



Metodología de declaración de PTC Therapeutics Spain SL

Este documento describe los procesos relacionados con la publicación de las transferencias de valor realizadas a Profesionales Sanitarios (PS), Organizaciones Sanitarias (OS) y Organizaciones de pacientes, en línea con las directrices de EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas) y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

Glosario

- Organización Sanitaria: Toda persona jurídica o entidad que sea una asociación médica o científica o 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 la cual presten servicios uno o más profesionales sanitarios.
- Organización de Pacientes: Organización sin ánimo de lucro - incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen -, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.
- Transferencias de Valor: Cualquier transacción o pago directo o indirecto en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.
- Donaciones: Aquellos pagos (tanto en metálico como en especie) realizados a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por profesionales sanitarios que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, o de docencia o formación. Estas subvenciones sólo están permitidas si (i) se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria; (ii) se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y (iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos. Estas subvenciones nunca pueden ser otorgadas a profesionales sanitarios a título individual.
- Investigación y Desarrollo (I+D): 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 la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código de FARMAINDUSTRIA) y (iii) estudios posautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código de FARMAINDUSTRIA).

¿Qué tipo de transferencias de valor se publican?

Por transferencias de valor se entienden las colaboraciones que se realizan, directa o indirectamente, con los profesionales, sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico-profesionales, prestación de servicios y colaboraciones en Investigación y Desarrollo (I+D).

Las comidas no se considerarán transferencias de valor.

Las transferencias de valor **directas** son las que se realizan directamente desde PTC en favor de un profesional u Organización Sanitaria en efectivo.

Las transferencias de valor **indirectas** son aquellas que se realizan a través de un tercero en favor de un profesional u Organización Sanitaria por prestarnos un servicio o participar en el desarrollo de un proyecto. Por ejemplo, la financiación de un traslado o alojamiento para un evento formativo.

Si el tercero es una Organización Sanitaria que traslada los beneficios de la transferencia de valor a profesionales sanitarios seleccionados por PTC, se adjudicará dicha transferencia a los profesionales. En caso contrario, la transferencia de valor se publicará con cargo a la Organización Sanitaria.

Una excepción del deber de publicación de una transferencia de valor indirecta sería cuando PTC desconoce el beneficiario final, o no es posible identificarlos. Por ejemplo, un estudio de investigación de mercado en el que se desconoce los profesionales sanitarios contratados por la agencia.

PTC tiene la obligación de publicar las transferencias de valor realizadas por cualquier compañía del grupo a nivel mundial. Por ejemplo, si PTC Therapeutics Italy contrata a un Profesional Sanitario que ejerza su profesión en España para prestar un servicio a su afiliada, dicha transferencia de valor será publicada por PTC Therapeutics Spain.

El informe de transferencias de valor detalla las inversiones y transferencias de valor realizadas por PTC a favor de los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de pacientes durante el año anterior a la publicación del informe, en concepto de:

- Donación. Solo aplicable a organizaciones sanitarias.
- Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, detallando si la transferencia de valor se destina a sufragar:
 - a) El patrocinio de la actividad (sólo aplicable a organizaciones sanitarias)
 - b) Cuotas de inscripción
 - c) Desplazamiento y alojamientoEjemplo: colaboración para la asistencia al congreso anual que organiza una sociedad científica.
- Prestación de servicios, detallando si la transferencia de valor se destina a sufragar:
 - a) Honorarios
 - b) Gastos relacionados para la prestación de estos serviciosEjemplo: contratar a un Profesional Sanitario para que preste al laboratorio servicios de asesoramiento o consultoría en una determinada materia.

¿Han dado los profesionales sanitarios su consentimiento para que esta información pueda ser publicada?

La regulación europea y española sobre Protección de Datos requiere que las empresas farmacéuticas, y por tanto PTC, informen a los Profesionales Sanitarios individuales, como personas físicas, antes de declarar cualquier dato personal de los mismos, como las transferencias de valor realizadas y atribuidas a su nombre. PTC también solicita a dichos profesionales su consentimiento por escrito para declarar públicamente estos datos, y establece medidas para garantizar su protección, como evitar que estos datos sean utilizados con finalidades distintas a la perseguida, o asegurar su adecuada eliminación tras 3 años de permitir su acceso público.

Antes de cualquier colaboración con un PS, éste deberá ser informado de la posible transferencia de valor que pudiera resultar de la misma, para que el PS pueda realizar la colaboración siendo consciente de que se publicará en el informe sobre transferencias de valor antes del 1 de julio del siguiente año.

Las transferencias de valor que PTC puede realizar con Profesionales Sanitarios se dividen en tres categorías:

- Colaboración para asistencia a eventos científicos profesionales: la financiación por parte de PTC de inscripciones, alojamiento o desplazamiento a eventos propios o de terceros, que faciliten que el Profesional Sanitario pueda estar actualizado con los últimos avances científicos, pudiendo de esta manera poner al alcance de los pacientes los tratamientos más adecuados.
- Acuerdos por prestación de servicios: honorarios y gastos de alojamiento y/o desplazamientos pagados por PTC con el fin de que el Profesional Sanitario pueda asesorar a PTC y formar al resto de la Comunidad Científica con sus conocimientos.
- Investigación y desarrollo: las transferencias de valor realizadas en el marco de un ensayo clínico o un proyecto de investigación se incluyen en una cifra agregada, sin identificar a cada receptor.

El PS podrá ejercitar su derecho de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad, poniéndose en contacto por escrito con PTC Therapeutics Spain (Ref: Protección de Datos) en Paseo de la Castellana, 135, 28046 Madrid o escribiendo a infospain@ptcbio.com aportando copia escaneada de su DNI o equivalente. Igualmente, los PS tienen derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades autonómicas de protección de datos.

Pagos a través de terceros

PTC contrata a menudo para su negocio los servicios de agencias publicitarias, y en algunas ocasiones dichas agencias pueden subcontratar a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias para poder prestar algunos de estos servicios. En los casos en los que PTC conozca la identidad de estos Profesionales y Organizaciones Sanitarias (y se les haya informado previamente si se trata de personas individuales), PTC declara cualquier transferencia de valor realizada indirectamente a los mismos a través de la agencia, tal y como si el pago se hubiera realizado directamente desde PTC a dichos Profesionales y Organizaciones sanitarias. Pagos a Organizaciones Sanitarias por servicios prestados por Profesionales Sanitarios individuales Puntualmente, puede ocurrir que una Organización Sanitaria estipule que los servicios prestados por sus Profesionales Sanitarios se contraten a través de la propia Organización Sanitaria, y no pueda realizarse el contrato directamente con el Profesional Sanitario individual. En el caso de que PTC contratase los servicios de un Profesional Sanitario específico, la transferencia de valor se declarará a nombre de dicho Profesional Sanitario. Cualquier “cargo de gestión” imputado por la Organización Sanitaria se declarará como un cargo por servicio a nombre de la Organización Sanitaria. Si por el contrario el Profesional Sanitario no recibiera ningún pago de la Organización Sanitaria por dicho servicio prestado a PTC, entonces el coste total pagado por PTC se declararía a nombre de la Organización Sanitaria como una transferencia de valor por Prestación de Servicios

Normativa que se aplica para el reconocimiento y publicación de las transferencias de valor

Incluiremos la TdV cuyo pago se haya realizado por nuestros sistemas financieros en el año anterior de la publicación.

Puede ocurrir que no dispongamos de la información completa sobre las transferencias de valor efectuadas hasta después de la fecha de publicación de la declaración de TdV. Haremos un seguimiento de estos casos y se publicarán enmiendas trimestrales si se producen cambios significativos respecto de la publicación inicial.

Tal y como ha establecido la Agencia Española de Protección de Datos, la publicación individualizada de las transferencias de valor a Profesionales Sanitarios no queda sujeta al consentimiento del afectado ya que responde a la finalidad legítima de “garantizar el adecuado conocimiento por la generalidad, y en particular por los pacientes de un determinado Profesional Sanitario, que la actuación del mismo no se encuentra mediatizada en modo alguno como consecuencia de la intervención de los laboratorios (...) y, en definitiva poner de manifiesto la integridad e independencia de dichos profesionales al realizar una determinada prescripción, dispensación y administración de los medicamentos”.

En todo caso, PTC informará a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de forma individualizada.

En el caso de Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor realizadas por las compañías farmacéuticas a las mismas deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.

La información, una vez publicada, antes del 1 de julio de cada año, estará disponible durante un período mínimo de 3 años desde su publicación, salvo que legalmente proceda otro período.

¿Se incluye el IVA y/o la retención fiscal en las TdV?

Todas las colaboraciones con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias (p. ej., honorarios por servicios prestados o por consultoría, donaciones, patrocinios y otros apoyos financieros) se declaran por sus importes brutos, salvo casos en los que por razones operativas no se pueda conocer con exactitud la cuantía referente al impuesto que resulte de aplicación. En esos casos, la TdV se declarará en su totalidad.

Los importes de las TdV declaradas no deben utilizarse para ningún fin relacionado con la declaración del IVA o de otros impuestos. En caso de que se necesitaran informes fiscales, la empresa los proporcionará directamente a los Profesionales Sanitarios (PS), Organizaciones Sanitarias (OS) y Organizaciones de Pacientes (OP).

¿Cómo se publican las TdV que se hayan realizado en otra moneda distinta al euro?

Todos los importes declarados están en la moneda local, es decir, la moneda del país en el que se hace la publicación. En este caso, el euro. En el caso de TdV realizadas originalmente en una moneda distinta a la local, se hará la conversión a la moneda local y se indicará en el excel la fecha de conversión y el tipo de cambio establecido en dicha fecha.

¿Qué se declara en caso de que se haya cancelado una actividad?

Los gastos de cancelación previa al evento no se declararán, ya que no constituyen una transferencia de valor al PS

¿Qué ocurre con otros gastos relacionados según lo acordado en el contrato de retribución por la prestación de servicios o consultoría?

En el caso de que un PS preste un servicio u ofrezca consultoría, se reflejarán en la sección correspondiente de la declaración (“Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento”), los costes relacionados de inscripción, desplazamiento, alojamiento o reembolso de otros gastos según lo estipulado en el contrato.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información divulgada en esta declaración refleja nuestra buena fe y nuestros mejores esfuerzos para cumplir con los requisitos del Código de transparencia de la EFPIA y asegurar la veracidad de la información divulgada. Si en algún caso no logramos facilitar información completa y correcta en nuestra declaración, iniciaremos las investigaciones oportunas y haremos las correcciones necesarias para ofrecer la información correcta y subsanar el error.

Las TdV declaradas conforme a los requisitos de la EFPIA y publicadas en este sitio se utilizarán únicamente para cumplir los requisitos de divulgación de la EFPIA. Las cantidades de las TdV aquí indicadas no deberán utilizarse como base para ninguna declaración fiscal a las autoridades ni para la elaboración de otros informes similares a éste.

NOTAS IMPORTANTES

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, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otras compañías.

PTC incorporará en su página web mecanismos para evitar el mal uso de la información publicada, previniendo su indexación mediante motores de búsqueda (para evitar que aparezca la información en buscadores como Google).