



NOTA METODOLÓGICA

Transferencias de Valor

2024

Fecha de preparación: junio 2024

1. DECLARACIÓN

En Laboratorios Rubió (en adelante, “RUBIÓ”) fuimos pioneros en la introducción en España de importantes medicamentos de valor añadido que han supuesto una importante mejora en la supervivencia y calidad de vida de las personas con ciertas patologías. La misión de RUBIÓ es que estos pacientes tengan acceso a sus medicamentos, independientemente de la prevalencia de su patología o trastorno.

RUBIÓ trabaja diariamente para aportar soluciones a los médicos especialistas, facilitándoles medicamentos con los más altos estándares de calidad que les ayudan a tratar a pacientes con enfermedades y trastornos minoritarios. A lo largo de más de 55 años de historia, RUBIÓ se ha ganado el respeto de la comunidad médica gracias a su capacidad para entender qué necesita el profesional sanitario para un mejor desarrollo de su trabajo y una óptima atención al paciente. Esta labor no sería posible sin la colaboración estrecha tanto con profesionales sanitarios como con organizaciones sanitarias.

Algunos términos que se repiten a lo largo de esta nota metodológica:

- Transferencia de Valor (en adelante, “TdV”):

Concepto muy amplio que incluye cualquier pago de honorarios por patrocinio, colaboración, prestación de servicio e incluso gastos asociados a la asistencia de un profesional sanitario a actividades formativas o a una prestación de servicios, ya sea directo o indirecto. Pueden ser TdV Directas, cuando el valor se transfiere a un profesional sanitario concreto, o TdV Indirectas, cuando hay un intermediario como una secretaria técnica contratada por una organización sanitaria para organizar una actividad formativa o un proveedor.

- Profesional sanitario:

Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o, cualquier otra persona considerada legalmente como tal, incluyendo personas que, en el ejercicio de su profesión, pudieran 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 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 del Código de Farmaindustria) o a través de las cuales presten servicios uno o más profesionales sanitarios.

El resto de los conceptos utilizados en esta nota metodológica son los recogidos en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Se puede obtener más información sobre ello en www.codigofarmaindustria.org.

Como empresa adherida a Farmaindustria, en RUBIÓ asumimos el compromiso de hacer públicas las TdV derivadas de nuestra colaboración con organizaciones y profesionales

sanitarios. En nuestro ánimo está que la sociedad pueda acceder a la información sobre los acuerdos de colaboración que establecemos con organizaciones sanitarias y de qué manera contribuimos en la formación médica de los profesionales sanitarios para garantizar una buena asistencia médica a los pacientes.

Esta es una medida voluntaria y sin precedentes en otros sectores privados que responde a una clara demanda actual de nuestra sociedad: la transparencia. En la industria farmacéutica estamos a la vanguardia del conocimiento, pero también queremos estarlo en otros aspectos relevantes para la sociedad.

RUBIÓ está comprometido con la necesidad de implementar lo indicado en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en materia de transparencia para la publicación de las TdV que ha llevado a cabo durante 2024 con los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y en concepto de Investigación y Desarrollo. En concreto, publicar de forma clara y abierta las TdV en concepto de patrocinio de actividades formativas, prestación de servicios, donaciones e investigación y desarrollo correspondientes siempre al año anterior. El sistema de autorregulación es un pilar básico de la estrategia de gobernanza y buenas prácticas de la industria farmacéutica y así lo aplica RUBIÓ.

Las TdV a los profesionales sanitarios se publicaron en junio de 2016 (datos de 2015) y en junio de 2017 (datos de 2016) de forma individual o agregada, en función del consentimiento específico dado en cada caso. A partir de la publicación del informe de 22 de abril de 2016 emitido por la Agencia Española de Protección de Datos, (Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 Ref.143318/2016), que expresaba que basta con informar a los profesionales sanitarios en los contratos o documentos que propician las TdV, todas las TdV realizadas a partir del 1 de enero de 2017 se publican de forma individualizada.

2. OBJETIVO

El objetivo de RUBIÓ es favorecer el conocimiento por parte de la sociedad, con total transparencia, de las interrelaciones del laboratorio con los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias, a través de la publicación de las TdV directas e indirectas, que hayan realizado los departamentos implicados como son mayoritariamente Visita médica, Marketing y Médico durante el año 2024 y publicarlos en la página web corporativa del laboratorio dentro del plazo establecido.

Estas relaciones entre el laboratorio y los profesionales sanitarios favorecen la actualización constante de los conocimientos médicos de estos profesionales sanitarios, lo cual redundará en beneficios para los pacientes. La formación continua es necesaria para garantizar un uso racional de los medicamentos y gracias a la interrelación entre industria y organizaciones sanitarias se favorece la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Asimismo, deseamos generar confianza y credibilidad en la industria farmacéutica.

Ante el pensamiento de si son necesarias estas relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias, en RUBIÓ consideramos que esta interacción es indispensable ya que garantiza la actualización y mejora de los conocimientos

de los profesionales y facilita que el avance en la investigación biomédica no se detenga. El intercambio de conocimiento y experiencia clínica entre profesionales sanitarios e industria es crucial para la investigación y para el uso adecuado del medicamento.

Por tanto, estas relaciones no sólo permiten mantener a España en la vanguardia del conocimiento científico y clínico, sino que son esenciales para mantener al más alto nivel la calidad de la prestación sanitaria que reciben los pacientes.

3. FUNCIÓN

La principal función de la transparencia de las TdV es favorecer, de manera amplia y abierta, una mayor comprensión de la relación entre el laboratorio farmacéutico y los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias. Con la lectura de esta nota metodológica se posibilita el conocer las colaboraciones de RUBIÓ en cuanto a la formación continuada de profesionales sanitarios en determinadas especialidades médicas, su colaboración con organizaciones sanitarias y las organizaciones de pacientes, siempre respetando los principios de responsabilidad y profesionalidad.

La función de este documento es dar a conocer el procedimiento interno específico que integra y organiza la información relacionada con las TdV realizadas a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y por último la investigación y desarrollo, garantizando el seguimiento y publicación de todas las colaboraciones realizadas por parte de la compañía relacionados con la promoción de los medicamentos de prescripción, cumpliendo con nuestras obligaciones.

Nuestras obligaciones son:

1. Cumplir el plazo de divulgación establecido que corresponde a los 6 primeros meses posteriores a cada año natural. Por lo tanto, el 27.06.25 con los datos del ejercicio 2024.
2. Mantener disponible la información de forma abierta en la web corporativa de la compañía un plazo mínimo de 3 años.
3. Proporcionar anualmente la información a la Unidad de Supervisión Deontológica para que la pueda publicar en su web.

4. ABREVIATURAS

TdV: Transferencia de Valor.

DNI: Documento Nacional de Identidad.

CIF: Certificado de Identificación Fiscal.

PS: Profesional Sanitario.

OS: Organizaciones Sanitarias.

EFPIA: Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas

USD: Unidad de Supervisión Deontológica.

RGPD: Reglamento UE 2016/679 de 27 de abril de 2016 de protección de datos personales.

LOPDGDD: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales.

Además, RUBIÓ reconoce todas las definiciones establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

5. CATEGORÍAS DE TdV

Esta nota metodológica define el proceso de implementación que RUBIÓ ha desarrollado para llevar a cabo este cometido, lo cual pone de relieve su compromiso con la transparencia, incluyendo, entre otros, detalles sobre las actividades internas de nuestros sistemas, plataformas y procesos. El alcance de esta nota pretende aclarar las posibles dudas que pudieran surgir sobre la forma en la cual se están dando a conocer estos datos, llamados en el sector “transferencias de valor”.

Se publican los pagos o contraprestaciones que realicen, directa o indirectamente, las compañías farmacéuticas a organizaciones y profesionales sanitarios por los siguientes conceptos: actividades formativas y reuniones científico-profesionales, prestaciones de servicios y colaboraciones en I+D, además de las donaciones a organizaciones sanitarias (sólo organizaciones, y no profesionales a título individual, pueden recibir donaciones de la industria).

En concreto, el alcance de la publicación se refiere a las TdV realizadas por la compañía a los profesionales sanitarios y a las organizaciones sanitarias en concepto de:

- Colaboración en reuniones científicas y profesionales con:
 - Organizaciones sanitarias: aportación para los costes relacionados con la organización de actividades científicas y profesionales, a través de contratos de colaboración o patrocinio con las OS o con terceros que estas hayan contratado para llevar a cabo tal organización.
 - Profesionales sanitarios: incluyen el patrocinio para su asistencia a estas reuniones científicas y promocionales: cuotas de inscripción; gastos de transporte y/o alojamiento que derivan de su participación.

Como hemos comentado anteriormente, la colaboración en reuniones científicas es clave para que los profesionales sanitarios conozcan las novedades en relación con los últimos avances de la ciencia y, en consecuencia, para que los pacientes reciban la mejor asistencia y los mejores tratamientos disponibles y una de las vías fundamentales de contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario. Por ello, desde RUBIÓ, al igual que se apoyan iniciativas de formación organizadas por terceros, se elaboran programas propios de formación médica y en este segundo caso, se llevan a cabo TdV con profesionales sanitarios, las cuales se transparentan en el informe correspondiente.

Para este tipo de reuniones científico-profesionales organizadas por terceros, RUBIÓ analiza de manera previa al compromiso de colaboración el interés científico del evento y se asegura de que cumple con los estándares adecuados que garantizarán su calidad. Igualmente, el responsable de autorregulación del laboratorio comprueba en el Listado de actividades formativas y Reuniones Científico – Profesionales publicado por Farmaindustria <https://www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/eventos.html> si la reunión ha sido valorada por esta asociación. Asimismo, se exige que la hospitalidad de la reunión sea acorde a la establecida en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Tras aprobar la colaboración, RUBIÓ participa en este tipo de reuniones científicas asumiendo en algunos casos el pago de inscripciones y/o el desplazamiento o alojamiento de profesionales sanitarios asistentes a estas actividades formativas, no realizando en ningún caso pago directo a profesionales sanitarios en relación con estos conceptos.

Hay ocasiones en las que RUBIÓ negocia el precio de las inscripciones con las sociedades médicas o las secretarías técnicas encargadas de la organización del evento y el importe publicado puede ser menor que el establecido públicamente. Hay que tener en cuenta que los datos que aparecen para cada profesional sanitario no tienen por qué coincidir con la inscripción a un único congreso o reunión formativa, sino que es la suma de las que pueda haberle patrocinado a lo largo de 2024.

En cuanto a los alojamientos para profesionales sanitarios, RUBIÓ sigue lo dispuesto en la Circular USD 02-14_Hospitalidad publicada por Farmaindustria. Los datos que aparecen para cada profesional sanitario no tienen por qué coincidir con un único viaje o alojamiento, es decir, la información publicada en este apartado no especifica el tipo de gasto (avión, tren, hotel) ni si se refiere a uno o varios desplazamientos.

RUBIÓ, de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, comunica a Farmaindustria previamente a su celebración aquellas reuniones englobadas en este tipo de transferencias de valor que:

- Estén organizadas, directa o indirectamente, o patrocinadas, exclusiva o mayoritariamente, por Rubió y
 - que incluyan alguna pernoctación y
 - que cuenten con la participación de, al menos, 20 profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en España.
- Colaboración con asociaciones de pacientes: RUBIÓ mantiene intereses comunes con las organizaciones de pacientes de patologías que trata, las cuales abogan por y/o apoyan las necesidades de pacientes y/o cuidadores. Por ello, estas relaciones se desarrollan de una manera ética y transparente, siguiendo unas normas básicas marcadas por EFPIA y las organizaciones de pacientes europeas: independencia, respeto mutuo, no promoción, transparencia y multipatrocinio.

En base a este deseo de transparencia, RUBIÓ publica el listado de colaboraciones y donaciones que realiza con las organizaciones de pacientes, detallando el alcance y la naturaleza de la colaboración prestada.

- Prestación de servicios: se establece un acuerdo de prestación de servicios entre RUBIÓ y organizaciones sanitarias (instituciones, organizaciones, asociaciones, fundaciones, etc.) o profesionales sanitarios, en el que se detalla el alcance de la colaboración (ponencia, redacción médica de contenidos, análisis de datos, preparación de materiales educativos, consultoría u asesoramiento en reuniones de expertos), los honorarios a percibir por el servicio prestado y los gastos derivados de la propia prestación del servicio, si los hubiere.

En RUBIÓ, la contratación de profesionales sanitarios para la prestación de servicios se basa en una legítima necesidad de obtener estos servicios, y es validada y supervisada por el equipo del departamento médico, siguiendo los procedimientos establecidos.

Para la contratación de este tipo de servicios con profesionales sanitarios se han establecido en RUBIÓ procedimientos por los que se regulan ciertos aspectos relativos a estas transferencias de valor directas como:

- Retribución de acuerdo con el valor de mercado: la remuneración por este tipo de servicios deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, dificultad y el grado de experiencia del prestador de servicios.
- Firma de un contrato con carácter previo a la prestación de estos servicios por escrito que detalla el servicio y la retribución, así como otros detalles relacionados con la prestación del servicio.
- Comprobación efectiva de la prestación del servicio con anterioridad al pago.

Salvo casos justificados, y de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, no se realizarán acuerdos de pagos a Profesionales Sanitarios a través de terceros.

No se incluyen en la publicación de las TdV, contratos externos con CROs para tareas de coordinación y monitorización de estudios, ni contratos de investigación preclínica con Centros de Investigación que no tengan como destinatario a un profesional sanitario o una organización sanitaria.

- Donación: sólo se realizan donaciones (dinerarias y en especie) a organizaciones sanitarias.

Tal y como establece el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, en RUBIÓ sólo están permitidas las donaciones que:

- Se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria.
- Se formalizan documentalmente conservando en Rubió copia de estos documentos.

- No constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

6. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

De acuerdo con las recomendaciones de la Agencia Española de Protección de Datos y a lo estipulado en el Código de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica, RUBIÓ ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información publicada en el informe de TdV a través de motores de búsqueda.

La publicación de esta información conlleva una inhabilitación general para quienes accedan al sitio web con la intención de realizar un tratamiento adicional de los datos de los profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otras compañías, no puedan hacerlo.

RUBIÓ publica las transferencias de valor de manera individualizada. Las transferencias de valor, tanto directas como indirectas, han sido tratadas por su valor en bruto.

Los datos publicados corresponden a las colaboraciones realizadas desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2024.

RUBIÓ ha adecuado su CRM convenientemente para que el equipo de visita médica y el departamento de Marketing, principales departamentos implicados en la promoción de medicamentos de prescripción de la compañía y, por tanto, los departamentos que más frecuentemente realizarán TdV a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias puedan detallar todos los aspectos de las TdV. Asimismo, el equipo del departamento médico también utiliza el CRM para las colaboraciones con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

Para cada colaboración que los equipos de RUBIÓ realizan con profesionales sanitario, el procedimiento interno requiere previamente informar al profesional sanitario sobre el tratamiento de sus datos personales, y recoger los consentimientos necesarios a través de la firma de los documentos creados a tal efecto. Una vez obtenido el consentimiento informado debidamente cumplimentado y firmado, la colaboración se solicita a través del CRM de la compañía.

En 2024 Laboratorios Rubió promociona diferentes tipos de productos:

- Medicamentos de prescripción.
- Productos sanitarios.
- Complementos alimenticios.

El Código de Buenas Prácticas de la USD y procedimiento que aquí se desarrolla atañen principalmente a medicamentos de prescripción. Sin embargo, dado que los profesionales sanitarios con los que colaboramos pueden prescribir cualquier producto, independientemente de su categoría regulatoria, RUBIÓ informa de todas las TdV realizadas con ellos, ciñéndose a lo estipulado para medicamentos de prescripción sea cual sea la naturaleza del producto promocionado. Por tanto, todos los productos promocionados reciben el mismo trato a la hora de realizarse una transferencia de valor para su promoción y de transparentarla debidamente.

Como decimos, el CRM está diseñado y adecuado para la tramitación de las transferencias de valor habituales realizadas en Laboratorios Rubió. Se almacenará en la ficha del profesional sanitario sus datos y a quién va dirigida la transferencia, así como una copia en formato digital del documento de consentimiento firmado y datos relativos al producto que se le promociona.

En cada petición se puede acceder a la información relativa al profesional sanitario.

Los datos personales los facilita el propio profesional sanitario a través de unos documentos creados internamente por la DPO. Los documentos con los que se recaban los consentimientos informados son tres, dependiendo del tipo de colaboración que vaya a realizarse. En cada uno de ellos se informa al profesional sanitario del tratamiento de sus datos personales por parte de RUBIÓ y la finalidad, según el tipo de colaboración que se realice con el profesional Sanitario:

1. Visita médica y comunicaciones comerciales.
2. Asistencia a un congreso o reunión formativa.
3. Prestación de servicios.

En conjunto y dependiendo del modelo de documento, los datos recogidos son:

- Nombre del profesional sanitario.
- Dirección fiscal.
- Provincia.
- Código postal.
- DNI.
- IBAN.
- Derechos del interesado y manera de ejercerlos, en cuanto a sus datos personales los cuales serán tratados conforme al RGPD y la LOPDGDD.
- Lugar y fecha.
- Firma.

El documento se adjuntará en la ficha del profesional sanitario del CRM en formato digital (archivo .pdf). Por razones técnicas y logísticas los datos serán almacenados en una base de datos de RUBIÓ.

Todos los delegados de la red de ventas, así como los equipos del departamento médico y marketing tendrán acceso a CRM.

Si se realizara alguna transferencia asociada a investigación y desarrollo del departamento médico, los gastos se publicarán en referencia a los profesionales sanitarios implicados en el estudio. Si por razones legales no pudieran publicarse de forma individual, se proporcionaría el agregado.

También debemos aclarar que, en lo relativo a los importes que se han publicado en las diferentes transferencias de valor, pueden no referirse a una única interrelación con el profesional sanitario o la organización sanitaria, esos importes pueden corresponder a uno o varias transferencias de valor, por lo que no se pueden extraer conclusiones aisladas de todo ello.

Para una comprensión completa de las transferencias de valor objeto de publicación es necesario leer la presente nota de manera completa, incluyendo tanto la parte descriptiva como la parte técnica de la misma.

7. DOCUMENTOS DE INTERÉS

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria):

<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>

Otros documentos de Farmaindustria:

<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/doctransparencia.html>

Código de la EFPIA:

<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

8. CONTACTO CON LABORATORIOS RUBIÓ

Profesionales sanitarios consultasmedicas@labrubio.com

Para organizaciones sanitarias y asociaciones de pacientes labrubio@labrubio.com