intervencionistas retrospectivos, que deberán cumplir con lo estipulado por el Artículo 15 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios de la EFPIA, que se incluyen bajo el nombre del destinatario individual.

Los datos incluidos en el apartado de investigación y desarrollo están en línea con los datos declarados por Takeda Farmacéutica España S.A. en el Plan PROFARMA 2013-2016, ejercicio 2015, evaluado por los Ministerios de Industria, Energía y Turismo, Ministerio de Economía y Competitividad y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los datos aquí incluidos hacen referencia a las Transferencias de valor realizadas a investigadores /organizaciones sanitarias (ya sea directamente por Takeda o por CROs), dentro del programa de I+D desarrollado por nuestra compañía en España en el año 2015. No se incluyen aquí los pagos a CRO relativos al manejo de los estudios, ni los pagos de personal asignados a estos estudios. La información corresponde a la celda 119 del plan Profarma (colaboraciones exteriores).

2.4 Transferencias de valor en interacciones internacionales

Las transferencias de valor internacionales constituyen una parte del informe de divulgación. Las actividades internacionales se publican en el país donde se encuentra el domicilio principal de actividad del destinatario.

Por ejemplo, si una filial de Takeda en el extranjero contrata a un PS consultor español, Takeda incluirá la(s) transferencia(s) de valor correspondiente(s) en el informe de divulgación de España, de acuerdo con el domicilio principal de actividad del PS.

3 Consentimiento para la divulgación de datos y de cifras agregadas

La divulgación de las TdV individuales de un PS se hace de conformidad con la normativa local en materia de protección de datos.

En España, el PS debe otorgar su consentimiento y autorización a la publicación de las transferencias de valor recibidas a título individual. Si no se otorga el consentimiento individual, Takeda publicará las transferencias de valor correspondientes como una cifra agregada que recoja los datos de los PS que no hayan dado su consentimiento.

En el caso de la divulgación de los datos individuales de un PS, Takeda ha decidido recabar el consentimiento para cada TdV del PS relativa a una actividad concreta. Si el PS no da su consentimiento en, al menos, una transferencia de valor, todas las transferencias correspondientes a dicho PS se divulgarán de manera agregada.

Esto quiere decir que si por ejemplo se contrata a un PS para la realización de 5 actividades distintas a lo largo del año, y este otorga su consentimiento para la divulgación de los datos relativos a las cuatro primeras, pero no para la última, todas las transferencias de valor se divulgarán en el apartado de datos agregados del informe.

En el caso de las Organizaciones Sanitarias, los pagos o transferencias de valor realizadas por los laboratorios a Organizaciones Sanitarias deberán publicarse de forma individual, puesto que la normativa en materia de protección de datos de carácter personal aplica solamente a personas físicas.

Los PS o las OS tienen el derecho de retirar su consentimiento para la divulgación de una transferencia de valor determinada en cualquier momento. Si esto sucede antes de la divulgación oficial, todas las transferencias de valor de ese PS o esa OS en concreto se divulgarán en el apartado de datos consolidados del informe.

Takeda ha hecho todo lo posible para conseguir los consentimientos necesarios para la divulgación de transferencias de valor a título individual, si bien siempre de conformidad con la legislación local vigente en materia de protección de datos. Takeda conserva soporte documental de la solicitud/obtención/negativa de los consentimientos.

4 Hipótesis de trabajo

4.1 Fecha de la transferencia de valor

En Takeda, todas y cada una de las actividades relacionadas con PS y OS están sujetas a un análisis riguroso de la necesidad de la realización de dicha actividad, y a un proceso de aprobación interna. Una vez conseguida la aprobación, Takeda desencadena el proceso de contratación o invitación al congreso/reunión, que incluye la transferencia de valor y la solicitud de consentimiento en caso necesario. Se realiza un seguimiento de la prestación del servicio solicitado, de manera que el pago se realiza conforme a las condiciones del contrato/invitación.

En nuestro país, y en línea con los requisitos locales de la industria, utilizamos como reconocimiento de la transferencia de valor la fecha de prestación del servicio.

Entendemos por fecha del servicio la fecha en que se prestó efectivamente el servicio, por ejemplo, la fecha de participación de un PS en un Comité Asesor será la fecha en que se haya celebrado efectivamente la reunión del Comité, y la que se usará para recopilar todas las transferencias de valor correspondientes (p.ej. honorarios por servicios prestados, gastos de viaje, etc.) y para la divulgación, aunque algunos pagos se realicen efectivamente con posterioridad.

El criterio de corte que aplicamos es el siguiente:

Si la fecha de prestación del servicio está comprendida entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2015, la transferencia de valor se incluye en el informe de divulgación de 2015.

Takeda utiliza en raras ocasiones los contratos plurianuales, y en su mayor parte estos están relacionados con actividades de I+D. En cuanto al resto de contratos plurianuales relacionados con otras actividades, hemos valorado los servicios prestados durante un año natural como criterio de inclusión en el informe de divulgación de ese año natural.

4.2 Divisa

Takeda Farmacéutica España S.A. ha adoptado el Euro como moneda del informe de divulgación, al tratarse de la moneda oficial del país a la fecha del informe. En caso de que una transferencia de valor se realice en una moneda distinta a la oficial, se convertirá el importe tomando como referencia las tasas de cambio utilizadas por el Departamento de Tesorería de Takeda, que se actualizan con periodicidad mensual.

Por ejemplo, una transferencia de valor realizada en una moneda extranjera serían los gastos de viaje en que haya incurrido un PS en un país extranjero en el que estuviera prestando el servicio y del cual nosotros pagamos los gastos de transporte.

4.3 Impuestos

Los honorarios satisfechos están sujetos a tributación. Los importes que se incluyen en nuestro informe son brutos.

4.3.1 Impuesto sobre el valor añadido (IVA)

Los gastos derivados de viajes y alojamiento están sujetos a IVA. Los datos recogidos y divulgados no incluyen el IVA.

5 Gestión y resolución de conflictos

Takeda ha puesto en marcha un proceso interno de gestión y resolución de conflictos en caso de que surjan, por ejemplo, dudas o discrepancias de carácter general en relación con los datos comunicados y/o solicitudes para añadir o retirar el consentimiento de PS/OS para la divulgación de los datos. Con anterioridad a la comunicación de las transferencias de valor, Takeda Farmacéutica España ha realizado un proceso de comunicación previa a profesionales y organizaciones sanitarias de las actividades realizadas en 2015 y de las transferencias de valor relacionadas con los mismos. Se ha procedido a comprobar los consentimientos y actividades relacionadas y los datos incluidos en nuestro informe incluye la revisión realizada tras el ejercicio de pre-comunicación con fecha 28 de junio de 2016.

En caso de duda o comentarios acerca del tratamiento de sus datos personales por parte de Takeda, de la presente Nota Metodológica, del contenido del informe de divulgación, o de la Política de Privacidad de Takeda, póngase en contacto con el Departamento de Compliance de Takeda Farmacéutica España en la dirección "ES_transparencia@takeda.com" o con la persona de contacto que se indica en la página web de Takeda (<http://www.takeda.es>).