
Nota Metodológica de ALCON CUSÍ,S.A.

sobre Publicación de Transferencias de Valor a Profesionales de la Salud y Organizaciones Sanitarias de conformidad con el Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria).

Contacto: Sergio Aguilar- Communications and congress head Spain and Portugal y Laura Gorri-Legal & Compliance Head Spain and Portugal

País: España

División: Alcon

Publicación: 29/06/2017

Versión: 3; este documento sustituye a todos los borradores y ediciones previas.

Índice

1. REFERENCIA A LAS LEYES Y REGLAMENTOS NACIONALES SOBRE LA TRANSPARENCIA.....	4
2. PROPÓSITO DE LA NOTA METODOLÓGICA	5
3. COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD DE NOVARTIS EN RELACIÓN CON LAS PUBLICACIONES	5
4. ALCANCE DE LA PUBLICACIÓN DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR DE ALCON	5
5. METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA PUBLICACIÓN DE TDV Y PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES	6
5.1 DEFINICIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR DIRECTAS E INDIRECTAS	6
5.2 DEFINICIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZAS.....	7
5.3 CATEGORÍAS DE TRANSFERENCIAS DE VALOR DE CONFORMIDAD CON LA PUBLICACIÓN DE EFPIA	7
5.3.1 TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON DONACIONES	8
5.3.2 TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES.....	8
5.3.2.1 TRANSFERENCIAS DE VALOR EN RELACIÓN CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES – COLABORACIONES / PATROCINIOS CON OS / TERCEROS ASIGNADOS POR OS PARA LA GESTIÓN DE EVENTOS.	9
5.3.2.2 TRANSFERENCIAS DE VALOR EN RELACIÓN CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES – CUOTAS DE INSCRIPCIÓN	10
5.3.2.3 TRANSFERENCIAS DE VALOR EN RELACIÓN CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES – DESPLAZAMIENTO Y ALOJAMIENTO	10
5.3.3 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios.....	10
5.3.3.1 TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON LA CONTRIBUCIÓN POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS – HONORARIOS	10
5.3.3.2 TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON LA CONTRIBUCIÓN POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS – GASTOS	

RELACIONADOS ACORDADOS CONTRACTUALMENTE PARA LA PRESTACIÓN DE ESTOS SERVICIOS, INCLUYENDO TRASLADOS Y ALOJAMIENTO..... 12

5.3.4 Transferencias de valor en relación con investigación y desarrollo 12

6. MEDIDAS PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS DE PROTECCIÓN DE DATOS.....	13
6.1. MEDIDAS DE SALVAGUARDA PARA ABORDAR LA RECOGIDA, EL TRATAMIENTO Y LA CESIÓN LÍCITA DE DATOS PERSONALES DEL PS	14
6.2. RECOGIDA DEL CONSENTIMIENTO.....	14
7. ASPECTOS FINANCIEROS	15
8. PLATAFORMA, FRECUENCIA Y MOMENTO DE PUBLICACIÓN	16
9.REFERENCIAS.....	17
10. ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	18

1. REFERENCIA A LAS LEYES Y REGLAMENTOS NACIONALES SOBRE LA TRANSPARENCIA

Novartis apoya las leyes y reglamentos nacionales que promueven la transparencia en las relaciones entre compañías farmacéuticas, Profesionales Sanitarios (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS) asociadas con Transferencias de Valor (TdV) relativas a medicamentos de prescripción,¹ mediante la implementación de un estándar único y consistente de transparencia en Europa para la publicación de las TdV a través de sus divisiones y países europeos, siguiendo los requerimientos de transparencia de EFPIA y aquellos contenidos en la normativa local sobre transparencia.

Como compañía del Grupo Novartis, Alcon Cusí, S.A. (en adelante, “Alcon”), asociada a Farmaindustria (a su vez entidad asociada a EFPIA), cumple con la obligación de recoger, publicar e informar sobre las TdVs a los PS/OS en relación con los medicamentos de prescripción, de conformidad con:

- La transposición nacional del Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la EFPIA², reflejada en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

¹ Las definiciones de los términos “PS/OS” y “TdV” se proveen en el Capítulo 5 denominado “Metodología utilizada para la publicación de transferencias de valor y procesos de toma de decisiones” del presente documento.

² El Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la EFPIA (en adelante, el Código de Transparencia de EFPIA) establece en su Sección 3.05. *Metodología* que “*toda Compañía Miembro deberá publicar una nota resumen de las metodologías utilizadas para preparar las publicaciones e identificación de las Transferencias de Valor para cada categoría descrita en la Sección 3.01. La nota, que incluye un resumen general y/o consideraciones específicas de cada país, deberá describir los metodologías utilizadas para la publicación de TdV e incluirá el tratamiento de los contratos plurianuales, del IVA y de otros aspectos fiscales, asuntos de divisa y cualquier otro en relación con los plazos y la cantidad de Transferencias de Valor para los fines contemplados en este Código, según sea aplicable*”. Esta obligación se refleja también en el artículo 18.6 del CBP

2. PROPÓSITO DE LA NOTA METODOLÓGICA

Este documento sirve de apoyo para la interpretación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2016. La posición de Alcon está basada en la interpretación de la versión actual del Código de Transparencia de EFPIA, localmente transpuesto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, Farmaindustria (en adelante, “CBP”).

La presente nota resume la metodología utilizada para la identificación, recogida y publicación de las TdV para cada una de las categorías y el proceso de toma de decisiones relativo a las mismas, incluyendo las consideraciones locales, tal y como se describe en la Sección 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y el Artículo 18.6 del CBP.

3. COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD DE NOVARTIS EN RELACIÓN CON LAS PUBLICACIONES

Novartis (y Alcon como compañía del Grupo) apoya las leyes y los reglamentos que promueven la transparencia en las relaciones entre las compañías farmacéuticas y los PS/OS asociadas a TdV relacionadas con medicamentos de prescripción.

Novartis establece un estándar único y consistente de transparencia para las TdV publicadas en todos los países bajo el marco de la EFPIA.

4. ALCANCE DE LA PUBLICACIÓN DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR DE ALCON

La Publicación de Transferencias de Valor de 2016 sigue los estándares de publicación de conformidad con el Código EFPIA y el CBP. Están sujetas a esta publicación todas las TdV, directas o indirectas, relacionadas con medicamentos de prescripción realizadas por Alcon, para o en beneficio de un Destinatario, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Código de Transparencia de EFPIA. El presente Capítulo 4 proporciona detalles adicionales sobre el alcance de esta publicación.

La definición de “medicamento de prescripción” se entenderá en el sentido dado por el artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Las TdV relacionadas con un grupo de productos que incluyen medicamentos de prescripción y productos sanitarios se publicarán en su totalidad de conformidad con los requisitos de publicación del Código de Publicación de EFPIA.

En resumen, la Publicación de Transferencias de Valor de 2016 incluye las TdV directas e indirectas, en especie y monetarias, realizadas a PS y OS en relación con el desarrollo

y venta de los medicamentos de prescripción exclusivamente para uso humano, ya sea para fines promocionales, de investigación o formativos.

En este informe, Alcon publica por categorías las cantidades correspondientes a las TdV realizadas desde 1 de enero de 2016 hasta 31 de diciembre de 2016. La publicación de Alcon se realiza una vez al año y comprende todo el año 2016.

Siempre que sea posible, Alcon publicará la información de los PS individualmente, para asegurar que cada Destinatario es identificado de tal manera que no haya lugar a dudas sobre la identidad del PS que se esté beneficiando de la TdV. La publicación de información agregada de TdV para actividades que no son de investigación y desarrollo, se dará únicamente en los casos en los que el consentimiento no puede obtenerse a pesar de haber llevado a cabo los mejores esfuerzos, o en caso de retirada del consentimiento. En el caso de las OS, la información sobre las TdV realizadas se publica de forma individual.

En relación con el periodo transitorio relativo al traspaso del negocio de Alcon Oftalmología a la división de Novartis Pharma, se aplica el siguiente criterio: La entidad que realizó la TdV al PS y a la OS será la que publique la TdV.

Asimismo, y por decisión de compañía, Alcon ha decidido publicar en la plantilla establecida en el Anexo I del CBP en forma agregada las TdVs a OS y PS relacionadas con producto sanitario. En particular, (i) las TdVs a PS relacionadas con producto sanitario se han incluido en el apartado correspondiente a la información en agregado, incluyéndose también las que son compartidas producto sanitario/medicamento de prescripción; (ii) las TdVs a OS relacionadas con producto sanitario (donaciones, contribución a actividades formativas y reuniones científico-profesionales y prestación de servicios) se han incluido en agregado en una línea adicional dentro del apartado de OS; y (iii) las TdVs relacionadas con la categoría de "Investigación y Desarrollo" (tanto si son TdVs de producto sanitario como si son de medicamentos de prescripción) se han publicado en agregado en el apartado correspondiente a dicha categoría.

5. METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA PUBLICACIÓN DE TDV Y PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES

Este capítulo es el pilar central de esta Nota Metodológica. En él se encuentra la información sobre definiciones, metodología utilizada para publicar las TdV y el proceso de toma de decisiones que afectan la manera en que se establece la información sobre TdV para cada categoría de la Publicación de Transferencias de Valor de 2016.

5.1 DEFINICIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR DIRECTAS E INDIRECTAS

Alcon aplica la definición de la EFPIA de TdV tal y como viene establecida en el Código de Transparencia de EFPIA anexo 1.01; y de conformidad con lo establecido en el 18.3. y siguientes del CBP.

De acuerdo con el Anexo 1 del Código de Transparencia de EFPIA, se utilizarán las siguientes definiciones a lo largo de la Publicación de Transferencias de Valor de 2016 :

- TdV directa se referirá a toda aquella TdV en especie o monetaria realizada directamente por Alcon al PS/OS beneficiario.
- TdV indirecta se referirá a toda aquella TdV hecha a través de un tercero en nombre de Alcon y en beneficio del PS/OS, siempre y cuando Alcon pueda identificar al PS/OS que se beneficia de la TdV.

Las TdV se publicarán a favor del primer Destinatario identificable que se ajuste a la definición de PS/OS de la EFPIA y del CBP. Cuando se haya realizado una TdV a un PS individual que preste servicios en nombre de una OS e indirectamente a través de esta OS, estas TdV se publicarán sólo una vez a favor de un solo Destinatario en la forma que se detalla en el Capítulo 5.

Las TdV a PS/OS realizadas a través de un proveedor de Educación Médica Continuada (“CME”, por sus siglas en inglés) que no es una OS, son publicables si el proveedor de CME actúa en nombre de Alcon (y Alcon participó en la elección de PS/OS).

5.2 DEFINICIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZAS

Alcon aplica la definición de TdV transfronterizas de la EFPIA y del CBP que estipula que existe una TdV transfronteriza cuando ésta tiene lugar fuera del país donde el PS/OS Destinatario ejerza su actividad profesional principal o tenga su domicilio profesional principal o domicilio social o lugar de constitución.

Tales TdV serán publicadas en el país donde el Destinatario ejerza su actividad profesional principal (en el caso del PS) o donde tenga su domicilio social (en el caso de la OS), de conformidad con el CBP.

5.3 CATEGORÍAS DE TRANSFERENCIAS DE VALOR DE CONFORMIDAD CON LA PUBLICACIÓN DE EFPIA

Alcon aplica las categorías de TdV tal y como vienen definidas en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con los Artículos 18.3.1.; 18.3.2. y 18.5 del CBP.

Para la creación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2016 se han tenido en cuenta las categorías del Modelo de Publicación de EFPIA, siguiendo la plantilla establecida en el Anexo 1 del CBP:

- Donaciones a una OS
- Contribuciones a un PS/OS por costes derivados de eventos tales como:
 - Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamientos y Alojamientos
- Pagos a PS/OS por prestación de servicios:

- Honorarios por prestación de servicios
- Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento
- TdV relacionadas con actividades de investigación y desarrollo

En los siguientes subcapítulos pueden encontrarse detalles sobre la metodología utilizada para la publicación de TdV y procesos de toma de decisiones que afectan a la manera en que fueron determinados los datos para cada categoría de TdV.

5.3.1 TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON DONACIONES

Alcon aplica la definición de la EFPIA de la categoría de “*Donaciones y Subvenciones*” tal y como viene establecido en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 a) del CBP.

Las donaciones a instituciones sanitarias, sociedades científicas, y otras OS se publicarán en nombre de la entidad que sea Destinataria de la TdV.

Las TdV a organizaciones benéficas, si las hubiera, se publicarán bajo la categoría “*Donaciones y Subvenciones*” a nombre de la OS beneficiaria, en caso de que la organización benéfica encaje en la definición de la EFPIA de OS beneficiaria. Las donaciones de productos a organizaciones benéficas en el contexto de ayuda humanitaria serán también publicadas en la categoría de “*Donaciones y Subvenciones*”.

5.3.2 TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON LA CONTRIBUCIÓN A ACTIVIDADES FORMATIVAS Y REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES

Por evento se entenderá toda reunión científica o profesional, congreso, conferencia, simposio y cualquier otro evento similar de contenido promocional, científico o profesional (incluyendo, pero no limitado a, reuniones de expertos, visitas a instalaciones de investigación o fabricación, reuniones de coordinación y reuniones de formación organizadas o patrocinadas por o en nombre de Alcon) de conformidad con lo establecido en el Anexo 1 del Código de Transparencia de EFPIA y los Artículos 18.3.1.b; 18.3.2.a y 11 del CBP.

Las TdV que se realicen a PS/OS participantes relacionadas con eventos que se enmarquen en la definición antes mencionada se publicarán en la categoría de “*Actividades formativas y reuniones científico-profesionales*” y subcategorías “*Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos*”, “*Cuotas de Inscripción*” o “*Desplazamiento y Alojamiento*”

5.3.2.1 Transferencias de Valor en relación con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales – Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos.

Alcon aplica la definición de la EFPIA de “contratos de patrocinio” tal y como viene establecido en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA, siguiendo el principio de que los acuerdos de patrocinio describen el propósito del patrocinio y la TdV relacionada directa o indirectamente y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 b) del CBP.

En general, el patrocinio indirecto de un PS a través de una OS se publica en la categoría “*Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos*” como un pago a la OS en calidad de Destinataria de primer nivel de la TdV, aunque pueda haber un PS como Destinatario final. Esto aplica a las siguientes categorías: TdV relacionadas con terceros que seleccionan quién actuará como ponente en un evento; TdV relacionadas con espacios de publicidad, contratación de ponentes, simposios satélite en congresos y cursos realizados por OS.

Las TdV realizadas por Secretarías Técnicas como intermediarios, por ejemplo, para el alquiler de espacios o stands en nombre de una OS, se publicarán como TdV en las categorías de “*Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos*” u “*Honorarios por prestación de servicios*” dependiendo de la naturaleza de la TdV, en nombre de la OS patrocinada como Destinataria beneficiaria.

Si el acuerdo de patrocinio establece que la OS utilice una parte del importe de la financiación para invitar a un número de PS seleccionados por Alcon a un evento, la TdV se dividirá y publicará conforme a la cantidad empleada en las diferentes categorías de TdV ya sea “*Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos*”, “*cuotas de inscripción*” o “*desplazamiento y alojamiento*”, individualmente en nombre de cada PS.

Si un tercero intermediario organiza un evento con el patrocinio de Alcon en nombre de más de una OS, la TdV se publicará basándose en la actual TdV distribuida para cada OS beneficiaria cuando esto sea posible. En los casos en los que no sea posible determinar con exactitud las TdV para cada OS participante en el evento, se presumirá que todas las OS tienen niveles similares de implicación. En consecuencia, la TdV se dividirá entre el número de OS participantes y se publicará una TdV igual para cada una de ellas.

Alcon publica las TdV relacionadas con centros de excelencia (o “preceptorships”) considerando que dicha formación práctica, independiente y no promocional ofrecida a PS por otros PS u OS típicamente sobre una patología específica en una institución de reconocido prestigio (facultad de medicina, universidad, o hospital universitario) está incluida en la definición de “eventos” y se publica a nombre de la entidad.

5.3.2.2 Transferencias de valor en relación con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales – Cuotas de inscripción

Alcon aplica la definición de la EFPIA de “*Cuotas de Inscripción*” tal y como viene establecida en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 b) del CBP.

El importe total de la/s cuota/s de inscripción pagado en un año a favor de una OS se publicará individualmente (en nombre de la OS) en la categoría de “*Actividades formativas y reuniones científico-profesionales*”, salvo que Alcon haya seleccionado los asistentes al evento. En ese caso, el importe total de la cuota de inscripción pagado en un año a un PS claramente identificable como Destinatario se publicará individualmente (a su nombre) en la categoría “*Actividades formativas y reuniones científico-profesionales*”.

5.3.2.3 Transferencias de Valor en relación con la contribución a Actividades formativas y reuniones científico-profesionales – Desplazamiento y Alojamiento

Alcon aplica la definición de la EFPIA de “*Desplazamiento y Alojamiento*” tal y como viene establecido en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 b) del CBP.

Las TdV incluidas en la categoría de “*Desplazamiento y Alojamiento*” incluyen los costes de transporte (por ejemplo, vuelos, trenes, autobuses, taxis, alquiler de coches, tasas de parking) y alojamiento (por ejemplo, hoteles).

En general, las TdV relacionadas con desplazamiento y alojamiento se publican en relación con el Destinatario de primer nivel de las mismas. Si las TdV se realizan a través de una OS u otro tercero, éstas se publicarán a nivel individual de PS siempre que Alcon seleccione al PS asistente a la actividad formativa o reunión científico-profesional (ver capítulo 5.1).

TdV relacionadas con viajes y alojamientos de grupos de PS (como un transporte en autobús) se divide proporcionalmente por el número de PS que forman dicho grupo.

5.3.3 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios

5.3.3.1 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios – Honorarios

Alcon aplica la definición de la EFPIA de “*honorarios por prestación de servicios y consultoría*” tal y como viene establecido en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el Artículo 16 y Artículo 18.3.1 c) del CBP.

Las TdV cubiertas por la categoría de “*Honorarios*” por prestación de servicios que se realicen directamente o a través de un tercero (por ejemplo, una CME) a un PS/OS,

incluyen, a título enunciativo que no limitativo, los siguientes: servicios prestados en relación con congresos de terceros, honorarios de ponentes, moderadores y/o conferenciantes, redacción médica, análisis de datos, desarrollo de material formativo, servicios de consultoría y asesoría en general.

Alcon ha formalizado estas colaboraciones en un contrato que describe, entre otros aspectos, el propósito de las TdV. En general, las TdV recibidas por la entidad contratante –que puede ser un PS o una OS – se publican en la categoría de pagos de “Honorarios por prestación de servicios” en nombre de la entidad contratante.

Como se menciona en el capítulo 5.3.2, las TdV hechas a través de una Secretaría Técnica como intermediaria (por ejemplo, para el alquiler de espacios o de stands en nombre de una OS), se publican como “*Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos*” o como “*Honorarios por prestación de servicios*”, dependiendo de la naturaleza de la TdV, en nombre de la OS patrocinada como Destinatario.

Las TdV relacionadas con estudios de investigación de mercado no se publican por cuanto, por lo general, Alcon no conoce la identidad del PS/OS (el derecho de los participantes de permanecer anónimos viene contemplado en las definiciones de las investigaciones de mercado y códigos de conducta relevantes en todo el mundo).

Las TdV relacionadas con estudios de mercado en los cuales Alcon conozca la identidad del Destinatario se publicarán, si los hubiera, en la categoría de “*Honorarios*” por prestación de servicios.

Las TdV relacionadas con redacción médica y apoyo editorial realizadas directa o indirectamente a un PS/OS se publican bajo la categoría de “*Honorarios*” por prestación de servicios en nombre del PS/OS beneficiario o bajo la categoría “*Investigación y Desarrollo*” de forma agregada, de conformidad con el CBP. Los siguientes ejemplos de redacción médica y apoyo editorial están cubiertos por la categoría de “*Honorarios*” por prestación de servicios: elaboración de casos clínicos, reseñas de congresos, artículos y resúmenes, manuscritos, pósters, guías de gestión clínica, monografías, etc.

Cuando las TdV relacionadas con las siguientes actividades vinculadas a la Investigación y Desarrollo (ver capítulo 5.3.4) no estén incluidas en la definición de TdV de Investigación y Desarrollo tal y como viene establecido en el Código de Transparencia de EFPIA, el artículo 15 del Código de PS de EFPIA y en la sección de Definiciones del CBP, serán publicadas en la categoría de “*Honorarios*” por prestación de servicios en nombre del Destinatario, por ejemplo:

- Actividades contratadas a CROs (Clinical Research Organization, por sus siglas en inglés) en las cuales Alcon realice TdV indirectas a PS/OS pero éstas no estén incluidas en la definición de Investigación y Desarrollo.
- Actividades de proyectos que estén relacionadas con, por ejemplo, consensos en determinadas áreas de una patología, protocolos, posicionamientos clínicos, comités de coordinación, programas de ponencias, reuniones científicas, comités éticos, comités de dirección y reuniones de asesoramiento por parte de expertos (también

denominadas *advisory boards*) que estén fuera del alcance de la definición de Investigación y Desarrollo de EFPIA y del CBP.

- TdV relacionadas con consultoría para selección o análisis de herramientas o cuestionarios e informes de resultados.

5.3.3.2 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios – Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento

Alcon aplica la definición de la EFPIA de “Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento” tal y como viene establecido en el artículo 3.01 del Código de Transparencia de EFPIA y de conformidad con lo establecido en el apartado 18.3.1 c) del CBP.

En general, el importe de las TdV relacionado con gastos, por ejemplo, derivados del desplazamiento y alojamiento asociados con una actividad en el marco de un contrato considerado de “Honorarios” por prestación de servicios, no constituye parte de los honorarios en sí mismos; en consecuencia, tales TdV se publicarán bajo la categoría “Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento” en nombre del PS/OS beneficiario.

5.3.4 Transferencias de valor en relación con investigación y desarrollo

Alcon aplica la definición de “Investigación y Desarrollo” tal y como viene establecida en la sección “Definiciones” del CBP y el artículo 14.1 para ensayos clínicos, el 14.2 para estudios post-autorización y el artículo 18.5 sobre TdV relacionadas con Investigación y Desarrollo.

Las TdV **relacionadas con las siguientes actividades de Investigación y Desarrollo** se publican en la categoría “Investigación y Desarrollo” de forma agregada, siempre que se ajusten a la definición de Investigación y Desarrollo del CBP, por ejemplo:

- Actividades relacionadas con la planificación/organización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas prospectivos o retrospectivos, incluidos los estudios post autorización y reuniones de investigadores, que implican la recogida de datos de pacientes por o en nombre de un PS, o grupos de PS específicamente para el estudio (Sección 14.1 y 14.2 del CBP).
- Ensayos iniciados a instancia del investigador (IITs por sus siglas en inglés), ensayos patrocinados por el investigador (Investigator sponsored trials) – que, aunque no hayan sido iniciados por Alcon, sean financiados por Alcon.
- En las actividades antes mencionadas, incluidas aquellas realizadas por afiliadas de Alcon establecidas en otros países, en caso de que participen PS de otros países, el coste total real por reunión (incluyendo infraestructura, desplazamiento, logística y con exclusión de las comidas, cuando sea posible) se dividirá por el número de participantes por país de práctica.

-
- Actividades contratadas a CROs en las cuales Alcon realiza TdV indirectas a PS/OS que encajan en la definición de Investigación y Desarrollo.
 - TdV relacionadas con la fase inicial de investigación si se encuentran en el marco de la definición de Investigación y Desarrollo del CBP.

Las TdV realizadas por o en nombre de Alcon relacionadas **con actividades de consultoría**, se publican en la **categoría de “Investigación y Desarrollo”** de forma agregada cuando se encuentren enmarcadas en la definición de “Investigación y Desarrollo” del CBP: actividades de consultoría relacionadas con la coordinación u organización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o potenciales estudios no intervencionistas, comités éticos, comités de coordinación, actividades de consultoría o asesoría relacionadas con la planificación o ejecución de estudios o ensayos clínicos, y reuniones científicas.

Respecto de las TdV relacionadas con honorarios por licencias pagadas para el uso de cuestionarios y herramientas de Economía Clínica/Sanitaria e Investigaciones de Resultados, si el cuestionario y las herramientas están dirigidos a utilizarse en proyectos o estudios de investigación y desarrollo, las TdV se publicarán de forma agregada en la categoría de “Investigación y Desarrollo”.

Tal y como se define en el capítulo 5.3.3, las TdV relacionadas con redacción médica y apoyo editorial realizadas por o en nombre de Alcon a un PS/OS se publican en la categoría de “Investigación y Desarrollo” de forma agregada – si le resulta de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo del CBP. Los siguientes ejemplos de redacción médica y apoyo editorial están cubiertos por la categoría de “Investigación y Desarrollo”: folleto del investigador (ensayos), informe clínico del estudio (ensayos), informes clínicos, informes de seguridad; generalmente, todos los tipos de redacción científica relacionados con ensayos clínicos o relacionados con actividades de investigación y desarrollo.

6. MEDIDAS PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

Este capítulo describe las medidas tomadas por Alcon para asegurar el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, las reglas sobre recogida del consentimiento y gestión de la información relevante en el marco del cumplimiento de la normativa interna de Alcon, leyes y reglamentos sobre protección de datos personales:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal;
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; y
- Artículo 18.2 del CBP.

6.1. Medidas de salvaguarda para abordar la recogida, el tratamiento y la cesión lícita de datos personales del PS

La protección de datos personales se refiere al derecho fundamental del individuo a controlar el uso, acceso y publicación de la información que le describe o identifica como persona (“información personal”). Para cumplir con los requisitos de transparencia en la publicación es necesario recoger, tratar y publicar dicha información personal dentro y fuera de Alcon. Esta información se publicará durante tres (3) años en un dominio público y se almacenará por un mínimo de cinco (5) años en los archivos de Alcon. La publicación de esta información personal por Alcon estará siempre limitada a los fines para la que se destina.

En caso de que la información personal tenga que ser transferida, manualmente (e.g. Excel) o vía interfaz desde diversos países al repositorio central de transparencia de datos de Novartis, la normativa local aplicable para dicha transferencia se evaluará y gestionará debidamente a nivel local. En caso de que hubiera sido requerida la transferencia de datos a un tercer país (fuera de UE/EEE) ésta habría sido aprobada por la Autoridad de protección de datos del país del responsable del fichero Alcon, esto es, la Agencia Española de Protección de Datos.

6.2. Recogida del consentimiento

No se requirió el consentimiento para TdV relacionadas con actividades de Investigación y Desarrollo según se definen en el apartado 5.4.4 de esta Nota ya que Alcon publicará dichas TdV de forma agregada, de conformidad con lo previsto en el artículo 18.5 del CBP. Por decisión de compañía, Alcon no ha requerido el consentimiento en las TdVs a PS relacionadas con producto sanitario y por ello se publican de forma agregada.

De conformidad con el artículo 38 del CBP Alcon ha optado publicar en 2017 las transferencias de valor realizadas en 2016 con arreglo a las normas sobre consentimiento incluidas en la versión del Código vigente hasta el 26 de mayo de 2016. De esta forma, Alcon obtuvo el consentimiento para la publicación de TdV y se documentó antes de la publicación de datos del PS a nivel individual. Los procedimientos de gestión de consentimiento se desarrollaron de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y normativa de desarrollo.

El consentimiento se obtiene a nivel de Destinatario para todas las TdV durante todo el periodo de ejercicio profesional. Alcon no acepta el consentimiento parcial o la publicación por partes.

En caso de que el Destinatario no haya otorgado el consentimiento o éste no haya sido documentado de manera suficientemente fehaciente como para probar la existencia del consentimiento, las TdV se publicarán únicamente de forma agregada.

En el caso del fallecimiento de un PS o jubilación antes de la publicación del informe, las TdV correspondientes se publicarán de acuerdo a las normas generales de consentimiento.

El PS tiene derecho a revocar su consentimiento. La revocación de consentimiento se ha evaluado de conformidad con la normativa local sobre protección de datos de carácter personal de España antes mencionada.

7. ASPECTOS FINANCIEROS

Este capítulo se centra en los aspectos financieros relacionados con la metodología de identificación y procesos de toma de decisiones asociados a la recogida y publicación de información sobre TdV.

Alcon cumple con los principios contables establecidos por la División Alcon. Además, los registros contables de Alcon cumplen con la legislación mercantil vigente y con las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad aprobado mediante Real Decreto 1514/2007 y las modificaciones incorporadas a éste mediante Real Decreto 1159/2010. Dichos registros han servido de base para la identificación de las TdV a publicar de conformidad con los requerimientos de Farmaindustria.

Alcon decidió aplicar las siguientes reglas sobre las fechas de pago de TdV en función del tipo de TdV: Las TdV directas se publican basándose en la fecha en la que se han contabilizado los gastos en el sistema contable local. Esto puede implicar que algunas actividades que conlleven TdV acordadas con PS/OS en el ejercicio anterior (2015) pero cuyo dato contable aparezca en el año 2016, se habrán recogido para la publicación. Las TdV indirectas relacionadas con eventos, como congresos, para los cuales las fechas de los gastos (en especie) difieren de la fecha en la que el evento tuvo lugar, se publican utilizando la fecha del primer día del evento.

Alcon publica únicamente la base imponible de las TdV, esto es, sin aplicar los impuestos correspondientes.

En cuanto al tratamiento de divisas, las TdV en moneda extranjera se han ajustado utilizando los tipos de cambio vigentes de acuerdo con la política fiscal de Alcon. Las TdV se publican en la moneda local del país donde radica la entidad que hace la publicación. En las TdV directas e indirectas en moneda extranjera, el cambio a la moneda local de la entidad que realiza la publicación se calculará con base a la fecha de la transacción. En caso de TdV transfronterizas, la moneda extranjera se cambiará a la divisa local de la entidad publicante con base en la media ponderada del mes en el que tuvo lugar la TdV, conforme a los índices de tesorería de Novartis.

La responsabilidad de publicar y declarar la tiene la entidad en el país donde se encuentra la actividad principal del Destinatario. En los casos en que Alcon realizó pagos a PS u OS y luego los cargó a otra empresa del Grupo Novartis o en que se realizaron pagos por otra empresa afiliada del Grupo Novartis a un PS/OS y luego fueron cargados a Alcon, la información de la TdV la facilita la entidad que emitió el pago originalmente a la entidad que tiene la obligación de publicar la información. La TdV únicamente será publicada una sola vez en el país en el que el Destinatario ejerza su actividad profesional principal.

En caso de TdV transfronterizas, según su definición en el apartado 5.2 las TdV directas se reconocerán cuando los fondos para el pago se hayan liberado a través del sistema bancario, y las TdV indirectas estarán vinculadas a la fecha del primer día del evento. Esta información puede no estar disponible inmediatamente para Alcon y, por tanto, a final de año pueden haber ajustes de reconciliación. Si la información de TdV no es suministrada a Alcon de manera oportuna para que se incluya la publicación en el año correspondiente, ésta se publicará el año siguiente.

En el caso de contratos plurianuales, las TdV se publican en base a la fecha en la que el pago ha sido completado a través del sistema bancario. Si, por ejemplo el PS/OS ha suscrito un contrato con una vigencia de tres años y recibe pagos anuales por importes iguales, estas TdV de un tercio del valor total del contrato se publicarán cada año en la categoría correspondiente.

Determinadas TdV de importes muy menores relativas a desplazamientos (taxis, parkings, ...) reembolsadas directamente al PS por Alcon, no se publican por cuanto no es posible descartarlas en los sistemas de Alcon de otro tipo de transferencias de valor no cubiertas dentro del alcance del Código de Transparencia de EFPIA ni del CBP (como reembolso de dietas por ejemplo).

8. PLATAFORMA, FRECUENCIA Y MOMENTO DE PUBLICACIÓN

Alcon aplica la definición de la EFPIA de “Forma de Publicación” tal y como viene establecido en el artículo 2 del Código de Transparencia de EFPIA; y de conformidad con lo establecido en artículo 18.2 del CBP.

Esta Publicación de TdV de 2016 ha sido oficialmente publicada el 26 de junio de 2017.

Las publicaciones se hacen con una periodicidad anual en el plazo de seis (6) meses tras la finalización del año natural.

Se realizarán actualizaciones cuando sea necesario para reflejar las modificaciones de información o las revocaciones del consentimiento tras la publicación. Alcon ha informado a los destinatarios de las TdV sujetas a publicación individual de su derecho de revocar su consentimiento o ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

En caso de recibir una solicitud de revocación por parte de cualquier PS con posterioridad a la fecha de publicación de las Transferencias de Valor de 2016, Alcon atenderá dicha solicitud anonimizando los datos personales del PS, pero manteniendo los importes de las TdV en cada una de sus categorías.

Antes de la publicación, Alcon ha puesto a disposición de las OS y de aquellos PS que consintieron a la publicación individual, información sobre las TdV recibidas y que van a ser objeto de publicación, para que puedan verificar los datos y clarificar dudas previamente a la publicación.

Las publicaciones se harán a través de la siguiente plataforma de publicación:
www.alcon.es.

La plataforma elegida cumple con la recomendación del Código de Transparencia de EFPIA por ser accesible en el país en el que el Destinatario ejerce su actividad profesional principal y se adecúa a las leyes y reglamentos del país en el que el destinatario ejerce su actividad. Todas las publicaciones de TdV realizadas por Alcon y por cualquier otra filial de Novartis en España o los enlaces a dichas publicaciones se encuentran en la plataforma www.novartis.es.

Esta información permanecerá publicada durante tres (3) años en un dominio público y será almacenada por un mínimo de cinco (5) años en los archivos de la filial que realiza la publicación.

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

9.REFERENCIAS

El presente capítulo contiene las referencias a fuentes internas y externas para lectura y documentación adicional.

- www.alcon.es
- www.novartis.es
- www.farmaindustria.es
- <http://www.efpia.eu>

10. ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

Este capítulo incluye una lista de acrónimos, abreviaturas y definiciones a efectos informativos, con base en el anexo 1 del Código de Transparencia de la EFPIA siempre que sea posible:

- **Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés):** una organización que provee apoyo a la industria farmacéutica, de biotecnología, y de dispositivos médicos a través de servicios de investigación subcontratados mediante un contrato.³
- **Profesional Sanitario (PS):** Persona física que es miembro de alguna de las profesiones médica, odontológica, farmacéutica o enfermera, o cualquier otra persona física que en el curso de sus actividades profesionales tenga capacidad de prescribir, comprar, recomendar o administrar un producto médico y que el domicilio profesional o social del lugar donde ejerzan su actividad profesional principal esté en Europa. Para no dejar lugar a dudas, la definición de PS incluye: (i) funcionarios o empleados de administraciones públicas u otras organizaciones (en el sector público o privado) habilitados para prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos y (ii) cualquier empleado de una compañía miembro cuya ocupación primaria es la de Profesional Sanitario ejerciente, pero se excluye (x) cualquier otro empleado de una compañía miembro y (y) un distribuidor mayorista de medicamentos.
- **Organización Sanitaria (OS):** Cualquier persona jurídica (i) que es una asociación u organización (independientemente de la forma u organización legal) sanitaria, médica o científica, como un hospital, una clínica, fundación o Universidad u otra institución de formación o sociedad científica (excepto organizaciones de pacientes que se enmarquen en el Código PO de EFPIA) cuyo domicilio profesional, social o lugar donde ejerza su actividad económica principal esté en Europa o (ii) a través de la cual presten sus servicios uno o más PS.
- **Asociaciones Miembros:** Colectivamente, las asociaciones miembros nacionales o sus miembros constituyentes, según el contexto, y que se hallen adheridas a los códigos de práctica de la EFPIA, incluyendo el código de PS de EFPIA, el Código de Organización de Pacientes EFPIA y el Código PS/OP de Publicación de EFPIA.
- **Compañías Miembro:** Colectivamente, “miembros corporativos” (tal y como se define en el Código HCP de EFPIA), sus respectivas compañías matrices y, si fuesen distintas, las compañías subsidiarias (independientemente de si la subsidiaria es una compañía u otra forma de empresa u organización) y cualquier compañía asociada con los miembros corporativos o sus subsidiarios. Entidades separadas

³ Fuente: www.wikipedia.org

pertenecientes a la misma compañía multinacional – que puede ser la compañía matriz (esto es, la sede central, oficina principal o sociedad dominante de una empresa), compañía subsidiaria o cualquier otra forma de empresa u organización – serán consideradas como una sola compañía y, como tal, se compromete al cumplimiento de los Códigos de EFPIA.

- **Secretaría Técnica:** empresa que se especializa en la organización y gestión de congresos, conferencias, seminarios y eventos similares.⁴
- **Destinatario:** Cualquier PS u OS, según aplique al caso, cuyo domicilio social/dirección profesional o lugar de ejercicio profesional principal esté en un país cuya asociación sea miembro de la EFPIA.
- **TdV de Investigación y Desarrollo:** Las TdV a PS u OS relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos (tal y como se definen en los Principios de la Buena Práctica en Laboratorios de la OECD); (ii) ensayos clínicos (como se definen en la Directiva 2001/20/EC); o (iii) estudios no intervencionistas de naturaleza prospectiva que implican la obtención de datos de pacientes de o en nombre de PS a nivel individual o grupos de PS, específicamente para el estudio (sección 15.01 del código HCP).
- **Transferencias de Valor (TdV):** Transferencias de valor directas e indirectas, ya sean monetarias, en especie o de otro modo, realizados, ya sea para propósitos promocionales u otros, en conexión con el desarrollo y venta de medicamentos de prescripción exclusivamente para uso humano. Transferencias de valor directas son aquellas que se realizan directamente por una compañía miembro en beneficio de un Destinatario, o transferencias de valor realizadas a través de un intermediario y en las cuales la Compañía miembro conoce o puede identificar el PS/OS que se beneficia de la Transferencia de Valor.

A continuación se incluye una lista de acrónimos, abreviaturas y definiciones a efectos informativos, con base en CBP:

- **Destinatario:** Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.
- **Donación (subvención dineraria o ventaja en especie):** acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. Se considerará finalista en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no

⁴ Fuente: www.wikipedia.org

obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

- **Eventos:** toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios posautorización) que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control.
- **Interrelación:** las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc., de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.
- **Investigación y Desarrollo:** 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 CBP) y (iii) estudios post-autorización (contemplados en el artículo 14.2 CBP).
- **Medicamento de uso humano:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- **Organización Sanitaria:** toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, 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 CPB), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

-
- **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. A los efectos del CBP quedan excluidos de este concepto los veterinarios.
 - **Transferencias de Valor:** cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario. Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.