



Versión: febrero de 2026

País: España

ASTELLAS: Nota metodológica para la divulgación de HCP/HCO 2025

Año de datos: 2025

Año de publicación: 2026

Astellas es una empresa miembro de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas ("**EFPIA**"). El Código EFPIA se implementa en España a través del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica español.

Astellas divulga todas las transferencias de valor a los Profesionales Sanitarios (HCPs) y a las Organizaciones Sanitarias (HCOs) de acuerdo con su compromiso con el Código EFPIA, y esta nota resume las metodologías utilizadas por Astellas en la preparación de las divulgaciones al respecto.

Índice

1.	Definiciones:	3
1.1	Galardonados:	3
1.2	Una especie de ToV:	4
2.	Alcance de la divulgación	6
2.1	Productos en cuestión:.....	6
2.2	Empresa en cuestión:	6
2.3	ToV excluidos:	6
2.4	Fecha de los ToV:.....	6
2.5	Fecha directa de ToV:.....	7
2.6	ToV indirectos:	7
2.7	ToV no monetarios.....	9
2.8	Términos de servicio en caso de asistencia parcial o cancelación y reembolsos.....	9

2.9	Actividades transfronterizas.....	9
2.10	R&D	10
2.11	Divulgación voluntaria	10
3.	Consideraciones específicas	10
3.1	Identificador único del país:.....	10
3.2	HCP auto-incorporado:	10
3.3	Acuerdos plurianuales:.....	10
3.4	Especificidades del país:	11
3.5	Controles de calidad:	11
4.	Base legal de protección de datos	11
4.1	Recogida de consentimiento:.....	11
5.	Forma de divulgación	13
5.1	Fecha de publicación:	13
5.2	Plataforma de divulgación:	13
5.3	Lenguaje de divulgación:	13
6.	Divulgación de datos financieros.....	14
6.1	Moneda:	14
6.2	IVA incluido o excluido:.....	14
6.3	Reglas de cálculo:.....	14
7.	Información adicional:	14

1. Definiciones:

1.1 Galardonados:

1.1.1 **Profesionales sanitarios (HCPs):** Miembro de las profesiones médica, dental, farmacéutica o de enfermería y cualquier otra persona que, durante sus actividades profesionales, pueda recetar, comprar, suministrar, recomendar o administrar un producto medicinal y cuya principal práctica y domicilio profesional principal se encuentra en Europa. Para evitar dudas, la definición de HCP incluye:

1.1.1.1 cualquier funcionario o empleado de una agencia gubernamental u otra organización (ya sea en el sector público o privado) que pueda recetar, comprar, suministrar o administrar productos medicinales y

1.1.1.2 cualquier empleado de una Sociedad Miembro cuya ocupación principal sea la de HCP en ejercicio pero excluya (x) a todos los demás empleados de una Sociedad Miembro y (y) a un mayorista o distribuidor de productos medicinales.

1.1.2 **Organización sanitaria (HCO):** Una asociación u organización sanitaria, médica o científica (por ejemplo, un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución docente o sociedad científica) cuya dirección comercial, lugar de constitución o lugar principal de operación se encuentra en Europa; o una organización a través de la cual uno o más HCP prestan servicios. Esto también puede incluir una empresa de servicios personales.

Si una organización sanitaria está compuesta por un solo profesional sanitario u otro responsable de la toma de decisiones relevante, estaría sujeta a los requisitos del Código respecto a los profesionales sanitarios individuales.

1.2 Un tipo de ToV:

1.2.1 Astellas revela los siguientes ToV que realiza a **los profesionales sanitarios:**

- 1.2.1.1 **Tasas de inscripción en congresos y eventos educativos:** Gastos relacionados con la inscripción de un HCP para asistir a un congreso o evento educativo.
- 1.2.1.2 **Viajes:** Gastos relacionados con la prestación de viajes a los HCP en relación con un contrato de pago por servicio (por ejemplo, viajes en tren, taxi, vuelos, reembolso de millas de coche privado) o con su asistencia a un congreso o evento educativo.

Cuando se requieran gastos de viaje para la prestación de una tarifa por servicio, estos se revelarán en la categoría de "Servicios Contratados – Gastos". Cuando no hay prestación de servicios y se refieren a los costes de contribución de un congreso o evento educativo, se declararán en la categoría de "Viaje y alojamiento"
- 1.2.1.3 **Alojamiento:** Gastos relacionados con la provisión de alojamiento nocturno de los HCP en relación con un contrato de pago por servicio o con su asistencia a un congreso o evento educativo. Estos se darán a conocer en la categoría de 'Servicios Contratados - Gastos', cuando sean necesarios para la prestación de asesoramiento experto y una tarifa por servicio. Cuando no hay prestación de servicios y se refieren a los costes de contribución de un congreso o evento educativo, se declararán en la categoría de "Viaje y alojamiento"
- 1.2.1.4 **Comisiones:** Términos de servicio pagados a los proveedores de atención sanitaria o para prestar servicios a Astellas. Estos pueden incluir servicios de consejos asesores, conferenciantes u otros servicios de consultoría. Los honorarios y ToV relacionados con los gastos acordados en el acuerdo escrito que cubre la actividad se revelarán en dos cantidades separadas, bajo las categorías de 'Servicios Contratados - Tarifas' y "Servicios Contratados – Gastos".

1.2.2 Astellas revela los siguientes ToV que realiza a **las HCO:**

- 1.2.2.1 **Donaciones y subvenciones:** Financiación, beneficios en especie o servicios otorgados gratuitamente con el fin de apoyar la sanidad, la investigación científica o la educación, sin la obligación consiguiente para la organización,

institución y similares beneficiarios de proporcionar bienes o servicios en beneficio de la empresa farmacéutica a cambio. Se prohíben las donaciones y subvenciones a particulares. En general, las donaciones son artículos físicos, servicios o beneficios en especie que pueden ofrecerse o solicitarse. Las subvenciones son la provisión de fondos.

1.2.2.2 **Patrocinio de congresos y eventos educativos:** Gastos relacionados con el patrocinio de HCOs como organizadores de congresos y/o secretarías y terceros en nombre de HCOs a cambio de beneficios corporativos en un evento (por ejemplo, espacio de stand, organización de un simposio, stands, publicidad en programas o pancartas) y alquiler de habitaciones o catering si se paga en nombre de una HCO.

1.2.2.3 **Tarifas:** Términos de servicio que son tarifas por servicios derivadas o relacionadas con contratos entre empresas e instituciones, organizaciones o asociaciones de profesionales sanitarios bajo los cuales dichas instituciones, organizaciones o asociaciones prestan cualquier tipo de servicio a una empresa, o cualquier otro tipo de financiación no cubierta en las categorías anteriores. Las tarifas y Términos de Servicio relacionados con los gastos acordados en el acuerdo escrito que cubre la actividad se revelarán en dos cantidades separadas, bajo las categorías de 'Tarifas de Servicios Contratados' y 'Gastos de Servicios Contratados'.

1.2.3 Investigación y Desarrollo: Transferencias de valor HCO o HCP relacionadas con la planificación y ejecución de:

1.2.3.1 Estudios no clínicos (según se definen en los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio).

1.2.3.2 Ensayos clínicos (según la definición del Reglamento 536/2014)

1.2.3.3 Estudios no intervencionistas que sean prospectivos por naturaleza y que impliquen la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de individuos, o grupos de profesionales sanitarios, específicamente para el estudio. Esto también incluye la investigación patrocinada por investigadores (ISRs).

1.2.3.4 Los estudios no intervencionistas de carácter retrospectivo también se han incluido en la divulgación agregada de investigación y desarrollo en este año de informe.

2. Alcance de la divulgación

2.1 Productos en cuestión:

- 2.1.1 ToV directos e indirectos, ya sea en efectivo, en especie o de otro tipo, realizados, ya sea con fines promocionales o de otro tipo, en relación con el desarrollo y venta de medicamentos solo con receta para uso humano.

2.2 Empresa en cuestión:

No aplicable

2.3 ToV excluidos:

- 2.3.1 Compras y ventas ordinarias de medicamentos por y entre una empresa y un profesional sanitario o una organización sanitaria.
- 2.3.2 Muestras de medicamentos proporcionadas conforme a los requisitos regulatorios.

2.4 Fecha de los ToV:

- 2.4.1 Astellas revela todas las transferencias de valor que realiza entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de un año natural hasta el 30 de junio del año siguiente.
- 2.4.2 Una transferencia de valor (ToV) se realiza cuando la transferencia está completa (por ejemplo, en la fecha de pago o en la fecha de transferencia de valor). Por ejemplo, si un contrato se firma el 1 de octubre de 2025 pero el pago se realiza el 1 de enero de 2026, la Divulgación se publicará antes de finales de junio de 2027.

2.5 Fecha directa de ToV:

2.5.1 Los ToV Directos son aquellos realizados directamente por una Empresa Miembro en beneficio de un Beneficiario.

2.6 ToV indirectos:

2.6.1 Los ToV indirectos son aquellos realizados en nombre de una Empresa Miembro en beneficio de un Beneficiario, o los ToV realizados a través de un intermediario y donde la Empresa Miembro conoce o puede identificar el HCP/HCO que se beneficiará de la transferencia de valor (ToV).

2.6.2 Cuando Astellas realiza una transferencia de valor a un HCP individual indirectamente a través de un HCO, Astellas divulga dicha transferencia solo una vez y preferiblemente contra el HCP cuando sea posible.

2.6.3 Cuando los servicios para Astellas son prestados por una HCP en nombre de una HCO (por ejemplo, Astellas celebra un contrato de servicios con una HCO y los servicios son prestados por el empleado de la HCO), las tarifas y gastos asociados que Astellas paga a la HCO se revelan como transferencias de valor realizadas a la HCO. Esto ocurre salvo que Astellas pueda confirmar que la HCP recibió un beneficio de la transferencia de valor a través de la HCO (por ejemplo, tasas pagadas a la HCP en relación con los servicios prestados y/o reembolso de cualquier gasto relacionado que la HCP haya incurrido), en cuyo caso Astellas divulga esas transferencias de valor como transferencias a la HCP. Cuando Astellas puede identificar el HCP y sabe que el HCO realizará la transferencia completa de valor al HCP en nombre de Astellas, la transferencia de valor se revela como una transferencia de valor al HCP, salvo lo que se indica a continuación.

2.6.4 Cuando los servicios son proporcionados por un proveedor externo en nombre de varios HCP o HCOs (por ejemplo, para organizar reuniones educativas nacionales o regionales) y los HCPs o HCOs receptores no pueden ser identificados individualmente, Astellas se comunicará contra el proveedor tercero.

2.7 ToV no monetarios

- 2.7.1 Ejemplos incluyen servicios proporcionados a un beneficiario a través de un tercero, trabajo colaborativo en forma de apoyo no financiero como apoyo editorial para una publicación, apoyo a agencias u otros tipos de apoyo no financiero, servicios prestados por personal de Astellas.

2.8 Términos de servicio en caso de asistencia parcial o cancelación y reembolsos

- 2.8.1 Respecto a cada transferencia de valor descrita anteriormente, Astellas solo revelará detalles si un HCP o HCO recibe el beneficio de la transferencia. Por ejemplo, Astellas no revelará una transferencia relacionada con un vuelo que se pretende realizar por una HCP en relación con un contrato de pago por servicio si la HCP no acepta el vuelo, incluso si Astellas incurre en un coste. Por otro lado, Astellas revelará una transferencia de valor si la HCP asumió el coste del vuelo que iba a tomar y fue reembolsado directamente por Astellas.
- 2.8.2 Astellas compensa los reembolsos con las transferencias originales de valor para un HCP o HCO.

2.9 Actividades transfronterizas

- 2.9.1 Astellas divulga transferencias transfronterizas de valor basadas en el centro principal de práctica de HCP o HCO y en línea con los requisitos regulatorios.
- 2.9.2 Si el HCP o HCO opera en más de un país, Astellas seleccionará un país como lugar principal de práctica y revelará las transferencias de valor en ese país.
- 2.9.3 Las transferencias de valor realizadas por Astellas a HCOs o HCPs de España, independientemente de dónde se encuentre la entidad Astellas (por ejemplo, transferencias de valor realizadas por entidades Astellas fuera de España), están incluidas en el informe de divulgación de España.

2.10R&D

2.10.1 Astellas revela en la cifra agregada transferencias de valor a HCPs y HCOs relacionadas con la investigación y desarrollo. Consulte la Sección 1.1 anterior para los tipos de actividades incluidas en la divulgación bajo Investigación y Desarrollo.

2.11Divulgación voluntaria

2.11.1 No aplicable

3. Consideraciones específicas

3.1 Identificador único del país:

3.1.1 El sistema de Astellas incorpora identificadores únicos para garantizar un seguimiento y gestión precisos de los datos de HCP o HCO.

3.2 HCP auto-incorporado:

3.2.1 Si una Organización Sanitaria (HCO) consta de un solo profesional sanitario u otro responsable de la toma de decisiones relevante, estaría sujeta a los requisitos del Código relativos a los Profesionales Sanitarios individuales (HCP).

3.2.2 Cuando los servicios son prestados por una empresa de servicios personales creada por un HCP y el HCP es el único director de la empresa, Astellas considerará al beneficiario como un HCP individual y revelará la transferencia de valor al individuo.

3.3 Acuerdos plurianuales:

3.3.1 Cuando un contrato para cualquier transferencia de valor listado para una HCP o HCO dura más de un año, Astellas revelará

transferencias de valor relativas al contrato en el año en que se realizó la transferencia de valor (que puede ser diferente al año en que se acordó el contrato).

3.4 Especificidades del país:

- 3.4.1 Cuando Astellas es parte de un acuerdo de copromoción, Astellas solo divulga la transferencia de valor realizada por Astellas, salvo cuando la otra parte contratante sea una HCP o HCO, en cuyo caso Astellas es responsable de divulgar toda transferencia de valor relacionada con el acuerdo.
- 3.4.2 Cuando un país tiene un requisito específico, se sigue el proceso legislativo local.

3.5 Controles de calidad:

- 3.5.1 Astellas realiza comprobaciones de datos antes de su publicación, centrándose tanto en transacciones individuales como en la transferencia global de valor. La empresa cuenta con un proceso de remediación y revisa la transferencia de valor, analizando las tendencias de un año a otro. Se realizan revisiones exhaustivas para garantizar la exactitud.

4. Base legal de protección de datos

4.1 Recogida de consentimiento:

- 4.1.1 Astellas apoya plenamente los principios de transparencia, cumple con la ley de privacidad de datos y recoge el consentimiento en el primer punto de interacción con todos los profesionales sanitarios y HCOs. Si se retira el consentimiento, eliminaremos su información personal de nuestra página web y/o de otras plataformas tan pronto como sea razonablemente posible desde la fecha en que dicha decisión se comunique a Astellas.
- 4.1.2 Cuando un país adopta la base de interés legítimo como base de consentimiento, las transferencias de valores a todas las HCP y HCO se reportarán de forma individual.

4.2 Intereses legítimos:

- 4.2.1 Astellas ha determinado que el interés legítimo es el motivo más adecuado para divulgar transferencias individuales de valor. Un aviso de privacidad apropiado o un enlace a él está incluido en los contratos correspondientes notificando a las personas que la base legal para la divulgación es ahora un interés legítimo. Cuando no se incluye tal aviso, la base legal sigue siendo el consentimiento.
- 4.2.2 Cuando las personas ejercen sus derechos bajo la ley de privacidad de datos para objetar la divulgación individual, se realiza una prueba de equilibrio para evaluar si existen motivos de contrapeso para publicar los datos que prevalezcan sobre los intereses o los derechos y libertades fundamentales de la persona objetante.
- 4.2.3 Cuando el resultado de la prueba de equilibrio favorece al individuo, los datos serán eliminados o modificados de la publicación en la página web/plataforma regulatoria de la Compañía y/o en nuestra base de datos u otras plataformas tan pronto como sea razonablemente posible y se incluirán en conjunto.

5. Forma de divulgación

5.1 Fecha de publicación:

- 5.1.1 Astellas publica el informe antes del 30/06/2026.

5.2 Plataforma de divulgación:

- 5.2.1 Astellas publica el informe sobre [el Centro de Transparencia | Astellas](#).

5.3 Lenguaje de divulgación:

- 5.3.1 Astellas publica el informe en español.

6. Divulgación de datos financieros

6.1 Moneda:

- 6.1.1 Astellas revela transferencias de valor a un HCP o HCO español en EUR. Cuando las transferencias de valor se realizan en una moneda distinta al euro, la cantidad se convertirá en EUR utilizando un tipo de cambio anual.

6.2 IVA incluido o excluido:

- 6.2.1 Cuando es posible, Astellas divulga el importe total de todas las transferencias de valor excluyendo el IVA. En algunos casos, cuando el IVA puede no ser separable, el IVA se ha incluido en la cantidad de la declaración

6.3 Reglas de cálculo:

- 6.3.1 Cuando el servicio se presta a un destinatario a través de un tercero, Astellas revela la cantidad que el tercero factura a Astellas por el servicio o bienes como reflejo del valor de la transferencia.
- 6.3.2 Cuando el servicio es prestado por personal de Astellas, Astellas revela el valor de la transferencia como la cantidad que el destinatario habría pagado a un proveedor de servicios independiente para prestar el mismo servicio. Astellas considera la naturaleza y duración y otros factores relevantes relacionados con los servicios que su personal prestó al destinatario y estima cuánto habría pagado el destinatario a un tercero por los mismos servicios. Astellas categoriza y divulga estas transferencias de valor como donaciones.

7. Información adicional:

- 7.1 No aplicable

