

**Nota metodológica de Bristol-Myers Squibb (BMS) en  
desarrollo del Código de transparencia de la EFPIA  
para las transferencias de valor a Profesionales  
Sanitarios (PS)/Organizaciones Sanitarias (OS) y del  
Código de Buenas Prácticas de la Industria  
Farmacéutica de Farmaindustria referentes al año  
2016**

**Fecha de publicación – 29 de Junio de 2017**

## Contenido

|  |   |
|--|---|
| Introducción .....                             | 3 |
| Definiciones .....                             | 3 |
| Destinatarios .....                            | 3 |
| Tipos de Transferencias de Valor (TV) .....    | 4 |
| Alcance de la publicación .....                | 6 |
| Momento de realización de las TV .....         | 6 |
| Determinación de la fecha de publicación ..... | 6 |
| No asistencia/cancelación del evento .....     | 7 |
| Actividades transfronterizas.....              | 7 |
| Gestión del consentimiento .....               | 7 |
| Publicación.....                               | 7 |
| Fecha de la publicación .....                  | 7 |
| Plataforma de la publicación.....              | 8 |
| Idioma de la publicación.....                  | 8 |
| Datos financieros de la publicación.....       | 8 |
| Tipos de divisas de las TV.....                | 8 |
| IVA .....                                      | 9 |

## *Introducción*

Ni el Código de transparencia de la EFPIA para las transferencias de valor a los Profesionales Sanitarios (PS)/Organizaciones Sanitarias (OS) (Código de la EFPIA) ni el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaíndustria (Código de Farmaíndustria) definen aspectos como el momento en el que deben considerarse realizadas las Transferencias de Valor (TV) a los efectos de su posterior publicación, lo relativo al cálculo de impuestos o la conversión de divisas. Las compañías tienen, por tanto, la libertad de definir una metodología apropiada y la obligación de publicarla conforme al Código de la EFPIA, Artículo 3, Sección 3.05, y el Código de Farmaíndustria, artículo 18, en el caso de España. Como miembro de la EFPIA, a nivel europeo, y miembro de Farmaíndustria, a nivel nacional, BMS cumplirá con la citada obligación publicando esta nota junto a los informes referentes a las Transferencias de Valor relativas al año 2016, siempre que sea posible. Todos los datos incluidos en los mencionados informes son correctos y responden a la realidad del momento de su publicación.

## *Definiciones*

### **Destinatarios**

Las definiciones de PS/OS utilizadas por BMS se encuentran plenamente alineadas con la realidad, ajustándose cuando procede a las definiciones utilizadas por las principales asociaciones profesionales de la industria farmacéutica de los distintos países y aceptadas comúnmente por el mercado. En el caso de España, estas definiciones son plenamente compatibles con las utilizadas por el Código de Farmaíndustria.

**Organización sanitaria (OS)** Cualquier 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 un hospital, clínica, fundación, universidad u otra entidad académica o sociedad científica (con la excepción de las organizaciones de pacientes cubiertas por el Código de la EFPIA relativo a la Interrelación con Organizaciones de Pacientes y el artículo 17 del Código de Farmaíndustria, en el caso de España) cuyo domicilio, lugar de constitución o principal sede de operaciones se encuentre en España o (ii) a través de la cual uno o más profesionales sanitarios prestan sus servicios.

**Profesional sanitario (PS)** Cualquier persona física que sea miembro de las profesiones médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, o cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano y que realice dichas actividades principalmente en España o tenga en este país su domicilio principal o lugar de constitución. A los

efectos aclaratorios oportunos, la definición de PS incluye a: (i) cualquier funcionario o empleado de una agencia gubernamental u otra organización (ya sea del sector público o privado) que pueda recetar, comprar, suministrar o administrar medicamentos y a (ii) cualquier empleado de una compañía miembro de EFPIA y Farmaindustria (en el caso de España) cuya ocupación principal sea la de profesional sanitario en ejercicio, pero excluye a: (x) todos los demás empleados de la compañía miembro de EFPIA y Farmaindustria (en el caso de España) y (y) a los mayoristas o distribuidores de medicamentos.

## **Tipos de Transferencias de Valor (TV)**

1. Transferencias de Valor a una OS: Importe relacionado con cualquiera de las categorías establecidas a continuación:

- a. Donaciones y subvenciones. Donaciones y subvenciones a las OS que apoyan la atención sanitaria, entre ellas las donaciones y subvenciones (ya sea en efectivo o prestaciones en especie) a instituciones, organizaciones o asociaciones que estén integradas por PS y/o que presten atención sanitaria (y que se rigen por el artículo 11 del Código de la EFPIA de Interrelación con los PS y el artículo 15 del Código de Farmaindustria, en el caso de España).
- b. Aportaciones para los costes relacionados con la organización de eventos. Aportaciones para los costes relacionados con la organización de eventos, a través de OS o terceros, entre ellos el patrocinio para la asistencia de los profesionales sanitarios a eventos, por ejemplo:
  - i. Cuotas de inscripción a eventos;
  - ii. Acuerdos de patrocinio con OS, o con terceros designados por una organización sanitaria para gestionar un evento; y
  - iii. Desplazamiento y alojamiento(en la medida en que al evento le sea de aplicación lo dispuesto por el artículo 10 del Código de la EFPIA de Interrelación con los PS y el artículo 11 del Código de Farmaindustria, en el caso de España).
- c. Honorarios por servicios y asesoría : Transferencias de Valor que procedan de o se encuentren relacionadas con contratos acordados entre compañías miembros de EFPIA y Farmaindustria (en el caso de España) e instituciones, organizaciones o asociaciones de PS bajo los cuales dichas instituciones, organizaciones o asociaciones prestan cualquier tipo de servicio a una compañía miembro de EFPIA y Farmaindustria (en el caso de España) o cualquier otro tipo de financiación no cubierta por las categorías previamente mencionadas. Los honorarios, por un lado, y las Transferencias de Valor relacionadas con los gastos acordados por escrito en el contrato concreto que cubra la actividad, por otro, se publicarán como dos importes separados.

2. Transferencias de Valor a un profesional sanitario:
- a. Aportaciones para los costes relacionados con la organización de eventos. Aportaciones para los costes relacionados con la organización de eventos como por ejemplo:
    - i. Cuotas de inscripción a eventos; y
    - ii. Desplazamiento y alojamiento (en la medida en que al evento le sea de aplicación lo dispuesto por el artículo 10 del Código de la EFPIA de Interrelación con los PS y el artículo 11 del Código de Farmaindustria).
  - b. Honorarios por servicios y asesoría. Las Transferencias de Valor que procedan de o se encuentren relacionadas con contratos acordados entre compañías miembros de la EFPIA y Farmaindustria y profesionales sanitarios bajo los cuales dichos profesionales sanitarios prestan cualquier tipo de servicio a una compañía miembro de EFPIA y Farmaindustria o cualquier otro tipo de financiación no cubierta por las categorías previamente mencionadas. Los honorarios, por un lado, y las Transferencias de Valor relacionadas con los gastos acordados por escrito en el contrato concreto que cubra la actividad, por otro, se publicarán como dos importes separados.
  - c. Las tasas relacionadas con la gestión y ayuda en la obtención de los visados para viajar, en el caso en el que las hubiera, no son reportables

3. Transferencias de Valor relacionadas con investigación y desarrollo
- Las transferencias relacionadas con investigación y desarrollo incluyen todas las Transferencias de Valor relacionadas con el desarrollo preclínico y clínico pagadas a una OS o un PS directa o indirectamente (por ejemplo, a través de una empresa de investigación por contrato o un tercero).

Se suman todas las Transferencias de Valor relacionadas con investigación y desarrollo por país (en este caso, España) y se publican de manera agregada como una sola cifra teniendo en cuenta el país en el que el destinatario desarrolle principalmente sus actividades que aparece en el correspondiente informe.

A efectos de la suma a la que se refiere el párrafo anterior, las transferencias de valor relacionadas con estudios retrospectivos no intervencionales no se reportan en la parte correspondiente a Transferencias de Valor relacionadas con investigación y desarrollo de cada país.

## *Alcance de la publicación*

### **Momento de realización de las Transferencias de Valor**

#### 1. Asunciones

- a. El momento en el que se consideren realizadas las Transferencias de Valor determina su asignación a un período de publicación concreto y a una fecha determinada necesaria a los efectos de calcular ciertos valores (p. ej., conversión de divisas, cálculo de impuestos)

#### 2. Principios

- a. Ya que la determinación de los valores reales es muy relevante a los efectos de publicar las Transferencias de Valor, se establecen las siguientes reglas de determinación de dichos valores reales de cara a incorporarlos en los distintos informes de BMS:
  - i. Pagos financieros: Fecha real del pago
  - ii. Transferencia de Valor:
    - 1. Interacciones de un solo día: Fecha real de la interacción
    - 2. Interacciones de varios días: Fecha real de inicio de la interacción
- b. Las fechas anteriores se usarán para:
  - i. asignar toda Transferencia de Valor al período de publicación correspondiente
  - ii. realizar los cálculos necesarios a efectos de determinar la Transferencia de Valor
- c. Contratos por varios años/ensayos clínicos de investigación y desarrollo a largo plazo: la presentación de informes sobre las transferencias de valor relacionadas con el contrato/ensayo siguen las mismas normas antes mencionadas.
- d. Cierre de congreso
  - i. Para los casos donde el importe real de la Transferencia de Valor no se ha cobrado durante el período de publicación, tales pagos se asignarán al próximo período.

**Determinación de la fecha de publicación:** Las siguientes normas han sido utilizadas para determinar las fechas de publicación por BMS de las distintas Transferencias de Valor:

- En especie (Desplazamientos, alojamiento, cuotas de inscripción):  
Fecha de inicio del evento
- En efectivo (patrocinios, donaciones, honorarios por servicios):  
Fecha de pago

## **No asistencia/cancelación del evento**

En el caso de los pagos o Transferencias de Valor recibidos por un PS, cuando el evento se haya cancelado o el PS haya decidido no asistir, BMS solo publicará las Transferencias de Valor que se hubieran facilitado al PS pero que no hubieran sido reembolsadas de nuevo a BMS.

## **Actividades transfronterizas**

Cuando una Transferencia de Valor se realiza fuera del país del destinatario, se incluirá en el informe del país correspondiente a la dirección profesional principal de dicho destinatario.

### *Gestión del consentimiento*

Para los países en los que se requiere el consentimiento para la publicación individual de datos detallados tales como el nombre de los PS y las OS (para aquellos países donde esto se requiere), BMS ha solicitado a todos los destinatarios (PS y OS, según corresponda) dicho consentimiento para la publicación.

BMS solo publicará los detalles de destinatarios individuales si se ha dado el consentimiento (para aquellos países en los que se requiere el consentimiento). Si un PS u OS (en aquellos países donde se requiere el consentimiento del PS o la OS, respectivamente) no ha dado su consentimiento o no ha respondido a la solicitud de consentimiento, se considerará que dicho profesional u organización no ha dado su consentimiento y sus datos se publicarán de forma agregada.

### *Publicación*

BMS seguirá los procedimientos de las asociaciones profesionales de la industria farmacéutica locales (en este caso, Farmaíndustria) y la legislación aplicable a la publicación de los informes referentes a las Transferencias de Valor. Cuando se requiera, BMS volverá a publicar un determinado informe.

## **Fecha de la publicación**

La publicación del informe referente a las Transferencias de Valor de cada país se alinearán con las fechas para la presentación de informes previstas por las asociaciones profesionales de los países asociados. En el caso de España, de conformidad con el artículo 18.2 del Código de Farmaíndustria, las Transferencias

de Valor deberán publicarse dentro de los 6 primeros meses posteriores a cada año natural.

## **Plataforma de la publicación**

Para los mercados con una plataforma central externa: BMS publicará el informe referente a las Transferencias de Valor en la plataforma central. Cuando sea posible, el informe irá acompañado de esta nota metodológica.

Para los mercados que no cuentan con una plataforma central externa, como sucede en España: BMS publicará el informe referente a las Transferencias de Valor en el sitio web de BMS específico para el país en una sección dedicada a la transparencia. Esta nota de metodología se anexará a dicha sección.

## **Idioma de la publicación**

El idioma/s en el/los que BMS redactará el correspondiente informe referente a las Transferencias de Valor asignadas a cada país será el/los que determine cada asociación profesional de cada país.

En el caso de España, de conformidad con el artículo 18.2 del Código de Farmaíndustria, las Transferencias de Valor se publicarán, al menos, en español.

## ***Datos financieros de la publicación***

### **Tipos de divisas de las Transferencias de Valor**

1. El informe referente a las Transferencias de Valor asignadas a cada país se presentará en la moneda local de dicho país. En el caso de España, en euros.
2. Principios
  - a. No se requiere ninguna conversión o traducción de divisas si la moneda de la transacción es la misma que la del país de ejercicio profesional del destinatario (p. ej., pagos nacionales)
  - b. En el resto de casos, se requiere la conversión de divisas:
    - i. Se usa el valor de la divisa de la transacción para la conversión de divisas como sigue:
      1. Pagos financieros: se usa la tasa mensual promedio de la fecha de pago para la conversión
      2. Transferencia de Valor: se usa la tasa mensual promedio de la fecha de interacción para la conversión

## IVA

Se calculará una Trasferencia de Valor en base al importe real recibido por el destinatario, ya sea ésta en especie o en efectivo. El enfoque general es el siguiente:

- Incluir el IVA para gastos como Desplazamientos, alojamiento, cuotas de inscripción a congresos
- Excluir el IVA para honorarios o Transferencias de Valor basados en contratos

## Publicaciones científicas

BMS se adhiere a las leyes y estándares de la industria para la presentación de informes de transparencia financiera. Los autores externos de publicaciones científicas reciben una transferencia de valor en especie cuando BMS paga a una agencia de publicación para proporcionar servicios de redacción y redacción médica a los autores externos sin costo para ellos. BMS informará el financiamiento para la redacción médica y servicios editoriales, y el pago de los gastos de congresos y revistas