



# Nota Metodológica

---

Informe de Transparencia 2016

## Compromiso de Sanofi Pasteur MSD

El éxito de Sanofi Pasteur MSD (en adelante, "SPMSD" o "nosotros") se basa en el éxito de nuestras vacunas y en el valor que proporcionan a las principales partes interesadas y a los clientes, tales como los pacientes, los profesionales sanitarios (en adelante, "PS") y las organizaciones sanitarias (en adelante, "OS"). El valor de cualquier vacuna de SPMSD está reconocido siempre que mantengamos la confianza en el modo en que llevamos a cabo nuestros negocios. Las políticas y procedimientos de SPMSD garantizan que mantengamos la confianza de nuestras partes interesadas en todas las relaciones que establecemos con los PS, los funcionarios públicos y otras partes interesadas.

Por tanto, todas las relaciones que SPMSD establece se llevan a cabo de forma sistemática respetando la responsabilidad especial que tenemos de cara a los pacientes y a los sistemas sanitarios en los que desempeñamos nuestras funciones profesionales de forma coherente con el Código Ético de SPMSD y con todas las leyes y normativas pertinentes. En concreto, SPMSD se compromete a cumplir los siguientes principios:

- SPMSD no prestará ni ofrecerá ningún beneficio, servicio ni cualquier objeto de valor a ningún PS u OS, con la finalidad de influir de forma indebida o corrupta en las decisiones o recomendaciones que esa persona u organización pueda ofrecer con respecto a cualquier aspecto de los productos o negocios de SPMSD.
- Con el fin de evitar incluso la impresión de que se produce una influencia indebida, SPMSD evaluará y gestionará de manera activa los posibles conflictos de interés antes de establecer una relación con cualquier PS o de ofrecer cualquier objeto de valor, o antes de que cualquier tercero establezca una relación con algún PS u OS en nombre de SPMSD.
- Todas nuestras relaciones con PS y OS tendrán un fin comercial legítimo y bien formulado que estará en consonancia con el objetivo de SPMSD de facilitar la accesibilidad a las vacunas para los pacientes que las necesiten.
- Los criterios para la selección de PS y OS como proveedores de servicios o como destinatarios de formación sanitaria o de cualquier otro tipo de beneficio por parte de SPMSD se establecerán siempre en función de criterios objetivamente justificables que estarán vinculados al fin comercial legítimo de la actividad.
- Los PS y OS que participen en actividades de SPMSD o presten servicios a SPMSD no se seleccionarán en un número o frecuencia mayor a lo que sea razonablemente necesario para lograr el fin comercial.
- Los PS que presten servicios a SPMSD recibirán una compensación por su trabajo equivalente a su valor justo de mercado, según las normas de mercado locales en el país donde desempeñen su función. Cuando, en relación con una reunión promocional, científica o profesional, SPMSD actúe como anfitrión de un PS, nos aseguraremos de que la hospitalidad sea siempre moderada y razonable habida cuenta de las circunstancias del caso, de que favorezca al propósito principal de dicha reunión y de que nunca sobrepase los límites establecidos por las leyes y códigos pertinentes.
- SPMSD establecerá relaciones con los PS y OS de manera transparente. Todas las revelaciones que se realicen al empleador de un PS o a una organización a la que esté asociado un PS y todas las autorizaciones que puedan ser necesario solicitarles (sea conforme a sus propias normas o conforme a las leyes o códigos de la industria) en relación a la contratación de un PS por parte de SPMSD como proveedor de servicios o a la selección de un PS para recibir patrocinio u otro tipo de beneficio por parte de SPMSD se realizarán u obtendrán antes de comprometerse a establecer una relación.
- Con el fin de demostrar que el negocio de SPMSD se lleva a cabo en todo momento de acuerdo con el Código Ético, las políticas y los procedimientos de SPMSD, registraremos de forma precisa todas las contrataciones, pagos y otras transferencias de valor a los PS y OS y, cuando así lo exijan las leyes y códigos pertinentes, haremos un seguimiento y revelaremos dicha información en la forma requerida.

## ÍNDICE

<b>Introducción</b> .....	3
<b>Definición de las interacciones y transferencias de valor (TdV) que se deben publicar</b>	4
<b>Relaciones transfronterizas</b> .....	5
<b>Tratamiento fiscal</b> .....	5
<b>Publicación de transferencias de valor por nombre de PS o por OS</b> .....	6
<b>Publicación de las transferencias de valor de forma individual o agregada</b> .....	6
<b>Moneda</b> .....	6

## Introducción

El objetivo de esta nota metodológica es ofrecer una explicación clara y sencilla de la forma en que Sanofi Pasteur MSD publicará las interacciones realizadas a profesionales sanitarios (PS) y organizaciones sanitarias (OS) en el año 2016, de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En concreto, nos gustaría proporcionar un marco básico sobre la forma en que SPMSD ha interpretado y se ha propuesto aplicar el Código mencionado anteriormente.

En caso de duda sobre si es necesario publicar los datos de una transferencia de valor (en adelante, "TdV") concreta, SPMSD ha asumido en aras de la transparencia, que dichos datos deberán publicarse.

SPMSD solo se abstiene de publicar los datos de aquellas TdV en las que está claro que no es necesario hacerlo según el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

## Definición de las interacciones y transferencias de valor (TdV) que se deben publicar

Se deben publicar las siguientes transferencias de valor:

- **Honorarios por la prestación servicios y consultoría.** SPMSD publicará todos los honorarios relacionados con cualquier tipo de contratación de servicios. La TdV será efectiva en la **fecha del pago**. Por tanto, se publicarán en 2017 todos los honorarios que se hayan retribuido a PS y OS entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2016, aunque, en algunos casos, los servicios se prestaran en 2015.
  - **Gastos relacionados.** En esta categoría, SPMSD publicará todos los gastos (distintos de los honorarios) relacionados con la contratación de servicios, incluidos los viajes, alojamiento, comidas y cualquier otro gasto razonable que SPMSD haya acordado desembolsar o reembolsar al PS u OS. La TdV será efectiva en la **fecha del pago**. Por tanto, se publicarán en 2017 todos los gastos que se hayan retribuido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2016, aunque, en algunos casos, tuvieron lugar en 2015.

Para la contratación de servicios que comprendan eventos, como son los paneles de expertos (Advisory Board), SPMSD ha hecho todo lo posible por dividir y asignar los gastos al evento (para los gastos de viaje y alojamiento relacionados con el evento, véase más adelante) o al servicio (para los gastos relacionados con la contratación de servicios).
- **Contribución a los costes de eventos:**
  - SPMSD publicará todo **patrocinio de profesionales sanitarios** (cuotas de inscripción, viaje y alojamiento) para acudir a los eventos. La TdV será efectiva en la **fecha del evento**. Por tanto, se publicará en 2017 todo patrocinio de PS para acudir a un evento entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2016, aunque, en algunos casos, el pago a terceros proveedores de servicios tuviera lugar anteriormente, en 2015, o posteriormente, en 2017.
    - Todos los gastos, tales como billetes de avión, de tren, alquiler de coches, peajes, tarifas de aparcamiento, taxis, autobús lanzadera y alojamiento en hotel se publicarán en el apartado de gastos de "viaje y alojamiento". Cuando los gastos correspondan a un grupo de PS, estos se repartirán equitativamente entre cada uno de ellos (p.ej., autobús lanzadera o tarifas de taxi compartido).
  - SPMSD publicará todo **patrocinio/colaboración** de eventos formativos y reuniones científico-profesionales **con organizaciones sanitarias** a cambio de lo cual SPMSD recibiría oportunidades o servicios promocionales. Cabe señalar que:
    - En el caso de que la OS haya nombrado a un **tercero** para gestionar el evento, y de que SPMSD haya firmado el contrato de patrocinio y haya retribuido únicamente a este tercero, SPMSD publicará la cantidad total del patrocinio como una transferencia de valor realizada a la OS. Si el evento pertenece a **varias OS**, SPMSD dividirá la cantidad total del patrocinio en partes iguales y la publicará a cada OS como corresponda. *Dado que no existe una relación financiera directa entre SPMSD y la(s) OS, este método de divulgación no supone que la(s) OS*

*haya(n) percibido realmente las cantidades reveladas en el informe del tercero organizador del evento.*

- En el caso de que SPMSD haya dado apoyo financiero a la OS para gestionar u organizar un evento, pero que no haya obtenido a cambio ninguna oportunidad o servicio promocional, la transferencia de valor se publicará como una donación y subvención realizada a la OS pertinente (véase a continuación).
- **Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias:** SPMSD publicará todas las transferencias de valor realizadas a OS sin valor comercial o promocional de consideración para SPMSD. También incluimos en este apartado la financiación de la investigación básica o de estudios iniciados por investigadores que no estén relacionados con los productos actuales o futuros de SPMSD o con sus enfermedades objetivo.
- **Investigación y desarrollo:** SPMSD publicará todas las TdV realizadas directa o indirectamente (p.ej., gastos reembolsables gestionados por nuestras CRO, es decir, nuestras organizaciones de investigación clínica) a PS y OS por los servicios relacionados con los estudios patrocinados por SPMSD y por la financiación de los estudios iniciados por investigadores. Por "estudio" nos referimos a cualquier estudio, independientemente de la fase de desarrollo en que se encuentre, incluidos los ensayos clínicos, los estudios epidemiológicos o fármaco-epidemiológicos o cualquier otra investigación no intervencionista cuyo objetivo sea evaluar la asistencia actual (productos o técnicas), así como los estudios observacionales o los estudios médicos y económicos.

## Relaciones transfronterizas

SPMSD España publicará todas las TdV realizadas a los PS o a las OS cuyo domicilio profesional se encuentre en España de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica si la transferencia de valor fue realizada por parte de SPMSD España o por la sede central de SPMSD ubicada en Francia o por cualquier filial de SPMSD que opere en los siguientes países europeos: Alemania, Andorra, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Islandia, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Mónaco, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, San Marino, Suecia, Suiza y el Vaticano.

Por el contrario, si la TdV fue realizada por parte de SPMSD España a los PS o a las OS ubicados en otro país europeo, la filial de SPMSD en ese país publicará dicha TdV conforme al código nacional del país en cuestión.

## Tratamiento fiscal

Todas las transferencias de valor se publicarán sin IVA, si procede.

Los honorarios por servicios y consultoría se publicarán junto con la correspondiente retención de impuestos.

### **Pagos indirectos a profesionales y organizaciones sanitarias**

En el caso de TdV a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias realizados por terceros en nombre de SPMSD (p.ej., agencias de eventos o CRO), publicaremos los datos de estas TdV con el nombre del PS u OS pertinente. Nuestros acuerdos contractuales con terceros comprenden las obligaciones en cuanto a la notificación de las TdV, así como al consentimiento para la recogida de datos para la divulgación de los datos relacionados con las TdV indirectas.

### **Publicación de transferencias de valor por nombre de PS o por OS**

SPMSD garantiza que la publicación de TdV por nombre de PS se realizará cada vez que SPMSD tenga conocimiento o pueda identificar al PS que se beneficie de la TdV. Este es el caso de consultas o clínicas privadas y de empresas de consultoría cuyo único propietario es un PS. Por el contrario, en general este no es el caso de los PS que trabajan para OS donde se firma el acuerdo y se retribuye únicamente a la OS.

### **Publicación de las transferencias de valor de forma individual o agregada**

Cada profesional sanitario tiene derecho por ley a la protección de sus datos. Este derecho básico comprende el registro, el tratamiento y la divulgación de cualquier información personal por el que cualquiera de estos requerirá el consentimiento expreso de la persona afectada.

Existen unos requisitos estrictos para cada uno de estos consentimientos. Por tanto, nos hemos puesto en contacto con cada PS para que nos dé su consentimiento expreso para publicar los datos de cualquier TdV que haya recibido de nuestra parte.

Si se nos ha denegado este consentimiento o simplemente no ha expresado su opinión al respecto, solo publicaremos el valor total de las TdV de forma agregada, es decir, sin especificar el nombre del destinatario.

### **Moneda**

Cada transferencia de valor publicada en nuestro informe se expresa en euros.