

NOTA METODOLÓGICA

Sobre la divulgación de la EFPIA de las transferencias de valor a las organizaciones de pacientes

País: España

Última actualización: 18.06.2024

Versión: 04; este documento reemplaza los borradores y versiones previas

1 Introducción

Las interacciones entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes («OP») son indispensables para el intercambio de conocimiento y para la mejora de la atención al paciente. CSL Vifor se encuentra totalmente comprometida a la hora de asegurar que esas interacciones cumplan con los estándares de integridad y transparencia esperados por los pacientes, los gobiernos, la sociedad y otras partes interesadas. CSL Vifor cumple con la obligación de identificar, cotejar y divulgar las transferencias de valor («TdV») a las OP en cumplimiento con el:

- Código de Prácticas de la EFPIA, Capítulo 5 Divulgación de transferencias de valor de las empresas miembro, Artículo 24 Divulgación del soporte y servicios proporcionados a las OPs
- Código de Prácticas para la Industria Farmacéutica de Farmaindustria

Para obtener más información sobre los códigos mencionados anteriormente, visite <https://efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/> o <http://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/doctransparencia.html>, <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>.

2 Objetivo y alcance del documento

Esta nota metodológica resume las metodologías de reconocimiento y las decisiones comerciales aplicadas por el Grupo CSL Vifor en el momento de preparar su informe de divulgación de las transferencias de valor a OP.

La metodología descrita cubre la divulgación de las transferencias de valor en el sitio web global de CSL Vifor, en la sección de transparencia, colaboraciones con organizaciones de pacientes <https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>. No cubre la divulgación de las TdV a organizaciones de pacientes con sede en países donde las TdV a OP se divulgan junto con las TdV a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

3 Definiciones

3.1 Transferencias de valor (TdV)

Apoyo financiero y/o apoyo indirecto/no financiero significativo proporcionado a una organización de pacientes.

3.2 Destinatario

Cualquier organización de pacientes, cuya dirección profesional, lugar de incorporación o práctica principal, se encuentre en España.

3.3 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.

3.4 Europa

Incluye aquellos países en los que se aplican los códigos nacionales de las asociaciones miembro de la EFPIA.

A diciembre 2023, estos países incluyen: Alemania, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania.

4 Alcance de la divulgación

4.1 General

Este informe de divulgación incluye las TdV por parte de todas las compañías del Grupo CSL Vifor (CSL Vifor, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma y Relypsa) a OP.

4.2 Transferencias de valor excluidas

Las siguientes TdV no están incluidas en el informe de divulgación de CSL Vifor:

- TdV a pacientes individuales que no representan o no son contratados a través de una OP
- TdV a miembros de una OP que no representan o no son contratados a través de una OP
- TdV relacionadas con alimentos y bebidas

4.3 Transferencias de valor directas e indirectas

CSL Vifor divulga las TdV directas e indirectas.

Las TdV directas se definen como aquellas realizadas directamente por CSL Vifor a la OP beneficiaria.

Las TdV indirectas se definen como aquellas realizadas por parte de CSL Vifor para el beneficio de una OP o a través de un intermediario (por ej., el organizador de reuniones) y siempre que CSL Vifor sepa o pueda identificar a la OP beneficiaria.

En general, las TdV se notifican al nivel del primer Destinatario identificable. Cada transferencia de valor solo se divulga una vez para evitar la duplicación.

- Las TdV a OP por medio de un tercero se divulgan bajo la OP (por ej., apoyo proporcionado a una organización de pacientes a través de un organizador de eventos)
- Las TdV a representantes de OP por medio de un tercero se divulgan bajo la OP (por ej., arreglos de viajes realizados a través de una agencia de viajes)

4.4 Fecha de las transferencias de valor

El informe de divulgación incluye todas las TdV cuyas fechas se encuentran dentro del año 2023.

CSL Vifor dispone de una plataforma electrónica cuyo principal objetivo es el registro, control y aprobación de las solicitudes de inversión (interacción con PS, OS y OP). Aquí se engloban todas las TdV relacionadas con pago a PS, OS y OP. Para las OP las colaboraciones más habituales son las becas, colaboraciones, donaciones y subvenciones, así como investigación y desarrollo.

- La fecha de la TdV se define generalmente como la fecha de cierre en la plataforma electrónica de la solicitud de inversión.
- Para los contratos de años múltiples o para los contratos que cubren TdV múltiples, cada TdV individual se divulga de acuerdo con la metodología descrita anteriormente, es decir según la fecha de cierre que se ha establecido en el sistema.

4.5 Actividades transfronterizas

Las TdV se divulgan en el país donde la OP tiene su dirección profesional, su lugar de incorporación o su lugar de práctica principal.

5 Privacidad de datos

CSL Vifor recopila, procesa y divulga datos de conformidad con las regulaciones de privacidad de datos aplicables.

5.1 Gestión del consentimiento

CSL Vifor divulga todas las TdV de forma individual, exceptuando las TdV relacionadas a investigación y desarrollo.

No se necesita el consentimiento de los destinatarios para la divulgación de acuerdo al código aplicable y a la decisión de las Autoridades Españolas de Protección de Datos, del 22 de abril de 2016.

La base jurídica y justificación para la publicación de las transferencias de valor sin que resulte necesario el consentimiento del PS, es la existencia de interés legítimo, de acuerdo con el informe de la Agencia Española de Protección de Datos de 22 de abril de 2016, sin que se haya producido cambio alguno al respecto con la entrada en vigor del RGPD que sigue contemplando dicha base jurídica en el artículo 6.1.f) (anterior artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE).

Sin embargo, en el momento en que se produce la primera interacción, Vifor Pharma informa al PS (en conformidad con el RGPD (UE) 2016/276) sobre la divulgación de los datos y de los derechos del PS en relación a su información personal.

5.2 Gestión de solicitudes relacionadas con los datos personales

Para solicitar información, o correcciones, sobre la fecha de publicación, los Destinatarios se pueden comunicar con CSL Vifor a la siguiente dirección: data.privacy.spain@viforpharma.com

Las actualizaciones al informe de divulgación se llevan a cabo de forma regular para reflejar las actualizaciones de los datos después de la entrega de la divulgación.

6 Formulario de divulgación

6.1 Divulgación individual

Cada TdV se informa individualmente, revelando el nombre de la OP que recibe el apoyo así como el valor y el propósito del apoyo. Las TdV no se agregan por Destinatario.

6.2 Periodo de publicación

Las TdV se divulgan de forma anual y dentro de los seis meses posteriores al final del año calendario. El informe de divulgación permanece en dominio público durante un periodo mínimo de tres años, a menos que se solicite lo contrario por razones legales.

6.3 Plataforma

El informe de divulgación no presenta restricciones y se puede acceder públicamente al mismo mediante la web global del Grupo CSL Vifor <https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>. Un enlace a esta web se publica en la web local de CSL Vifor (<https://www.cslvifor.es/>).

6.4 Idioma

El informe de divulgación está disponible en español.

7 Consideraciones financieras

7.1 Consideraciones financieras

Vifor Pharma divulga las TdV en valor neto (impuestos excluidos).

7.2 Divisas extranjeras

Las TdV se divulgan en la moneda local del país donde se ubica la práctica principal o lugar de incorporación de las OP. Las TdV en divisa extranjera se convierten a la moneda local.

- Las TdV por parte de CSL Vifor se convierten el día de la documentación de los pagos efectivos en el sistema electrónico mediante el uso de las tasas de intercambio reales de acuerdo con la política de contabilidad de CSL Vifor.
- Las TdV realizadas por afiliados extranjeros (por ej., TdV transfronterizas) se convierten al preparar el informe de divulgación mediante el uso de las tasas de intercambio promedio anuales indicadas por el Grupo CSL Vifor.

7.3 Reglas de cálculo

Las TdV se valorizan de acuerdo al importe del coste para CSL Vifor y no de acuerdo al ingreso de la OP.

8 Consideraciones específicas del país

9 Historial del Documento

Versión	Fecha de Vigencia	Resumen de Cambios
01	07.06.2021	Nueva plantilla actualizada de la Nota metodológica.
02	20.06.2022	Inclusión de la dirección Web que dirige al Código de Buenas Prácticas de FI. Eliminación de la alusión explicativa de la situación de OM Pharma en la Sección 2. Cambio del periodo del informe de 2020 a 2021 en la Sección 4.4 <i>Fecha de las transferencias de valor</i> . Cambio en la <i>Sección 7.1 Consideraciones Financieras</i> . Las TdV se reportan en valor neto (impuestos excluidos). Adición del punto 8.1 Situación Excepcional – Pandemia COVID19. Se ha descrito el tratamiento recibido por acciones canceladas/modificadas debido a la situación provocada por la pandemia de COVID19. Actualización de la versión y fecha de versión de la Nota Metodológica en encabezado y pie de página.

03	21.06.2023	<p>Actualización al nuevo logo, nombre de la compañía en todo el documento.</p> <p>Actualización de las direcciones web//.</p> <p>Actualización del punto 4.4 de la determinación de la fecha de la transferencia de valor.</p> <p>Actualización del punto 8., se ha eliminado el punto que hacía referencia a las acciones en el periodo de la pandemia por COVID-19.</p> <p>Actualización de la versión y fecha de versión de la Nota Metodológica en encabezado y pie de página.</p>
04	18.06.2024	<p>Actualizaciones menores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corrección de imprecisiones. - Datos correspondientes a los del informe actual de transparencia (versiones, año de las TdV)