

**NOTA METODOLÓGICA**  
**TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE ORPHAN EUROPE**  
**S.L.U. CON ORGANIZACIONES Y PROFESIONALES SANITARIOS DEL**  
**EJERCICIO 2017**

Orphan Europe S.L.U., como Laboratorio Farmacéutico establecido en España y perteneciente al Grupo Recordati, opera cumpliendo los más altos estándares en materia de regulación del sector farmacéutico y, como miembro de Farmaindustria que pertenece a la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA), está adherido y por tanto aplica el Código de Conducta de la Asociación para asegurar un máximo de integridad en las relaciones entre la industria farmacéutica y la comunidad científica.

Esta colaboración es fundamental para el desarrollo del conocimiento en la eficacia de los tratamientos, desarrollo de enfermedades, adherencia al tratamiento y el uso adecuado de los productos farmacéuticos.

Con el fin de garantizar este intercambio de conocimientos en beneficio de la investigación y los pacientes, la formación médica y las iniciativas de actualización son necesarias, además de otras actividades como la difusión de información científica y ensayos clínicos, que requieren las inversiones y los recursos puestos a disposición por las empresas farmacéuticas.

Los recursos destinados a estas iniciativas, que ya están sujetos a las regulaciones rigurosas y códigos de conducta, ahora se dan a conocer al público en respuesta a la creciente demanda de transparencia a las que se adhieren las empresas farmacéuticas.

El Código de Conducta de Farmaindustria requiere que cada compañía farmacéutica publique una base anual de “transferencias de valor” a favor de los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, en relación con el desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos de uso humano sujetos a prescripción médica.

Una “transferencia de valor” se define como cualquier pago o contraprestación directa o indirecta, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

En cumplimiento con el art. 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Orphan Europe, S.L.U., ha procedido a la recogida de información de todas las transferencias de valor directas e indirectas realizadas a Organizaciones y Profesionales Sanitarios para proceder a la publicación en su página web.

Las transferencias de valor realizadas obedecen a los siguientes conceptos:

- a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales promovidas y organizadas por las principales Sociedades Científicas para sufragar gastos relacionados con la asistencia de dichos profesionales a los eventos como son cuotas de inscripción, desplazamientos y alojamientos todo ello regulado por el art. 11 del Código.
- b) Prestación de servicios en virtud de contratos entre el laboratorio y los Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, Instituciones, Asociaciones o Fundaciones compuestas por profesionales Sanitarios y siempre separando el concepto de honorario de los gastos relacionados con esta prestación de servicios regulados por el art. 16 del Código.
- c) Donaciones a Instituciones reguladas en el art. 15 de Código y Colaboraciones en reuniones científicas y profesionales reguladas por el art. 11 del Código.
- d) Gastos relacionados con la Investigación y Desarrollo e íntimamente ligadas con la realización de ensayos clínicos en apoyo a los Centros Sanitarios presentes en nuestro país.

Todas las interacciones de Orphan Europe con los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias se han realizado cumpliendo la legislación y normativa vigente.

En el caso de Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la AEPD en su informe de fecha 22 de abril de 2016, de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. Las compañías farmacéuticas solo deben informarles en virtud de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código.

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

Una vez más, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sobre privacidad, no se hace posible la indexación a través de motores de búsqueda de los datos publicados del Profesional Sanitario (por ejemplo en Google o cualquier otro buscador) y así no hacer posible la obtención de detalles de las transferencias de valor desde la página web de Orphan Europe.

En cuanto a las transferencias de valor relacionadas con Investigación y Desarrollo, Orphan Europe no ha efectuado transferencias de valor relacionadas con actividades de I + D debido a que no ha realizado este tipo de estudios en España durante el ejercicio 2017.

Por último, y antes de consultar los datos publicados por Orphan Europe, en el siguiente apartado de esta nota se proporcionan algunas recomendaciones para la correcta interpretación de las “transferencias de valor” llevada a cabo en 2017.

### **Metodología de recogida de datos:**

Orphan Europe, S.L.U. tiene un Procedimiento Normalizado de Trabajo, que describe el proceso y garantiza el cumplimiento de las obligaciones de transparencia previstas en el art. 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En este año 2017 se ha dado un paso más y todas las transferencias de valor a Profesionales Sanitarios realizadas durante este año se publican de forma individualizada y no agregada. De acuerdo con el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos en abril de 2016 se concluye que el interés general prevalece sobre el individual para la publicación de esta información y sostiene que para hacerlo basta con informar a los profesionales en los contratos o documentos que formalicen con el laboratorio.

Orphan Europe S.L.U. ha procedido a informar mediante carta con acuse de recibo a todos los Profesionales Sanitarios de este cambio. De tal forma que si la carta no era devuelta con acuse de recibo no era posible la colaboración con el Profesional Sanitario.

La compañía ha procedido a recoger durante todo el año 2017 las distintas transferencias de valor realizadas tanto a Organizaciones Sanitarias como a Profesionales Sanitarios a título individual en una tabla Excel que sigue la estructura indicada en el Anexo II de la última versión del Código.

La tabla recoge todas las transferencias de valor realizadas con los presupuestos correspondientes al 2017 para actividades promocionales e incluye todas las transferencias de valor realizadas en 2017 a todos los destinatarios con ejercicio de su actividad o domicilio social en España. También se han incluido las transferencias de valor realizadas por nuestra Casa Matriz u otras subsidiarias a Profesionales Sanitarios con ejercicio de su actividad o domicilio social en España.

Las cantidades publicadas en la tabla corresponden a importes brutos de las transferencias de valor.

Todas las transferencias de valor publicadas son dinerarias y no se han realizado pagos en especie durante el ejercicio.

La tabla de recogida de datos del ejercicio 2017 junto con esta nota metodológica en español queda publicada en la página web de Orphan Europe SARL y permanecerá colgada durante un mínimo de 3 años.

### ***Datos publicados correspondientes a transferencias de valor a Profesionales Sanitarios:***

Según Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos de abril de 2016, se ha procedido a publicar en individual todas las transferencias de valor a Profesionales.

Los datos personales publicados a nivel individual corresponden a los indicados por los Profesionales Sanitarios en la carta donde además de informarles se les requerían dichos datos.

En el caso de los NIF de Profesionales Sanitarios y con el fin de que no se pueda realizar un mal uso de esta información se ha procedido a ocultar todos los dígitos excepto los 3 últimos y la letra.

***Datos publicados correspondientes a Organizaciones Sanitarias:***

Las transferencias de valor realizadas a Organizaciones Sanitarias como Colaboraciones/Patrocinios se han publicado todas a nivel individual.

No obstante, previa publicación de estos datos, la compañía ha informado a todas la Organizaciones de los datos a publicar para cada una de ellas.

En el caso de Organizaciones y también con el fin de que no se pueda realizar un mal uso de esta información, en la publicación de los CIF se ha procedido a ocultar los primeros dígitos dejando visibles únicamente los 4 últimos con independencia de que se trate de números o letras.

Los apoyos prestados a Organizaciones de Pacientes no están incluidas en esta tabla pues dichas aportaciones se hacen públicas de forma separada en el primer trimestre de cada año e incluyen los importes totales pagados a cada Organización de Pacientes correspondientes a todas las actividades realizadas el año anterior.

Tampoco se han incluido transferencias a Organizaciones No Gubernamentales con las que haya podido existir alguna donación de medicamentos para proyectos humanitarios.

Madrid, 25 de Junio 2018