

**Nota metodológica de Celgene S.L.U. en desarrollo del
Código de transparencia de 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 2020**

Fecha de publicación – 25 de junio de 2021

Contenido

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

Introducción

Ni el Código de la EFPIA ni el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (Código de Farmaindustria) 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 2, Sección 2.05, y el Código de Farmaindustria, artículo 18, en el caso de España. Como miembro de EFPIA, a nivel europeo, y miembro de Farmaindustria, a nivel nacional, CELGENE cumple con la citada obligación publicando esta nota junto a los informes referentes a las Transferencias de Valor relativas al año 2020. A nuestro mejor entender, todos los datos incluidos en el mencionado informe son correctos y responden a la realidad del momento de su publicación.

Definiciones

Destinatarios

Las definiciones de PS/OS utilizadas por CELGENE están ajustadas 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 Farmaindustria.

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 hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas o sociedades científicas (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 Farmaindustria, 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 12 del Código de la EFPIA y el artículo 15 del Código de Farmaindustria, en el caso de España). En esta categoría pueden incluirse, en su caso, Transferencias de Valor realizadas a organizaciones sanitarias en el marco de una donación y/o a resultas de un convenio de colaboración tendente a la implementación de mejoras asistenciales, de gestión sanitaria o la provisión de determinados instrumentos o kits de diagnóstico.

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 – y en caso de que llegara a aplicar-, 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 13 del Código de la EFPIA 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 e instituciones, organizaciones o asociaciones de PS bajo los cuales dichas instituciones, organizaciones o asociaciones prestan cualquier tipo de servicio a la compañía 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 asistencia a eventos. Aportaciones para los costes relacionados con la asistencia a 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 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 transferencia de valor 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 a una OS o un PS entregadas de manera directa o indirecta (por ejemplo, a través de una empresa de investigación por contrato o un tercero).

La investigación incluye estudios no intervencionales de naturaleza prospectiva. 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.

Como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios posautorización de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, serán a partir de la publicación de las transferencias de valor de 2021 publicadas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

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 CELGENE:
 - 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 percibido 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 CELGENE 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.

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), CELGENE ha solicitado a todos los destinatarios (PS y OS, según corresponda) dicho consentimiento para la publicación.

CELGENE 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.

No obstante lo anterior, como miembro de Farmaindustria en España CELGENE adquirió el compromiso de publicar de manera individualizada todas las transferencias de valor a profesionales sanitarios a partir del 1 de enero de 2017. Así, al amparo de lo que establece el Código de Farmaindustria establece y, en cumplimiento con la normativa de aplicación, CELGENE informa a los profesionales sanitarios con carácter previo de que la posible transferencia de valor que pudiera resultar de su interacción con CELGENE será publicada de manera individual. En cumplimiento de lo dispuesto en el Código de Farmaindustria, CELGENE tiene habilitados los mecanismos necesarios para evitar el mal uso de la información publicada, previniendo su indexación mediante motores de búsqueda. Así mismo, se informa que la publicación se realiza con la finalidad de dar cumplimiento al compromiso de transparencia adquirido por el sector farmacéutico, sin que en ningún momento se pueda entender que la publicación de la información otorga una habilitación general para que quienes accedan a la misma puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos que en ella se contienen.

Publicación

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

Fecha de la publicación

La publicación del informe referente a las Transferencias de Valor de cada país se alineará 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 Farmaindustria, 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: CELGENE 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: CELGENE publicará el informe referente a las Transferencias de Valor en el sitio web de CELGENE España 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 CELGENE 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 Farmaindustria, 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 diario promedio de la fecha de pago para la conversión
 2. Transferencia de Valor: se usa la tasa diario promedio de la fecha de interacción para la conversión

IVA

Se calculará una Tránsito 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 Tránsitos de Valor basados en contratos