

PUBLICACIONES DE TRANSFERENCIAS DE VALOR: NOTA METODOLÓGICA

1. El compromiso de Astellas

1.1 Astellas forma parte de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica ("**EFPIA**" por sus siglas en inglés). El Código EFPIA (el "**Código EFPIA**") 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**") ("**Publicaciones**"). En España el Código EFPIA se implementa a través del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

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

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

2. Definiciones

2.1 El Código EFPIA define los siguientes términos:

- "**Organización Sanitaria (OS)**": cualquier persona/entidad jurídica (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de su forma jurídica u organizativa) como un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución docente o sociedad científica (excepto las Organizaciones de Pacientes dentro del ámbito de aplicación del artículo 21) cuya dirección comercial, lugar de constitución o lugar principal de operaciones se encuentre en Europa o (ii) a través del cual uno o más PS presten servicios
- "**Profesional Sanitario (PS)**": cualquier persona física que sea miembro de las profesiones médica, dental, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar un Medicamento y cuya práctica principal, la dirección profesional principal o el lugar de constitución se encuentra en Europa. A los efectos de este Código, la definición de PS incluye: (i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno, agencia u otra organización (ya sea en el sector público o privado) que puede prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar Medicamentos y (ii) cualquier empleado de una Empresa miembro cuya ocupación principal sea la de un HCP practicante, pero excluye (x) todos los demás empleados de una Empresa miembro y (y) un mayorista o distribuidor de Medicamentos.
- "**Transferencias de Valor (TdV)**": TdV directas e indirectas, ya sea en efectivo, en especie o de otro modo, realizadas, ya sea con fines promocionales o de otro tipo, en relación con el desarrollo y la venta de POM exclusivamente para uso humano. Las TdV directas son aquellas realizadas directamente por Astellas en beneficio de un Destinatario. Las TdV indirectas son aquellas realizadas en nombre de Astellas en beneficio de un Destinatario, o aquellas realizadas a través de un Tercero y en las que Astellas conoce o puede identificar al Destinatario que se beneficiará de la Transferencia de Valor.
- "**Investigación y Desarrollo (I+D)**": TdV a OS o PS relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos (tal como se definen en los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE); (ii) ensayos clínicos (como se define en el Reglamento 536/2014); o (iii) Estudios no intervencionistas (NIS) que son de naturaleza prospectiva y que involucran la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de PS individuales o grupos de PS específicamente para el estudio.

En el caso de diferencias entre la plantilla de informes de EFPIA y el Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica para la categorización de las transferencias de valor, la siguiente metodología refleja la terminología de EFPIA utilizada en la plantilla estándar de EFPIA.

3. Protección de datos

- 3.1** Astellas cumple totalmente con los principios de Transparencia y las Leyes de Protección de Datos. Así, y conforme al Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016, la Agencia reconoce el interés legítimo de los laboratorios farmacéuticos por la transparencia y que, por tanto, no es preciso el consentimiento de los Profesionales Sanitarios para la publicación de sus datos individuales, de acuerdo con el artículo 7.f) de la Directiva 95/42/CE.
- 3.2** Los datos de los PS y OS solo serán modificados por errores u omisiones en los datos de publicación identificados, ya sea por Astellas o por el PS/OS. Una vez que se ha realizado una consulta y se ha completado una investigación, se realizarán las modificaciones necesarias a la publicación en la página web / plataforma reguladora de la Compañía u otras plataformas tan pronto como sea razonablemente posible.
- 3.3** Los 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.
- **Patrocinios de congresos y de reuniones formativas:** gastos relacionados con el patrocinio de OS como organizadores de congresos y/o secretarías y terceros en nombre de las OS a cambio de beneficios publicitarios en un evento (como *stands*, presentación de un simposio, publicidad en programas o pancartas y/o reserva de salas o catering si se paga en nombre de una OS). Esto también puede incluir actividades como otros eventos (*preceptorship programs*), donde se pagan los gastos a las OS para la organización de eventos educativos.
- **Honorarios:** TdV 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 **Profesional Sanitario**:

- **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. Estos se publicarán en la categoría de "Otros gastos asociados acordados en un contrato de prestación de servicios" cuando los gastos de alojamiento estén relacionados con servicios prestados acordados con el PS por una prestación de 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:** Transferencias de Valor pagadas a Profesionales Sanitarios por servicios realizados a Astellas. Esto podría incluir servicios de asesoramiento, ponencias u otros servicios de consultoría. Los honorarios y las transferencias de valor relacionadas con otros gastos acordados en el contrato (incluyendo viajes y alojamiento) para cubrir dichos servicios se publicarán como dos cantidades separadas, bajo las categorías de "Honorarios" y "Otros Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios".
- 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 vuelo 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. Esto incluye costes asociados a Ensayos Clínicos, Estudios no-clínicos, Estudios no intervencionales y Estudios cuyo promotor es un PS.

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

4.5 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.

4.6 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. Recopilación, 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 (i.e. comidas y/o otros gastos)

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 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.

7.2 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 servicio al PS/OS. Por ejemplo, si Astellas contrata a un PS para dar una ponencia en Diciembre de 2021 y dichos servicios se pagaron en enero de 2022, Astellas publicará la Transferencia de Valor en el informe de transparencia de 2023.

7.3 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 2021 y Astellas paga la factura del tercero en enero de 2022, Astellas publicará esta Transferencia de Valor en el informe de transparencia de 2022.

7.4 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 el país que sea el principal de sus 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. Plazos

Astellas publica todas las Transferencias de valor que realiza entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de un año antes del 30 de junio del año siguiente.

11. Transferencias de valor diferidas

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).

12. 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.

13. Procesos de reclamaciones

12.1 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.

12.2 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

14. Aviso legal

13.1 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. Las informaciones publicadas 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.