

Nota sobre la metodología empleada en la Publicación de Transferencias de valor realizadas por STADA a favor de Organizaciones Sanitarias, Profesionales Sanitarios y Organizaciones de Pacientes en el periodo del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018

I. INTRODUCCIÓN

En su actividad para mejorar la salud y la calidad de vida de todos los pacientes, STADA interactúa con el conjunto de la Comunidad Sanitaria apoyando a la formación científica y médica. En algunas ocasiones, esta interacción se produce a través de transferencias de valor con el fin de sufragar los gastos derivados de estas actividades en beneficio de los pacientes. Es voluntad de STADA que estas interacciones tengan lugar en el marco de las buenas prácticas responsables y transparentes.

En este sentido, STADA apoya y se compromete a aplicar la regulación que promueve una conducta altamente ética, profesional, responsable y transparente en sus relaciones con la Comunidad Sanitaria. Es por ello, que en el marco del Código de Conducta sobre interacciones con la Comunidad Sanitaria de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), reglamento suscrito voluntariamente por STADA como miembro de dicha asociación, se publican las Transferencias de valor realizadas por STADA a favor de Organizaciones Sanitarias, Profesionales Sanitarios y Organizaciones de Pacientes en el periodo del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018. La Nota metodológica tiene el objetivo de ayudar a comprender los criterios generales y el contenido de dicha publicación.

II. CRITERIOS GENERALES

Las Transferencias de valor publicadas para el periodo del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018, corresponden a aquellas realizadas por Laboratorio STADA, S.L.U. aplicables a toda forma de Promoción que tenga por objeto medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, así como a toda forma de Interacción con la Comunidad Sanitaria que esté relacionada con medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, siempre y cuando dicha Promoción o Interacción tengan lugar en España o tengan por destinatario a miembros de la Comunidad Sanitaria con domicilio o razón social en España.

Dichas Transferencias de valor se publican de forma individualizada siempre y cuando se haya obtenido el consentimiento previo y por escrito del PS conforme lo dispuesto en la correspondiente normativa de protección de datos de carácter personal. En caso de no haberse obtenido dicho consentimiento, las transferencias de valor se publican de forma agregada. Por otro lado, las Transferencias de Valor a favor de OS y OP se publican de forma individualizada.

III. TRANSFERENCIAS DE VALOR

De acuerdo con lo dispuesto en el Código de Conducta sobre interacciones con la Comunidad Sanitaria de AESEG, por un lado, las Transferencias de valor relativas a OS incluyen aquellos honorarios por prestación de servicios por la Organización Sanitaria en beneficio de STADA, así como donaciones y becas. Por otro lado, las Transferencias de valor relativas a PS incluyen aquellos honorarios por prestación de servicios por el Profesional Sanitario en beneficio de STADA, así como contribuciones para asistencia a Eventos y

Reuniones, apoyo a la formación, y visitas a instalaciones y enclaves de la Compañía, en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional sanitario. Por último, las Transferencias de valor relativas a OP incluyen aquellos honorarios por la prestación de servicios en beneficio de STADA y apoyos financieros o apoyos significativos indirectos o no financieros.

Los importes publicados corresponden a las Transferencias de valor realizadas en el periodo del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018, ambos inclusive. La regla general aplicada incluye aquellas Transferencias de valor satisfechas de forma efectiva durante el periodo indicado anteriormente.

IV. DEFINICIONES

- a. *Comunidad Sanitaria*: Los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias, los Pacientes y las Organizaciones de Pacientes.
- b. *Evento o Reunión*: toda reunión científica, profesional, formativa o promocional, a la que asistan Profesionales Sanitarios facultados para prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos (incluyendo, a título meramente enunciativo, jornadas, congresos, conferencias, simposios, cursos de formación presencial o a distancia, reuniones de expertos, reuniones de investigadores, visitas a plantas de fabricación o instalaciones de investigación, etc.), así como toda reunión que implique una interacción entre una Compañía y una Organización de Pacientes.
- c. *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.
- d. *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., o (ii) a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten servicios sanitarios. 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.
- e. *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.
- f. *Promoción de medicamentos*: Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación, destinada a promover la prescripción, indicación, administración, dispensación, venta, uso o

consumo de estos productos. La promoción de medicamentos, en particular, comprenderá: a) La publicidad de medicamentos destinada al público y/o a los Profesionales Sanitarios. b) La visita médica efectuada por visitantes médicos o agentes informadores de las Compañías a Profesionales Sanitarios. c) El suministro de muestras gratuitas de medicamentos. d) La organización de Reuniones científicas, profesionales, formativas y/o promocionales, a las que asistan Profesionales Sanitarios. e) El patrocinio de Eventos científicos y/o profesionales, organizados por terceros, en los que participen Profesionales Sanitarios, y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de inscripción, desplazamiento, y estancia de dichos profesionales con motivo del Evento. f) La incitación a prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos mediante la concesión, oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie. No tendrán la consideración de promoción de medicamentos aquellas actividades informativas o de cualquier otra naturaleza que hayan sido excluidas del concepto de promoción o publicidad de medicamentos por las normas aplicables o por las guías interpretativas de las autoridades competentes.

- g. *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: a) El suministro de materiales educativos, artículos de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante; b) El suministro de muestras de medicamentos; c) La hospitalidad asociada a comidas o almuerzos; d) La hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias; 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.