

NOTA METODOLÓGICA DE LABORATORIOS NORMON S.A. PARA LA PUBLICACIÓN DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR A PROFESIONALES SANITARIOS, ORGANIZACIONES SANITARIAS Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2017

I. JUSTIFICACIÓN:

La transparencia en las interacciones entre Compañías y Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes contribuye a la toma de decisiones informadas y a prevenir comportamientos inadecuados o poco éticos. En consecuencia, las Compañías asociadas o adheridas a la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** se comprometen en virtud del **Código de Conducta Sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria** de dicha Asociación a desvelar las Transferencias de Valor efectuadas a dichos destinatarios, en los términos que se describen en la sección 7 del referido Código, así como a instar a los destinatarios a desvelarlas cuando ello redunde en interés de los pacientes o del público.

Como consecuencia de lo establecido en el párrafo anterior y en cumplimiento con las políticas internas de Laboratorios NORMON S.A. (en adelante, referida como "NORMON") para promover la Transparencia, NORMON ha procedido a publicar las Transferencias de Valor efectuadas a los Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes y Organizaciones Sanitarias, correspondientes al período 1 de julio de 2017 a 31 de Diciembre de 2017.

Por otro lado, conforme a lo establecido en el referido Código de AESEG, la publicación por las compañías de las Transferencias de Valor referidas en líneas posteriores de este documento deberá acompañarse de una **nota informativa** en la que se resuma de forma comprensible para el lector medio la metodología aplicada por la compañía, la información proporcionada y la forma en que se ha clasificado la misma, incluyendo el tratamiento de los contratos plurianuales, el tratamiento del IVA y otros aspectos fiscales, así como cualquier otra cuestión relevante relativas a plazos, divisas e importe, en su caso de las Transferencias de Valor, finalidad a la que pretende responder por consiguiente la presente Nota Metodológica.

II. DEFINICIONES:

Con respecto a la terminología empleada en esta Nota (así, respecto a Transferencias de Valor, Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias, etc.), se siguen aquí las definiciones recogidas en el referido Código de AESEG.

Debido a su especial importancia y en aras de una correcta comprensión del Listado de Transferencias de Valor del ejercicio 2017 publicado por NORMON, se recogen a continuación algunas de las definiciones clave para lograr dicha correcta comprensión:

- **Transferencia de Valor:** Todo pago o prestación -en efectivo, en especie, o en cualquier otra forma- que sea llevado a efecto por una Compañía en beneficio de un Destinatario, con independencia de cuál sea su finalidad, y con independencia de que se lleve a efecto directa o indirectamente. A estos efectos, se considerarán Transferencias de Valor:
 - a) Directas: Aquellas en las que el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza directamente la Compañía.
 - b) Indirectas: Aquellas en las que:
 - (i) el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza un tercero que actúa en nombre o representación de la Compañía, o bajo su control, tales como proveedores, agentes, filiales, o fundaciones, y, además,

(ii) la Compañía conoce o es informada de la identidad del Destinatario.

Quedan excluidos de esta definición (y por tanto no se considerarán Transferencias de Valor a efectos de lo establecido en el Código de AESEG):

- a) El suministro de materiales educativos, artículos de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante, regulado en el apartado 5.3 de este Código;
- b) El suministro de muestras de medicamentos, regulado en el apartado 5.4 de este Código;
- c) La hospitalidad asociada a comidas o almuerzos, regulada en el apartado 5.5.3.1 de este Código.
- d) La hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, regulada en el apartado 5.6 de este Código.
- e) Las transferencias de valor relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;
- f) Las transferencias de valor relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado;
- g) Las transferencias de valor relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción.

- **Destinatario:** Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y/o Organizaciones de Pacientes que sean los beneficiarios de una Transferencia de Valor sujeta al Código.

- **Organización Sanitaria:** Cualquier entidad, independientemente de su naturaleza jurídica u organizativa, que

(i) sea una organización o asociación sanitaria, médica o científica, incluyendo, a título meramente orientativo, hospitales, clínicas, fundaciones, sociedades científicas, universidades, instituciones de enseñanza, etc.,

(ii) o a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten servicios sanitarios.

A efectos del Código de AESEG no se considerarán Organizaciones Sanitarias a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos. Tampoco tendrán esta consideración las organizaciones no gubernamentales de desarrollo previstas en el artículo 32 de la Ley 23/1998 de Cooperación Internacional para el Desarrollo, cuyas actividades no incluyan la prestación de asistencia médica o sanitaria.

- **Organización de Pacientes:** Organización sin ánimo de lucro enfocada en la defensa de los intereses de los pacientes, en la que estos últimos o sus cuidadores representan la mayoría de miembros de sus órganos de gobierno.

- **Profesional Sanitario:** Cualquier persona física que sea miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería o podología, o que, en el ejercicio de su actividad profesional, pueda prescribir, indicar la dispensación, recomendar, administrar, dispensar, adquirir, o suministrar un medicamento. Se exceptúa de dicha consideración a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos, y al personal a su servicio, siempre que no se trate de un miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería o podología.

III. PERÍODO DE PUBLICACIÓN:

Conforme a lo establecido en el referido Código de AESEG, la publicación se realizará con periodicidad anual, y abarcará las Transferencias de Valor efectuadas durante el año natural inmediatamente anterior.

No obstante lo anterior, el primer período anual que deberá publicarse es el relativo a las Transferencias de Valor efectuadas durante el segundo semestre del año 2017, debiendo llevarse a cabo la primera publicación durante el primer semestre del año 2018, es decir, antes del 31 de Junio de 2018.

Es por ello por lo que esta Nota Metodológica abarca la publicación de las Transferencias de Valor realizadas por NORMON en el período comprendido entre el 1 de Julio de 2017 y el 31 de Diciembre de 2017.

Por consiguiente, cualquier Transferencia de Valor realizada antes de 1 de Julio de 2017 no está incluida en la Publicación de Transferencias de Valor de 2017.

IV TRANSFERENCIAS DE VALOR OBJETO DE PUBLICACIÓN.

IV. 1. Transferencias de Valor objeto de publicación:

Conforme a lo establecido en el referido Código de AESEG, deberán publicarse las siguientes Transferencias de Valor:

- **Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes:**
 - o Honorarios por prestación de servicios en beneficio de la compañía.
 - o Apoyos financieros y apoyos significativos indirectos o no financieros.
- **Transferencia de Valor a Organizaciones Sanitarias:**
 - o Honorarios por prestación de servicios por la Organización Sanitaria en beneficio de la Compañía.
 - o Donaciones y becas
- **Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios:**
 - o Honorarios por prestación de servicios por el Profesional Sanitario en beneficio de la compañía.
 - o Contribuciones para asistencia a Eventos y Reuniones

IV.2 Transferencias de Valor excluidas de esta publicación:

No deberán publicarse por no considerarse Transferencias de Valor conforme a la definición de éstas prevista en el Código de AESEG:

- a) El suministro de materiales educativos, artículos de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante, regulado en el apartado 5.3 de este Código;
- b) El suministro de muestras de medicamentos, regulado en el apartado 5.4 de este Código;
- c) La hospitalidad asociada a comidas o almuerzos, regulada en el apartado 5.5.3.1 de este Código.
- d) La hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, regulada en el apartado 5.6 de este Código.
- e) Las transferencias de valor relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;
- f) Las transferencias de valor relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado;
- g) Las transferencias de valor relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción.

Por otro lado, aunque sí tengan la consideración de transferencias de valor, conforme al Código de AESEG no habrá obligación de publicar:

- a) Las transferencias de valor que estén sujetas y se publiquen efectivamente de acuerdo con los regímenes de transparencia previstos en otros sistemas de autorregulación (ej. Código de FARMAINDUSTRIA).
- b) Las transferencias de valor que estén sujetas y se publiquen efectivamente de acuerdo con el régimen de transparencia que, en su caso, pueda establecerse en las normas españolas.
- c) Las transferencias de valor relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción.

V. LUGAR DE PUBLICACIÓN:

NORMON publicará el Listado de Transferencias de Valor del 2017 en su página web: www.normon.es

VI. MODIFICACIONES EN LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR:

En el caso de producirse modificaciones en la información publicada, NORMON se compromete a proceder a su actualización lo antes posible desde su conocimiento.

No obstante, debe de tenerse en cuenta que NORMON no publicará Eventos o prestaciones de Servicios que se hayan cancelado y, por lo tanto, que no se hayan llegado a celebrar finalmente.

VII. CRITERIOS APLICADOS:

a) Impuestos:

- IVA: Todas las Transferencias de Valor publicadas incluyen el IVA en el caso de resultar aplicable.
- IRPF u otros impuestos: Todas las Transferencias de Valor publicadas incluyen a su vez el resto de los impuestos que procedan.

b) Moneda: Todas las Transferencias de Valor son publicadas en Euros.

c) Datos identificativos de los Profesionales Sanitarios y de Organizaciones Sanitarias:

En el caso de que se realice alguna publicación de forma “individualizada”, NORMON incluirá el nombre y apellidos del Profesional Sanitario (o los datos identificativos de la Organización Sanitaria) junto con el último domicilio que conste en la Base de datos de NORMON en el momento de su publicación. Y el NIF y el CIF se reflejará con sólo varios dígitos.

d) Fecha de publicación:

- TV Directas: se toma como fecha a efectos de publicación de las transferencias de valor directas, la fecha en que se haya realizado el abono por parte de la entidad bancaria al Destinatario.
- TV Indirectas: se toma como fecha a efectos de publicación de las transferencias de valor indirectas, la fecha en que se haya realizado el abono por parte de la entidad bancaria a la entidad intermediaria.

A los efectos aclaratorios, es posible que se haya realizado un evento en un periodo diferente al periodo en el que se realizó el abono. En dicho caso, se tendrá siempre en cuenta la fecha del abono de la transferencia de valor.

- e) Eventos objeto de publicación y valor a transparentar: son objeto de publicación la siguiente tipología de eventos:
- a. Congresos organizados por terceros: pese a la dicción literal de “Congresos” utilizada en la Sección 7.2.4 del Código de AESEG a efectos de publicación de las Transferencias de Valor , NORMON ha considerado que conforme al espíritu del Código de AESEG deben transparentarse aquí no sólo los Congresos propiamente dichos sino también cualquier evento organizado por un tercero, con independencia de su denominación (Congreso, Jornada, Workshop, Taller, Curso, etc.) en los que NORMON haya sufragado los gastos de inscripción, viaje o alojamiento del Profesional Sanitario.
 - b. Reuniones organizadas por la compañía: en las que NORMON haya sufragado el alojamiento en hotel y/o el viaje. En el Importe declarado no se incluyen los gastos de organización de la reunión (así, alquiler de salas, audiovisuales, etc.) siguiendo el criterio establecido en el Código de AESEG y en el Documento de Preguntas y Respuestas emitido por Medicines for Europe en relación al Código Ético de esta esta organización.
 - c. Visitas a enclaves e instalaciones de la compañía, en las que NORMON haya sufragado el alojamiento y/o el viaje. Siguiendo el criterio establecido en el Código de MfE (Medicines for Europe), en el caso de que a las visitas acudan profesionales sanitarios a los que no se financia el alojamiento ni el viaje, no se tendrán en cuenta estas visitas a efectos de transparencia al no existir, a criterio de MfE, en estos casos realmente una transferencia de valor a los Profesionales Sanitarios en sentido propio del Código de AESEG.
 - d. Patrocinios y Contribuciones por la Compañía a OS para la organización de Eventos o Reuniones por la OS: Siguiendo el criterio establecido en el documento titulado “*Orientaciones para cumplimentar las obligaciones en materia de transparencia*” (emitido por AESEG para sus asociados, y que constituye una guía orientativa para la publicación de las transferencias de valor), a tenor de que el Código de AESEG no especifica nada al respecto de estas transferencias de valor, como se afirma en dicha Guía un criterio que podría aplicarse razonablemente es imputar dichas transferencias de valor a la Organización Sanitaria en el caso de que la Compañía no tenga conocimiento de la identidad de los Profesionales Sanitarios que asistirán al evento, imputándose en caso contrario a los Profesionales Sanitarios asistentes de acuerdo con las opciones que permite el artículo 7.2.4 b) del Código para su publicación individual o agregada. Como consecuencia de ello se ha creado en la Plantilla de Publicación de transferencias de valor realizadas por NORMON en el 2017, una columna adicional denominada “Patrocinios y Contribuciones por la Compañía a OS para la organización de Eventos o Reuniones por la OS” y se han incluida en esta columna los valores totales anuales agregados correspondientes a las aportaciones realizadas por NORMON a cada Organización Sanitaria y para cada reunión.

VIII. TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y PUBLICACIÓN INDIVIDUAL, ANONIMIZADA O AGREGADA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR:

NORMON trata los datos de carácter personal que sean obtenidos, recabados o recopilados en relación con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias, u Organizaciones de Pacientes, con estricto cumplimiento de lo establecido al respecto en la normativa que resulte aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

En la medida en que sea requerido por dichas normas, NORMON solicitará el consentimiento de cada Profesional Sanitario para la publicación de sus datos de carácter personal en relación con las Transferencias de Valor de las que haya sido Destinatario.

En cumplimiento de lo establecido en el Código de AESEG, en el caso de que el Profesional Sanitario no haya prestado su consentimiento a la publicación individual de sus datos personales (incluyendo su nombre, apellidos y DNI), NORMON publicará las Transferencias de Valor relativas a dicho Destinatario de forma “anónima” y si son varios Profesionales Sanitarios los que rechazan otorgar su consentimiento en relación a un mismo acto a transparentar (ej. un evento) NORMON publicará de forma “agregada” las Transferencias de Valor realizadas en beneficio de dichos Profesionales Sanitarios, indicando el número total de Profesionales Sanitarios que han sido Destinatarios de dichas transferencias.

No obstante lo anterior, en el caso en particular de Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios en materia de Eventos (Contribuciones para asistencia a Eventos y Reuniones), el Código de AESEG permite a las compañías optar por cualquiera de las 2 opciones siguientes de publicación:

- Opción 1) Publicación para cada Profesional Sanitario del listado de eventos y reuniones en los que dicho profesional ha recibido apoyo a título individual, no teniendo que incluirse aquí el valor monetario de dichos apoyos.
- Opción 2) Publicación para cada Evento o Reunión del importe agregado total del apoyo facilitado por la compañía a todos los Profesionales Sanitarios asistentes e indicación del número de Profesionales Sanitarios asistentes. Opción 2 que ha sido la seguida por NORMON en la publicación de las transferencias de valor de 2017.

IX. USOS AUTORIZADOS DE LOS DATOS PUBLICADOS.

Los datos sobre las Transferencias de Valor publicadas en la página web de NORMON, obedece únicamente al compromiso de NORMON de ser transparentes en nuestras interacciones con Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes y Organizaciones Sanitarias, por lo que no deberán utilizarse para ninguna otra finalidad.

Con la finalidad de que dichos datos no puedan ser utilizados por terceros para otros usos distintos a los aquí mencionados, NORMON adoptará sobre dichos datos una serie de medidas tecnológicas a su alcance (a nivel meramente ilustrativo medidas que impidan la descarga de dichos datos para realizar una utilización automatizada de los mismos).

X. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.

NORMON queda eximido de cualquier responsabilidad en el supuesto de existir algún error en los datos facilitados por los propios Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes y Organizaciones Sanitarias.

NORMON garantiza el cumplimiento íntegro de la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal en el tratamiento de los datos personales recogidos en las presentes Transferencias de Valor, en especial por lo que se refiere a la atención de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad de datos personales de los Profesionales Sanitarios, pudiendo ejercitar estos derechos dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de Laboratorios Normon, S.A. a la dirección de Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos (Madrid), mediante Correo electrónico: lopd@normon.com; y/o al Tel: +34 91 806 52 40/ Fax:+34 91 806 52 56. Para más información puede visitar nuestra Política de Privacidad en www.normon.es/privacidad.

XI. DURACIÓN DE LA PUBLICACIÓN.

Los datos correspondientes a las Transferencias de Valor serán publicados durante 3 años conforme a lo requerido en el Código de AESEG, excepto en aquellos casos en los que los Destinatarios de dichas Transferencias de Valor revoquen su consentimiento a la publicación de sus datos personales y dicha revocación resulte legalmente vinculante para la compañía.

XII. CONTACTO EN MATERIA DE TRANSPARENCIA EN NORMON.

Para tratar cualquier cuestión relacionada con la obligación de Transparencia adquirida por NORMON, el contenido de esta Nota y del Listado de Publicación de sus Transferencias de Valor, rogamos se pongan en contacto con el área de Compliance de NORMON a través de la siguiente dirección de correo electrónico: compliance@normon.com

NORMON cree firmemente que la publicación de las Transferencias de Valor demuestra el compromiso de NORMON con la sociedad, con la industria farmacéutica y con los pacientes.

En Madrid, a 29 de Junio de 2018.

LABORATORIOS NORMON, S.A.