

PUBLICACIONES DE TRANSFERENCIAS DE VALOR: NOTA METODOLÓGICA

“El informe de transparencia incluye las transferencias de valor realizadas por el grupo Astellas en España, que incluye las compañías Astellas Pharma, S.A. y Yamanouchi Spain, S.L. Yamanouchi Spain S.L. no ha realizado ninguna transferencia de valor”

1. El Compromiso de Astellas

Astellas forma parte de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica ("EFPIA" por sus siglas en inglés). El Código de Transparencia de EFPIA de 2014 (el "**Código de Transparencia de EFPIA**" <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) exige a todos sus miembros que documenten e informen de ciertas "Transferencias de Valor" que realicen, directa o indirectamente, para o a beneficio de Profesionales Sanitarios ("PS") u Organizaciones Sanitarias ("OS") ("**Divulgaciones**"). En España el Código EFPIA se implementa a través del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>

1.1 Astellas publica todas las Transferencias de Valores a los PS y OS siguiendo su compromiso con el Código de Transparencia de EFPIA y el Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

1.2 Esta nota resume la metodología que emplea Astellas para preparar su publicación cumpliendo con el Código de Transparencia de EFPIA y el Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

2. Definiciones

2.1 El Código de Transparencia de EFPIA define los siguientes términos:

- **"Organización Sanitaria (OS)":** una asociación u organización sanitaria, médica o científica (ejem. un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución educativa o sociedad de aprendizaje) cuya dirección empresarial, lugar de incorporación o principal lugar de operaciones esté en Europa; o una organización a través de la cual uno o más PS prestan servicios. Aquí también se incluyen compañías o empresas privadas creadas por PS, donde el receptor no es el único socio de las mismas.
- **"Profesional Sanitario (PS)":** un miembro de una profesión médica, dental, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona la cual, a lo largo de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar medicamentos y cuya consulta principal, dirección profesional principal o lugar de incorporación esté en Europa.
- **"Transferencia de Valor (TdV)":** transferencias de valor directas o indirectas (en pagos o especie o de cualquier otra clase) relacionadas con el desarrollo y venta de medicamentos de prescripción médica para uso humano por servicios profesionales o similares.
- Las transferencias de valor directas son aquellas que una compañía realiza directamente en beneficio de un PS/OS.
- Las transferencias de valor indirectas son aquellas realizadas por un tercero (proveedor, agente) actuando en nombre de la compañía para beneficiar a un PS/OS cuando la compañía identifique al PS/OS de manera inequívoca y sabe que el PS/OS es el que recibirá la Transferencia de Valor.
- **"Investigación y Desarrollo (I+D)":** Transferencias de Valor a PS/OS que se relacionan con la planificación y realización de:
 - - Estudios no clínicos (como se definen en los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE);
 - - Ensayos clínicos (como se definen en la Directiva 2001/20/CE);

- - Estudios no intervencionales, que son prospectivos por naturaleza y que estén relacionados con la obtención de datos de pacientes por parte de uno o varios PS realizados específicamente para el estudio. Esto también incluye el Estudios cuyo promotor es un PS.
- Las categorías de ToVs a las que se hace referencia en esta Nota Metodológica están en línea con la terminología utilizada en el código EFPIA. Los títulos de estas categorías podrían variar sobre la terminología prescrita en España por el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

3. Protección de datos

3.1 Astellas cumple totalmente con los principios de Transparencia y las Leyes de Protección de Datos. La ley de Protección de Datos exige a Astellas que deba obtener consentimiento de los PS individuales antes de publicar las Transferencias de Valor individuales que se les han realizado. Astellas hace todo lo posible para obtener y conservar un registro de los dichos consentimientos.

La decisión de Astellas respecto a los consentimientos de los PS es "o todos o ninguno". En otras palabras: la decisión del consentimiento no es específica a una transacción o actividad, es aplicable al PS para todas las transferencias de valor y un consentimiento positivo es efectiva e indefinida hasta que el PS decida, en su caso, revocarla.

Los datos de los PS no serán eliminados o modificados de forma retroactiva de la publicación en la página web de la Compañía/Plataforma regulatoria u otras plataformas desde la fecha que el PS decida comunicarnos que retira su consentimiento.

Además cada PS puede ejercitar, en cualquier momento, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, comunicando por escrito a Astellas Pharma, S.A., Paseo del Club Deportivo nº 1, Bloq. 14, 2º, Pozuelo de Alarcón, 28223 (Madrid) o mandando un correo electrónico a proteccion.datos.es@astellas.com.

3.2 Cuando los PS no dan su consentimiento para dichas publicaciones individuales, Astellas publicará la cantidad total de todas las Transferencias de Valor en la categoría correspondiente de manera agregada.

3.3 Las informes de Transparencia estarán públicamente disponibles durante un mínimo de tres años y Astellas documentará todas las transferencias de valor y conservará los registros durante al menos siete años.

4. Transferencias de Valor

4.1 Astellas publica las siguientes Transferencias de Valor que realiza a **Organizaciones Sanitarias**:

- **Donaciones/Subvenciones:** financiación o apoyo proporcionado a una OS en respuesta a una solicitud para apoyar una actividad específica que proporciona un beneficio educativo o mejora la atención al paciente.
- **Congresos y patrocinios de eventos educativos:** gastos relacionados con el patrocinio de una OS como organizadores de congresos y/o secretarías a cambio de beneficios publicitarios en un evento (como *stands*, presentación de un simposio, anuncios en programas o folletos y/o reserva de salas o catering si se paga en nombre de una OS).
- **Honorarios:** las Transferencias de Valor que son honorarios por servicios resultantes de o relacionados con contratos entre la Compañía e instituciones, organizaciones o asociaciones de Profesionales Sanitarios bajo las cuales, las mismas proporcionan cualquier clase de servicios a la Compañía o cualquier otra clase de transferencia de valor no cubierta en las categorías anteriores.

Honorarios y Transferencias de Valor relacionadas con otros gastos acordados en el contrato para cubrir dichos servicios, se publicarán como dos cantidades distintas, los "Honorarios" por un lado y "Otros gastos asociados acordados para cubrir dichos servicios" por otro lado.

4.2 Astellas publica las siguientes Transferencias de Valor a favor de un **Profesional Sanitario**:

- **Cuotas de Inscripción a Congresos y eventos educativos:** gastos relacionados con la inscripción de un PS para acudir a un congreso o evento educativo.
- **Viaje:** gastos relacionados con los costes para viajes del PS en relación con un contrato de prestación de servicios (ejem. viajes en tren, taxis, vuelos o reembolso de kilómetros recorridos en coche privado) o para su asistencia a un Congreso o evento educativo.

Cuando los gastos de viaje estén relacionados con servicios prestados acordados contractualmente con el PS por una prestación de servicios, estos se publicarán en la categoría de "Otros gastos asociados acordados para cubrir dichos servicios". Cuando no exista una prestación de servicios y estén relacionados con la subvención de los costes de viaje a un congreso o evento educativo, se publicarán en la categoría de "Viajes y alojamiento".

- **Alojamiento:** gastos relacionados con los costes de alojamiento del PS en relación con un contrato de prestación de servicios o para su asistencia a un congreso o evento educativo.

Cuando los gastos de alojamiento estén relacionados con servicios prestados acordados contractualmente con el PS por una prestación de servicios, estos se publicarán en la categoría de "Otros gastos asociados acordados para cubrir dichos servicios". Cuando no exista una prestación de servicios y estén relacionados con la subvención de los costes de alojamiento a un congreso o evento educativo, se publicarán en la categoría de "Viajes y alojamiento".

- **Honorarios:** las Transferencias de Valor, que son honorarios por servicios resultantes de o relacionados con contratos entre la Compañía y los Profesionales Sanitarios bajo cuales dichos Profesionales Sanitarios, proporcionan cualquier clase de servicio a la Compañía o cualquier otra clase de transferencia e valor no cubierta en las categorías anteriores. Se publicarán como dos cantidades distintas, los Honorarios por un lado y las Transferencias de Valor relacionadas con otros gastos acordados en el contrato para cubrir dichos servicios por otro lado (viajes y alojamiento).
- En relación con cada Transferencia de Valor descrita más arriba, Astellas sólo publicará los detalles si un PS/OS ha obtenido el beneficio propio de la transferencia, es decir, Astellas no publicará una transferencia de valor relacionada con un viaje que debía coger un PS en relación con un contrato de prestación de servicios, si el PS finalmente no coge el vuelo, aunque Astellas haya abonado ese coste del vuelo.

4.3 Astellas publicará las Transferencias de Valor a PS y OS relacionadas con la **Investigación y Desarrollo** de manera agregada. Astellas considera a las siguientes Transferencias de Valor como relacionadas con la investigación y el desarrollo:

- **Honorarios del investigador o de la Institución:** honorarios pagados a una OS por los servicios de investigación y por el uso del centro donde se realiza el estudio.
- **Cuotas de inscripción, viaje y alojamiento de reuniones de investigadores:** gastos relativos a la inscripción de un PS para asistir a reuniones de investigadores de I+D, incluyendo viaje y alojamiento.
- **Costes de Personal del Centro Investigador:** gastos pagados a una OS asociados a enfermería, sub-investigadores, honorarios / costes de investigadores independientes no incluidos en honorarios por paciente relacionados con I+D.
- **Servicios de Asesoramiento, consultoría, alojamiento, viajes:** honorarios y gastos como los descritos en el punto 4.2, pagados a un PS u OS pero relación con servicios de I+D.
- **Reuniones de Expertos:** honorarios pagados a un PS contratado para acudir a reuniones de expertos en relación con servicios de I+D (como comités de expertos de ensayos clínicos, comités de adjudicaciones) para Estudios cuyo promotor es la Compañía.

- **Reuniones de Expertos para la Monitorización de Seguridad de los Datos ("RMSDs"):** honorarios pagados a PS por su participación en dichas RMSD (como la monitorización de seguridad de los datos o la integridad del estudio) para Estudios cuyo promotor es la Compañía.
- **Aprobaciones de Comités Éticos y de Autoridades Competentes, costes de farmacia, costes de servicios y análisis de laboratorio y seguros de ensayos clínicos:** Honorarios pagados a una OS para colaborar apoyar un Estudios cuyo promotor es la Compañía.
- **Investigaciones cuyo promotor es un investigador:** honorarios y gastos pagados a un PS/OS por un estudio clínico cuyo promotor no es la Compañía, en los que el investigador, de manera independiente, se acerca a Astellas para solicitarle una subvención para apoyar su Estudio.

4.4 El propósito principal de la Transferencia de Valor determinará la categoría en la que se presenta (por ejemplo, si Astellas contrata a un ponente para presentar en un congreso y por lo tanto se requiere pagar un viaje y alojamiento en relación con la presencia del PS en el evento, el propósito principal de la Transferencia de Valor es el honorario por los servicios a prestar, no en relación a su asistencia al congresos y/o evento educativo y se publicaría como "Otros gastos asociados acordados para cubrir dichos servicios contratados".

4.5 Cuando Astellas haga una Transferencia de Valor a un PS indirectamente mediante una OS, sólo lo publicará una vez.

4.6 Cuando los servicios para Astellas los realice un PS en nombre de una OS (por ejemplo: Astellas firma un contrato de prestación de servicios con una OS y los servicios los realiza un empleado de la OS), los honorarios asociados y los gastos pagados por Astellas a la OS se publicarán como Transferencias de Valor realizada a la OS. Esto será así salvo que Astellas pueda confirmar que el PS obtuvo un beneficio de la Transferencia de Valor, ya sea directamente de Astellas o mediante la OS (ejem. honorarios pagados al PS en relación con los servicios proporcionados y/o el reembolso de cualquier gasto relacionado en el que haya incurrido el PS), en cuyo caso Astellas publicará estas Transferencias de Valor como transferencias al PS. Cuando Astellas pueda identificar, de manera inequívoca, al PS y sepa que la OS realizará posteriormente la Transferencia de Valor al PS en nombre de Astellas, la Transferencia de Valor se publicará como una Transferencia de Valor al PS.

4.7 Cuando los servicios los proporcione una Compañía Privada creada por un PS y el PS no sea el único socio/asociado de la compañía, Astellas considerará al destinatario como una OS y publicará la Transferencia de Valor a la OS.

5. Identificaciones de los PS / OS

5.1 Astellas identifica a cada PS y OS con un número de identificación único. Esta identificación única contiene toda la información relevante, incluyendo sus nombres, apellidos, documento nacional de identidad y direcciones profesionales, todo con el objetivo de evitar cualquier confusión con el PS que ha recibido la Transferencia de Valor

5.2 Astellas identifica cada reunión/evento con un número de identificación único.

6. Obtención y búsqueda de información

6.1 Astellas incluye en una herramienta Gestión de Clientes Europea (CRM) cualquier Transferencia de Valor realizada a los PS/OS, incluyendo en categorías diferentes, no sólo aquellas Transferencias de Valor que se publicarán, sino cualquier Transferencia de valor a favor de PS/OS.

6.2 Todas las Transferencias de Valor recogidas se procesan y analizan antes de publicarlas, tomando las cantidades concretas de varios sistemas:

Transferencias de Valor directas: las cantidades provienen del sistema SAP.

Transferencias de Valor indirectas: las cantidades salen de los informes realizados por el tercero (proveedor, agencia de viajes) que actúa en nombre de Astellas, e incluyen los números de identificación únicos de los PS/OS y el número de identificación único de la reunión.

7. Cuando ocurre la Transferencia de Valor

7.1 Para las Transferencias de Valor directas (aquellas pagadas directamente por Astellas), la Transferencia de valor tiene lugar en la fecha en la que Astellas paga el servicios al PS/OS. Por ejemplo, si Astellas contrata a un PS

para dar una ponencia en Diciembre de 2016 y dichos servicios se pagaron en enero de 2017, Astellas publicará la Transferencia de Valor en el informe de transparencia de 2018.

7.2 Para Transferencias de Valor indirectas (aquellas realizadas por terceros), la Transferencia de Valor tiene lugar en la fecha en la que sucedió el servicio. Por ejemplo, si Astellas subvenciona el viaje y alojamiento de una PS para acudir a un congreso en diciembre de 2016 y Astellas paga la factura del tercero en enero de 2017, Astellas publicará esta Transferencia de Valor en el informe de transparencia de 2017.

En cualquier caso Astellas no publicará ninguna Transferencia de Valor (directa o indirecta) que no se haya completado y no se haya pagado por parte de Astellas.

8. País e idioma de la publicación

8.1 Astellas publicará las Transferencias de Valor conforme al código nacional del país en el que el Destinatario realiza su actividad profesional o tiene su dirección legal. Si el PS opera en más de un país, Astellas seleccionará un país para ser el país principal de operaciones y publicará en dicho país las Transferencias de Valor que se le hayan realizado.

8.2 Si cualquier interacción realizada por Astellas con un PS/OS español tiene lugar fuera del país en el que el Destinatario realiza su actividad profesional o tiene su dirección legal ("interacción transfronteriza"), esto quedará incluido en la Transferencia de Valor en el Informe de Transparencia de España. Por ejemplo, todas las Transferencias de Valor realizadas por Astellas, sin importar dónde esté ubicada la afiliada de Astellas (por ejemplo transferencias de valor realizadas por afiliadas de Astellas fuera de España) quedarán incluidas en el Informe de Transparencia de España.

8.3 El informe de transparencia estará en español e inglés.

8.4 El informe estará en la página web local española www.astellas.es

9. Cambios Monetarios

Astellas publicará las Transferencias de Valor a PS y OS españolas en Euros. Cuando las Transferencias de Valor se realicen en una divisa distinta al euro, la cantidad se convertirá a euros usando el *tipo de cambio anual*. Las cantidades publicadas en euros podrían variar levemente de la cantidad exactamente pagada en la divisa local.

10. Momento de la Publicación

10.1. Astellas publicará todas las Transferencias de Valor que realice entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de cada año, antes del 30 de junio del año siguiente.

10.2. Cuando los contratos que contengan una Transferencia de Valor indicados en la Sección 4, tengan una duración superior a un año, Astellas registrará las Transferencias de Valor relacionadas con ese contrato en el año en el que la Transferencia de Valor se produzca (que puede diferir del año en el que se acordó el contrato).

11. Cuantías

11.1 Cuando sea posible, Astellas publica la cantidad total de todas las Transferencias de Valor excluyendo el IVA. En algunas ocasiones para transferencias de valor indirectas, el IVA no es separable, y en esos casos, el IVA estará incluido en la cantidad publicada.

11.2 Astellas publica la cantidad total incluyendo las retenciones del impuesto de la renta de las personas físicas.

11.3 Las Transferencias de Valor a un PS son conforme a precios de mercado, teniendo en cuenta la naturaleza de los servicios realizados, la cantidad de tiempo invertida y los conocimientos y experiencia del PS.

11.4 Cuando Astellas forma parte de un acuerdo de copromoción, Astellas publicará sólo las Transferencias de Valor realizadas por Astellas, salvo cuando la otra parte contratante sea un PS u OS, en cuyo caso Astellas será responsable de publicar todas las Transferencias de Valor en relación con el acuerdo.

12. Procesos de reclamaciones

Astellas ha creado un Proceso de Reclamaciones que describe el proceso para resolver cualquier reclamación realizada por Profesionales Sanitarios ("PS") u Organizaciones Sanitarias ("OS") en relación con la información sujeta a publicación por Astellas como requiere el Código de Transparencia de EFPIA y el Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Cualquier reclamación recibida por cualquier empleado de Astellas sea mediante una llamada o por correo electrónico del PS/OS, deberá enviarse al siguiente buzón de correo electrónico: sp.transparency.dispute@astellas.com

13. Aviso legal

Astellas usa una combinación de procedimientos automatizados estandarizados e introducción manual de datos mediante recursos internos y externos para obtener información relevante para su publicación. La información se publica de buena fe y refleja nuestros esfuerzos para cumplir con las provisiones del Código de Transparencia de EFPIA y el Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En el que caso que, a pesar de todos nuestros esfuerzos para asegurarnos de que la publicación refleja con precisión los valores de las transferencias realizadas, no hayamos podido incluir información precisa y completa, lo investigaremos y proporcionaremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta. La información publicada según los requisitos del Código en esta página web se utilizarán únicamente para cumplir con las provisiones del Código. Los datos no podrán usarse como referencia por las autoridades fiscales o similares.