



## NOTA METODOLÓGICA 2022

### INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad espera que la industria farmacéutica sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario invertir en Investigación y Desarrollo, así como en formación, siendo precisa la colaboración estrecha con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes. Este intercambio valioso de conocimiento y experiencia permite disponer de los tratamientos más innovadores, lo que mejora la esperanza y calidad de vida de los pacientes.

Es necesario que estas colaboraciones sean transparentes y que la sociedad pueda confiar en que las mismas obedecen a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos, a una constante actualización de los profesionales de la salud según la evidencia científica y su aplicación a la práctica clínica, todo ello con el objetivo común de dar una mejor atención a los pacientes.

Así, desde 2014, la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente un compromiso firme en materia de transparencia de las interacciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones Sanitarias y/o Profesionales Sanitarios, publicando en el 2015 por primera vez, en las páginas web, las transferencias de valor\* y los pagos realizados a Profesionales Sanitarios\* y Organizaciones Sanitarias\* en concepto de donaciones\*, actividades formativas, prestación de servicios e investigación y desarrollo. Igualmente, se publican las colaboraciones con Organizaciones de Pacientes en el caso de que se produzcan. Estas informaciones se actualizan cada año.

Más información de esta iniciativa en [www.codigofarmaindustria.es](http://www.codigofarmaindustria.es)

### GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Destinatarios:** Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes que ejercen su actividad en España o cuya dirección profesional principal se encuentra en España.

**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.

**Organización Sanitaria:** toda persona jurídica o entidad que sea:

- Asociación médica o científica
- Institución sanitaria (hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas)
- Sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes)
- O a través de la cual prestan sus servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

**Organización de pacientes:** organización sin ánimo de lucro compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya sus necesidades.

**Transferencias de valor:** cualquier pago o contraprestación en efectivo, en especie o de cualquier otra forma con independencia de cuál sea su finalidad. Puede ser directa: cuando es el Laboratorio quien directamente la realiza en beneficio del destinatario, o indirecta: cuando es un tercero (proveedor, agente, socio, etc.) actuando en nombre de la compañía, quien la realiza y la compañía identifica o puede identificar al destinatario.

**Donación (subvención dineraria o en especie):** acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente una cantidad económica o un bien o servicio (donación en especie) a favor de un tercero (donatario) que lo acepta. El donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario.

## RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN A PUBLICAR E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

### RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

Las transferencias de valor realizadas a Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes han sido registradas en el momento en que eran gestionadas en las herramientas informáticas específicamente adaptadas para tal fin.

Todas las transferencias de valor realizadas en el 2022 han sido objeto de publicación.

En el caso de contratos plurianuales, se han publicado los pagos registrados en nuestro sistema financiero en el año 2022.

La publicación de los datos se declara como importe bruto.

### TRANSFERENCIAS DE VALOR QUE NO SE LLEVEN A CABO

Las transferencias de valor que han sido canceladas y por tanto no se han llevado a cabo, no se encuentran incluidas en la publicación al no haberse hecho efectiva dicha transferencia.

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS**

En el caso de los Profesionales Sanitarios, los datos personales que figuran son: Nombre y apellidos, DNI cifrado y ciudad de ejercicio profesional.

Las Organizaciones Sanitarias están identificadas por su denominación social, el CIF cifrado y la ciudad en la que se encuentra situada su sede social.

Las Organizaciones de Pacientes están identificadas por su denominación social y la ciudad en la que se encuentra situada su sede social.

## **PUBLICACIÓN DATOS TRANSPARENCIA PROFESIONALES Y ORGANIZACIONES SANITARIAS**

A continuación, se describen los distintos conceptos de las colaboraciones realizadas por ROVI para Organizaciones Sanitarias y/o Profesionales Sanitarios.

Es preciso tener en cuenta que en cada concepto figura el importe anual, por lo que corresponde con todas las colaboraciones realizadas durante el periodo objeto de transparencia para ese Profesional Sanitario u Organización Sanitaria.

### **DONACIONES Y SUBVENCIONES A ORGANIZACIONES SANITARIAS**

En el año 2022, las únicas donaciones que ROVI ha realizado a organizaciones sanitarias tenían como finalidad la ayuda a la investigación.

### **COLABORACIÓN EN REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES**

#### **Colaboraciones/patrocinijs con Organizaciones Sanitarias/Terceros asignados por la Organización Sanitaria para la gestión de eventos**

Las aportaciones realizadas a la Organización Sanitaria organizadora del Congreso, ya sea directamente o a través de la Secretaría Técnica, tienen por objeto colaborar con la celebración de la reunión o bien con el patrocinio de la misma a través de stand, patrocinio de simposio, etc. y se publican a nombre de la Organización Sanitaria.

#### **Cuotas de inscripción**

ROVI colabora con la formación de los Profesionales Sanitarios con el objetivo de mejorar, ampliar y actualizar sus conocimientos, de forma que revierta en el cuidado de la salud de los ciudadanos. ROVI ha centrado principalmente sus esfuerzos en actividades formativas organizadas por Sociedades científicas, Fundaciones, Hospitales y Universidades, dando soporte a la asistencia a congresos y reuniones científicas organizados por dichas entidades.

## **Desplazamiento y alojamiento**

El desplazamiento y alojamiento es consecuencia de la asistencia a las actividades formativas y cumplen con los criterios establecidos por el Código de Buenas Prácticas.

## **PRESTACIÓN DE SERVICIOS**

### **Honorarios**

ROVI ha necesitado contar con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias para impartir ponencias, elaboración de contenidos científicos, asesoría en temas concretos y actividades de formación.

La retribución económica ha sido moderada y acorde con el tipo de actividad, el nivel de conocimientos, experiencia y el tiempo empleado.

### **Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios.**

Se refleja en esta sección los gastos en los que el Profesional Sanitario razonablemente incurre para la ejecución de la prestación del servicio ej. desplazamiento, alojamiento.

## **INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

En este apartado, se incluyen las transferencias de valor realizadas en actividades asociadas al diseño o ejecución de estudios preclínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales, así como en becas de investigación, dichas transferencias de valor se han podido articular a través de la forma jurídica de donación o de acuerdo de colaboración.

## **PUBLICACIÓN DATOS TRANSPARENCIA ORGANIZACIÓN DE PACIENTES**

Se incluyen las eventuales colaboraciones con las organizaciones de pacientes a las que ROVI presta apoyo financiero o de cualquier otro tipo, incluyendo una breve descripción del alcance y naturaleza de la colaboración prestada, y el valor monetario.

## **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

En cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos europeo (Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos) y otra normativa aplicable, y con base al informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos, de 22 de abril 2016, y el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria (Edición 2021), ROVI ha informado a los Profesionales Sanitarios de que iba a llevar a cabo la publicación individualizada de sus

datos, proporcionándoles además toda la información relativa al tratamiento de sus datos.

Todos los derechos aplicables en materia de protección de datos son asegurados de forma rigurosa y pueden ejercerse a través de la siguiente dirección de correo: [protecciondedatos@rovi.es](mailto:protecciondedatos@rovi.es) o poniéndose en contacto con el Delegado de Protección de Datos de ROVI: [dporovi@rovi.es](mailto:dporovi@rovi.es)

En caso de que considere que no se han respetado sus derechos, puede dirigir una queja ante la Agencia Española de Protección de Datos (datos de contacto disponibles en [www.aepd.es](http://www.aepd.es))

## TIPO DE PUBLICACIÓN

### **PUBLICACIÓN INDIVIDUAL**

El procedimiento para informar a los Profesionales Sanitarios de la publicación individualizada de sus datos se basa en la firma de un documento en el que se recoge toda la información sobre la transparencia, así como los derechos antes citados.

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes se publican igualmente de forma individualizada.

### **PUBLICACIÓN AGREGADA**

En el caso de *Investigación y Desarrollo* la publicación se realiza de forma agregada, tal y como indica el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, por lo que figura el importe anual.

### **COMPROBACIONES**

Desde ROVI se han realizado esfuerzos por definir un adecuado marco de trabajo, así como por establecer medidas de control que le permitan identificar oportunidades de mejora.

Para apoyar su objetivo de mejora continua en todos los aspectos relacionados con el cumplimiento de los estándares éticos existentes en la Industria, desde el año 2012 ROVI realiza, con el asesoramiento de un experto independiente, una evaluación trimestral del funcionamiento del control interno en relación con el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

El alcance de estas revisiones abarca por tanto las diversas áreas incluidas en el citado Código (reuniones científicas y profesionales, donaciones y subvenciones, servicios prestados por Profesionales Sanitarios, transparencia de las interrelaciones de la

industria farmacéutica, material promocional de medicamentos, entrega de muestras gratuitas autorizadas de medicamentos, etc.)

Para ello, se seleccionan muestras representativas de las actividades en las que el Laboratorio colabora. El objetivo de esta revisión es detectar áreas de mejora en la realización, seguimiento y control, de forma que se da continuidad al modelo de mejora continua y de cumplimiento con las buenas prácticas del sector.

## **ACTUALIZACIÓN DE LA PUBLICACIÓN**

Los datos responden de una forma veraz y rigurosa a los datos que se registran en la plataforma informática de ROVI habilitada para tal fin.

No obstante, si se detecta alguna información incorrecta, haremos un seguimiento y en caso necesario se publicarán actualizaciones periódicas si se producen cambios significativos en la publicación individual.

### **AVISO LEGAL**

Utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos para recopilar información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las transferencias de valor llevadas a cabo, no hayamos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y daremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta.

La información publicada según los requerimientos del Código en este sitio web será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del Código. Los datos no serán utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales o similar.

La publicación de estos datos responde a las obligaciones de transparencia derivadas del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

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 otros asociados.

ROVI ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información a través de motores de búsqueda.