

Contenido

1	Introducción	2
2	Transferencias de Valor.....	2
3	Definición y gestión del Gasto Transfronterizo.....	3
4	Destinatarios de Transferencias de valor objeto de publicación.....	3
5	Cómo recoge y registra Gilead las Transferencias de Valor.....	3
5.1.	Gasto Directo	3
5.2.	Gasto Indirecto.....	3
5.3.	Fechas de las Transferencias de Valor	4
5.4.	Impuestos.....	4
5.5.	Gestión del tipo de cambio	4
6	Cómo informa Gilead a los PS sobre la publicación individualizada. La publicación excepcional en agregado	4
7	Cómo evita Gilead publicar Transferencia de Valor duplicadas.....	5
8	Cómo verifica Gilead la exactitud de los informes.....	5
9	Publicación de informes	6
10	Glosario	7

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

1 Introducción

La presente nota metodológica tiene por objeto ayudar a los lectores a entender cómo se obtienen y publican las **Transferencias de Valor (TV)** de Gilead Sciences Inc., y de sus **Filiales (Gilead)** con **Profesionales Sanitarios (PS)** y **Organizaciones Sanitarias (OS)** en España.

Al final de la presente nota metodológica se incluye un glosario con las definiciones de los términos definidos utilizados.

Para asegurarse de que se publican correctamente y en la lengua local de cada país todas las TV a los **Destinatarios**, se ha decidido automatizar y estandarizar al máximo posible la extracción de datos. Para ello se utiliza una **Herramienta** suministrada por un **Proveedor de servicios**. Del mismo modo, Gilead usa la base de datos de PS/OS del Proveedor de servicios, obteniendo así una mayor precisión. Para ayudar en la verificación y gestión de los datos, Gilead ha contratado a un **Administrador de Datos (Data Steward en inglés)** en cada Filial de Gilead que se encargará de asegurar que los datos sean completos y precisos.

2 Transferencias de Valor

Las TV pueden surgir, entre otras, de las siguientes actividades:

- a. **Consejos de Asesores (Advisory Board en inglés)**: Los PS ofrecen asesoramiento a Gilead en aspectos particulares de su estrategia o en el uso de sus medicamentos. Gilead podrá abonar honorarios a cada asesor y abonar los gastos de desplazamiento al lugar donde se celebre la reunión.
- b. **Reuniones con ponentes**: Gilead puede contratar a PS para formar a otros PS en el uso de los medicamentos de Gilead o en las áreas terapéuticas objeto de su indicación. Gilead puede abonar honorarios a los ponentes y puede abonar los gastos de viaje a los asistentes.
- c. **Patrocinio de PS**: Gilead puede patrocinar a uno o más PS para asistir a conferencias o congresos científicos organizados por sociedades científicas independientes. Este patrocinio puede incluir abonar la cuota de inscripción para la conferencia del PS y sus gastos razonables de viaje.
- d. **Patrocinio a OS**: Gilead puede patrocinar eventos científicos y profesionales organizados por OS. Asimismo, Gilead puede patrocinar a una o más OS para que sean ellas quienes seleccionen qué PS asisten a una conferencia o congreso científico. En este caso, Gilead no sabe qué PS recibirá las TV y, por tanto, imputará la TV a la OS.
- e. **Ensayos clínicos**: Gilead financia a OS para que participen en ensayos clínicos. Los ensayos clínicos son fundamentales para asegurar que los medicamentos sean efectivos y tengan un perfil de seguridad adecuado. Nótese que las TV en relación con ensayos clínicos se publican como actividades de investigación y desarrollo en cada país siempre y cuando las TV entren dentro del ámbito del protocolo del ensayo original acordado; las TV fuera de dicho ámbito se publican como honorarios por servicios y gastos de viaje asociados.
- f. **Investigación Clínica Promovida por Investigadores**: una investigación promovida por PS y por OS que deseen investigar un aspecto en particular de un medicamento de Gilead o de un área terapéutica. Este tipo de TV se publica en la sección de investigación y desarrollo.

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

- g. **Subvenciones y Donaciones:** Gilead concede subvenciones y donaciones a las OS con el fin de apoyar la investigación, la educación médica y la mejora asistencial de los pacientes.
- h. **Otros Servicios** prestados por PS u OS conforme al Código de EFPIA.

3 Definición y gestión del Gasto Transfronterizo

Algunas TV se realizan por una Filial de Gilead distinta del «país de origen», país de la actividad principal del PS u OS que recibe la TV. Por ejemplo, Gilead Reino Unido puede hacer una TV a un PS alemán. Asimismo, una agencia de eventos que trabaje para la oficina central europea de Gilead puede hacer una TV a varios PS de diferentes países. Esto se denomina **Gasto Transfronterizo**.

4 Destinatarios de Transferencias de valor objeto de publicación

Los Destinatarios se definen en el Glosario.

Cuando un PS ha constituido una entidad jurídica separada a través de la cual presta sus servicios, la transferencia de valor se publicará a nombre de esa entidad..

En España, la plantilla local de recogida de información utilizada se presenta en español e incluye el DNI y el CIF, que se requieren como identificador único y específico de los PS y las OS respectivamente.

5 Cómo recoge y registra Gilead las Transferencias de Valor

5.1. Gasto Directo

Gilead realiza algunas TV directamente a PS y OS. Estas transferencias se denominan **Gasto Directo**. El Gasto Directo normalmente cubre conceptos tales como honorarios por servicios y gastos de viaje asociados.

Gilead ha modificado su sistema de **Planificación de Recursos Empresariales (ERP)** y el sistema de reembolso de gastos de empleados para extraer todos los Gastos Directos realizados a favor de cualquier Destinatario en un formato estandarizado. Estos datos se introducen en una base de datos interna donde se verifican y guardan temporalmente antes de ser transferidos a la **Herramienta**.

5.2. Gasto Indirecto

Las TV realizadas a PS y OS por **Terceros Proveedores** en nombre de Gilead se denominan **Gastos Indirectos**. Los Gastos Indirectos normalmente cubren el desplazamiento y alojamiento en reuniones, conferencias y congresos científicos. También pueden incluir, en determinadas ocasiones, el pago de honorarios.

Gilead utiliza una plantilla de hoja de cálculo de Excel que permite a los Terceros Proveedores registrar las TV a los Destinatarios. La plantilla de hoja de cálculo de Excel proporciona datos en un formato estandarizado, lo que permite que se traten los datos de la misma manera que los Gastos Directos descritos.

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

5.3. Fechas de las Transferencias de Valor

La fecha de la TV registrada por Gilead es la fecha del pago salvo en los siguientes casos:

- a. Viaje en avión / tren: La fecha de la TV es la fecha en la que se emitió el billete.
- b. Otros desplazamientos: La fecha de la TV es la fecha en que se realizó el desplazamiento.
- c. Alojamiento: La fecha del último día de estancia en el hotel.

Algunos pagos se hicieron en 2018 para actividades que tuvieron lugar en 2017 y estos se registran como TV en el informe de 2017. De la misma manera, algunos pagos se realizaron en 2017 en relación con actividades que están teniendo lugar en 2018, estos pagos se publicarán en el informe de 2018 y no en el de 2017.

5.4. Impuestos

El Código de Transparencia de EFPIA permite a las empresas elegir si publican las TV con los impuestos incluidos o no. Gilead ha elegido publicar las TV incluyendo todos los impuestos asociados.

5.5. Gestión del tipo de cambio

Cada TV se transfiere a la Herramienta en su moneda original y se convierte a la moneda local. Esto permite a Gilead publicar el informe necesario en la moneda local correspondiente. El Proveedor mantiene tipos de cambio actualizados en la Herramienta.

6 Cómo informa Gilead a los PS sobre la publicación individualizada. La publicación excepcional en agregado

De conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Código, todas las transferencias de valor se publicarán de forma individualizada, esto es, identificando al profesional sanitario u organización sanitaria receptor de las TV.

Asimismo, el Código establece que los laboratorios farmacéuticos informarán a los Profesionales Sanitarios en virtud de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, de que sus datos serán publicados de conformidad con el Código.

Para dar cumplimiento a este deber de información, Gilead informa a cada uno de los PS que reciben TV sobre la publicación individualizada de sus TV en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 18 del Código. Gilead informa por escrito a los PS mediante un **Documento Informativo**. Para poder acreditar que Gilead ha cumplido con este deber de información, Gilead solicita al PS que firme el Documento Informativo o que confirme electrónicamente su comprensión.

Bajo el apartado del informe *“Información no Incluida arriba: información que por razones legales no puede publicarse de forma individual”* Gilead publica las siguientes TV de forma agregada:

- TV relacionadas con PS que han ejercitado el derecho de oposición. Para aceptar o no la oposición, Gilead tiene que tener en cuenta el criterio de la Agencia Española de Protección

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

de Datos (AEPD). El criterio de la AEPD ha quedado fijado en su Informe de 22 de abril de 2016 (Informe AEPD). De acuerdo con la AEPD, para que un laboratorio aceptase la oposición planteada por un PS, éste debería justificar al laboratorio que existen motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal que determinen que se invierta la regla de la ponderación y no prevalezca el interés legítimo de la transparencia que ampara la publicación individual de las TV. Solo en esos casos, el laboratorio podría excluir los datos de ese profesional sanitario, publicando excepcionalmente los mismos en agregado.

- TV relacionadas con PS que no han podido firmar o confirmar electrónicamente la comprensión del Documento Informativo. En esos casos Gilead no puede acreditar fehacientemente haber informado a los PS sobre la publicación individual. Por ello, Gilead publica las TV relacionadas con esos PS en agregado. Gilead realiza notables esfuerzos para que todos los PS que reciben TV firmen el Documento Informativo o confirmen electrónicamente haber sido informados.

A esta fecha, Gilead sólo ha publicado en agregado las TV relacionadas con PS que no han podido firmar o confirmar electrónicamente la comprensión del Documento Informativo. Ninguna de las TV publicadas en agregado se corresponde con el ejercicio satisfactorio por parte de un PS del derecho de oposición.

7 Cómo evita Gilead publicar Transferencia de Valor duplicadas

Gilead ha implantado varias medidas para asegurar que las TV no se publiquen por duplicado. En relación con el Gasto Transfronterizo, la Filial de Gilead que realiza la TV es la que se encarga de registrarla. De la publicación se encargará la Filial de Gilead que corresponda al lugar de ejercicio profesional del Destinatario.

Asimismo, cuando Gilead trabaja con otras compañías farmacéuticas, cada compañía registra las TV relativas a las actividades que ha organizado. Para eventos organizados de forma conjunta, las compañías acuerdan de antemano qué TV notificará cada compañía. Este mecanismo evita que la información se publique por duplicado.

Los Administradores de Datos se encargan de revisar las TV de los Destinatarios que se deban publicar en la Herramienta y de adoptar las medidas razonables para identificar y resolver las posibles duplicidades.

Antes de realizar la publicación, Gilead comparte con los PS los datos correspondientes a las TV que han recibido. Por tanto, los PS tienen la oportunidad de identificar cualquier duplicidad o error.

8 Cómo verifica Gilead la exactitud de los informes

Además de las medidas mencionadas para evitar la duplicidad de las TV, los Administradores de Datos también revisan las TV de los Destinatarios en la Herramienta para verificar la precisión de los datos. Algunas de las actividades que llevan a cabo como parte de esta revisión pueden ser:

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

- a. Identificar posibles incoherencias en el resultado del Informe.
- b. Verificación de TV con la documentación de origen, tales como contratos firmados o facturas de proveedores.

Las actividades descritas permiten a Gilead tener un nivel de seguridad razonable de que las TV que se publican son precisas y completas en la medida de lo posible.

9 Publicación de informes

Los Administradores de Datos se encargan de generar el informe local requerido según la implementación local del Código de Transparencia de la EFPIA y de publicarlo adecuadamente.

El informe local se publica en la página web de Gilead Internacional en Europa (con sede en Londres), dentro de la sección habilitada para la filial española.

Cualquier pregunta con respecto al informe de EFPIA de Gilead se deberá hacer en la página web www.gilead.com/news/media-inquiries.

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

10 Glosario

El presente glosario incluye las definiciones de todos los términos utilizados en la presente nota metodológica, incluyendo las abreviaturas relevantes.

Término	Significado
Documento Informativo	Se trata del documento que Gilead usa para informar a los PS sobre la publicación individualizada de las TV de conformidad con el artículo 18 del Código. Gilead solicita a los PS que firmen este documento como prueba de haber sido informados sobre el contenido y alcance de estas obligaciones de transparencia. Se refiere, de conformidad con la legislación aplicable, a la autorización por parte del Destinatario a que Gilead use y publique sus datos personales y TV recibidas a los efectos de generar el informe de EFPIA.
Gastos transfronterizos	Cualquier pago realizado por una compañía del grupo Gilead a un receptor (Destinatario) que deba formar parte del informe de otra Filial de Gilead (por ejemplo, un pago realizado por la Filial del Reino Unido a un PS alemán deberá ser publicado por Gilead Alemania).
Administrador de Datos	El Administrador de Datos es la persona que en cada Filial de Gilead se encarga de: <ul style="list-style-type: none">• Creación, mantenimiento y publicación de los informes de transparencia• Coordinación de las comunicaciones con los Destinatarios y de tomar las medidas necesarias para resolver cualquier problema que se haya identificado.
Gasto directo	Gasto directo significa todas las Transferencias de Valor a un Destinatario realizadas directamente por Gilead. Es decir, todas las sumas abonadas por Gilead directamente a un Destinatario. Este gasto se registra en el sistema ERP (finanzas) de Gilead. Véase también Gasto Indirecto .
Donación	Pago filantrópico a una organización benéfica registrada/legalmente constituida.
EFPIA	EFPIA o la «Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas» es el organismo que representa el sector farmacéutico en Europa.
Código	El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.
Código de Transparencia de la EFPIA	El Código de EFPIA establece los requisitos para la transparencia de la industria farmacéutica en relación con sus interacciones económicas con PS/OS (véase Transferencias de Valor). El texto completo del Código de Transparencia y demás información sobre el informe de transparencia se puede encontrar en la página web de EFPIA.

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

Informe EFPIA	El informe local, de conformidad con la Asociación Nacional adherida a EFPIA, de las TV a los Destinatarios .
Planificación de Recursos Empresariales (ERP)	El sistema que permite a Gilead generar y gestionar pedidos de compra, facturas y demás documentos comerciales esenciales.
Gilead	Gilead Sciences Inc., y sus Filiales .
Filial de Gilead	Cualquier compañía del Grupo Gilead en cualquier país, incluso países fuera de la competencia de la EFPIA.
Subvención	Financiación concedida a organizaciones independientes, tales como OS , para proyectos específicos que tengan como objetivo la educación médica, la investigación científica o la mejora asistencial de los pacientes.
Organización Sanitaria (OS)	La definición que ofrece el Código de Transparencia de la EFPIA es: <i>“ Toda persona jurídica</i> <i>(i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (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 Código de la EFPIA), o</i> <i>(ii) a través de la cual presten servicios uno o más PS”.</i>
Profesional Sanitario (PS)	La definición que ofrece el Código de Transparencia de la EFPIA es: <i>“Cualquier persona natural que sea miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar medicamentos, cuyo ejercicio principal, dirección profesional principal o lugar de constitución esté en Europa. A efectos de evitar toda duda posible, se incluye en este concepto:</i> <i>(i) Cualquier funcionario o empleado de un organismo gubernamental u otra organización (en el sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar o administrar productos medicinales; y</i> <i>(ii) Cualquier empleado de una Empresa Miembro cuya principal ocupación sea la de PS en ejercicio,</i> <i>Pero se excluye:</i> <i>(x) Los demás empleados de una Empresa Miembro; y</i> <i>(y) Un mayorista o distribuidor de productos medicinales».</i>
Gasto Indirecto	Gasto Indirecto significa todas las Transferencias de Valor a un Destinatario realizadas por un Tercero Proveedor en nombre de Gilead.
Investigación Clínica Promovida por Investigadores	Investigación que puede ser realizada por un PS individual y OS cuando deseen investigar un aspecto particular de un medicamento de Gilead.
Organización de Pacientes	Las organizaciones de pacientes son organizaciones sin ánimo de lucro (incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen), compuestas principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representan y/o apoyan las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.
Destinatario	Significa cualquier PS/OS sobre los que Gilead deba publicar las Transferencias de Valor que realice.

Nota metodológica de Gilead sobre los informes de transparencia

Herramienta	La base de datos de las TV que permite a Gilead generar los Informes de la EFPIA en el formato correcto y en la lengua local.
Proveedor de la herramienta	Propietario de la Herramienta .
Terceros Proveedores	Cualquier agencia (por ejemplo, agencia de viajes o de servicios logísticos) que realiza TV a Destinatarios en nombre de Gilead .
Transferencia de Valor (TV)	<p>Una Transferencia de Valor significa un beneficio directo o indirecto (monetario u otro) concedido a un Destinatario por Gilead.</p> <p>El Código de Transparencia de la EFPIA define las transferencias de la siguiente manera:</p> <p><i>«Transferencias de valor, directas e indirectas, monetarias, en especie o no monetarias, a efectos promocionales u otros, que estén relacionadas con el desarrollo y la comercialización de fármacos de uso humano sujetos a receta médica. Las transferencias de valor directos son las que realiza directamente una Empresa Miembro a beneficio de un Destinatario. Las transferencias de valor indirectas son las que realiza indirectamente una Empresa Miembro a beneficio de un Destinatario, o transferencias de valor realizadas a través de un intermediario y cuando la Empresa Miembro tiene conocimiento o puede identificar el PS/OS que recibirá la Transferencia de Valor».</i></p>
AEPD	La Agencia Española de Protección de Datos
Informe de la AEPD	Nos referimos al Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 14331872016) de fecha 22 de abril de 2016 de la AEPD. En este informe la AEPD razona que no es necesario solicitar el consentimiento de los PS para realizar la publicación individual de las TV.
Documento Informativo	Se trata del documento que usa Gilead para informar a los PS de la publicación individual de las TV de conformidad con el Código. Gilead solicita a los PS que firmen este documento para poder así acreditar que han cumplido con el deber de información establecido en el Código, en el Informe de la AEPD y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.