

**Código de Transparencia de la *EFPIA* / Código de
Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**

**Nota Metodológica de Sobi Transferencias de Valor
realizadas en 2024
(publicadas en 2025)**

España

1. Antecedentes

En junio de 2013, la Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas (*EFPIA* en sus siglas inglesas) aprobó un nuevo código de transparencia, el cual está plenamente implementado en Europa. El código exige a las compañías farmacéuticas hacer públicos los pagos (transferencias de valor) realizados a profesionales sanitarios (en adelante, “**PS**”) y a organizaciones sanitarias (en adelante, “**OS**”). La primera comunicación se realizó en 2016, basándose en las transferencias de valor (en adelante, “**TdV**”) realizadas en 2015.

La nota metodológica resume los criterios usados por Swedish Orphan Biovitrum S.L (en adelante, “**Sobi**”) para la recogida y publicación de las transferencias de valor a PS y OS. Siguiendo las instrucciones de la EFPIA y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “**CBPIF**”), dicha nota será publicada junto con el informe anual de TdV.

La nota metodológica pretende ser una ayuda para los receptores externos del informe anual respecto al procedimiento de recogida de los datos incluidos y de este modo poder obtener el máximo provecho de la lectura informada del documento. Sobi se ajusta a las instrucciones de las asociaciones locales del comercio para la divulgación de las TdV proporcionadas en los códigos de la industria local. Además, el código de divulgación de la EFPIA, junto con las preguntas más frecuentes proporcionadas por la EFPIA/CBPIF, se usan como directrices de cómo proceder a la divulgación. No obstante, las asociaciones de comercio y la EFPIA/CBPIF permiten que las compañías tomen sus propias decisiones sobre determinados detalles. Esta nota pretende principalmente clarificar dichos interrogantes.

La información incluida en la nota metodológica corresponde a las instrucciones dadas a los empleados de Sobi encargados de la recogida de las TdV y preparación del informe correspondiente.

2. Metodología

2.1 Aspectos Generales

¿Qué se incluye en el informe anual?

Las TdV realizadas por el grupo Sobi a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias que ejercen su actividad profesional principalmente en España.

¿Qué es una Transferencia de Valor?

Una TdV puede ser un sueldo, pago o remuneración de un servicio prestado a Sobi por parte de un PS o una OS. Los gastos generados durante la ejecución de un servicio (por ejemplo, desplazamiento y alojamiento) son también considerados TdV, al igual que las donaciones y patrocinios llevados a cabo por parte de Sobi.

¿Qué Transferencias de Valores no están incluidas en el informe de Sobi?

Sobi ha tomado la decisión de cumplir con las instrucciones proporcionadas por Farmaindustria y la EFPIA/CBPIF. Las TdV a receptores distintos a los previamente indicados en dichas instrucciones no serán incluidas en el informe.

¿Quién es el receptor de una Transferencia de Valor?

Sobi considerará como receptor a la parte contratante, pudiendo ser un PS, una entidad legal propiedad de un PS (que entonces pasa a ser una OS) o una OS. Por consiguiente, se reportará como receptor la parte contratante indicada en el contrato legal entre Sobi y la contraparte.

¿Cuándo se divulgan las TdV?

Las TdV realizadas por Sobi durante un año natural se comunicarán durante los seis (6) meses posteriores a la finalización de dicho año natural, coincidiendo con las indicaciones de Farmaindustria a través de sus Circulares y su **CBPIF**.

Se aplicará el principio de contabilidad de caja, por lo que una TdV será registrada una vez realizado el pago, siempre que sea posible, por lo que, en función del tipo de TdV ocurrida, se divulgará de una manera o de otra. Además, se aplicará un principio general basado en los términos de pago de los contratos firmados con las partes. En lo que respecta a los pagos directos o indirectos, con carácter general y siempre que se pueda cumplir, se considerará como fecha de pago el mes siguiente a la fecha de la actividad.

¿Dónde (es decir, en qué país) se comunica una TdV?

Sobi realizará un informe por país según el código de transparencia de la EFPIA/CBPIF. El informe será publicado localmente, siguiendo las instrucciones proporcionadas por cada asociación miembro de la EFPIA/CBPIF (es decir, asociación de comercio local) y en la página web externa de Sobi (www.sobi.com; www.sobi.es). Una TdV específica será comunicada en el informe del país en el cual el PS ejerce usualmente su actividad profesional o donde se encuentre registrada la OS.

¿Dónde se comunican las TdV asociadas a I+D?

La mayoría de las TdV asociadas a I+D serán pagadas por la empresa sueca matriz **Swedish Orphan Biovitrum AB** a receptores de muchos países europeos. El total de TdV será comunicado por Sobi en el país en el cual el receptor desarrolla usualmente su práctica profesional. Por lo tanto, una TdV de I+D a un receptor español se informará en España.

¿Cómo gestiona Sobi los contratos que se extienden durante varios años?

Ver apartado “¿Cuándo se divulgan las TdV?” más arriba.

¿Qué moneda se utiliza?

Inicialmente, las transferencias de valores se registran en la moneda con la que Sobi realiza el pago. Si la moneda local comunicada [EUR] no es la misma usada inicialmente por Sobi, la compañía usará el tipo de cambio promedio anual.

¿Se incluye el impuesto de valor añadido (IVA) a las cantidades comunicadas?

Todas las cantidades transparentadas serán comunicadas excluyendo IVA, siempre que sea posible.

¿Qué sucede cuando, por ejemplo, un PS ha sido invitado a un encuentro y no se presenta, y el desplazamiento y alojamiento ya han sido pagados?

Si un PS/OS no asiste a una reunión que ya ha sido pagada, se entiende que la transferencia de valor no ha ocurrido. Por lo tanto, dicho gasto no será registrado/comunicado como una TdV.

¿De qué forma se determina el valor comunicado de las donaciones benéficas realizadas por Sobi?

En dichos casos, se utiliza el valor del mercado local para las comunicaciones.

2.2 Divulgación individual frente a divulgación agregada

¿Cómo se divulgan los datos, de forma individual o agregada?

Con el fin de facilitar la ejecución del código de transparencia de la EFPIA/CBPIF, la intención de Sobi es comunicar las TdV de forma individualizada (indicando el nombre del receptor) en la mayor medida posible y cuando así sea requerido por el código de transparencia de la EFPIA/CBPIF.

Mediante la adhesión al Código de transparencia de EFPIA, el sector farmacéutico en Europa tiene el compromiso de divulgar los pagos o transferencias de valor a profesionales sanitarios y a organizaciones sanitarias. Este código ha sido adoptado por las asociaciones locales de la industria farmacéutica para su implementación, en nuestro caso en España, a través de Farmaindustria.

La legislación sobre privacidad de datos hasta 2016 obligaba a las empresas farmacéuticas a obtener el consentimiento de los profesionales sanitarios para la publicación individual de sus transferencias de valor. Si el profesional sanitario no daba su consentimiento para la divulgación individual, se notificaban los pagos y transferencias de valor asociados de manera agregada y anónima. Sin embargo, la Agencia Española de Protección de Datos publicó el 22 de abril de 2016, un informe en el que se reconocía el interés general de los datos de forma individual, estableciendo que ya no sería necesario que cada profesional firme un consentimiento, es decir, se entiende como un uso legítimo de datos. Por ello, las empresas farmacéuticas deben recoger obligatoriamente los datos individualizados desde 2017. Estos serán publicados en la web www.sobi.es (A excepción de las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo).

La información que debe publicarse incluye:

- Cuotas de inscripción a Eventos y Congresos (reuniones científicas y profesionales).
- Gastos de desplazamiento y alojamiento asociados a dichos Eventos.
- Gastos vinculados a Prestación de servicios (en virtud de contratos entre laboratorios y

profesionales sanitarios).

Por tanto, Sobi, a fin de cumplir el Código de transparencia europeo EFPIA y como empresa sujeta a las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, aplicamos estos criterios tal y como nos hemos comprometido al estar adheridos al mismo.

Puede consultar más detalladamente toda la información en materia de transparencia en los siguientes enlaces:

- EPFIA: <https://www.efpia.eu/relationships-codes/>
- Farmaindustria: www.codigofarmaindustria.org
- Agencia Española de Protección de Datos: <https://www.aepd.es/documento/2016-0172.pdf>

¿Cómo gestionará Sobi las TdV asociadas a datos comercialmente sensibles u otro tipo de información delicada?

Si dichos datos entran en las disposiciones del código de transparencia de la EFPIA/CBPIF, Sobi los divulgará como TdV agregada.

2.3 Receptores

¿Para qué tipo de receptores es necesario proporcionar información en España?

Para un PS o una OS cuya actividad profesional principal se realiza en España.

Respecto a instituciones académicas y organizaciones similares: ¿Deberían incluirse en el informe de Sobi las transferencias de valor (TdV) realizadas a dichas organizaciones?

Por lo general, las TdV a instituciones académicas no serán incluidas en el informe de Sobi. Sin embargo, si la TdV beneficia a un PS/OS identificado/identificable, entonces Sobi incluirá dicha TdV. Por lo tanto, una TdV hecha a la Facultad de Medicina o a un hospital universitario, debería incluirse.

¿Incluye el informe de Sobi las TdV a empresas de investigación por contrato (CROs)?

No.

¿Incluye el informe de Sobi los pagos que realiza a OS/PS a través de CROs?

Sí, todas las TdV, directas e indirectas, a PS y OS se incluyen en el informe de Sobi.

Respecto a las TdV a “Fundaciones”: ¿también se incluyen en el informe de Sobi?

Esto será determinado por Sobi caso por caso. Si la fundación es una entidad legal a través de la cual se mueve el PS u OS, entonces la TdV será incluida en el informe.

¿Incluye el informe de Sobi las TdV realizadas como apoyo de las páginas web de las OS?

Sí, las TdV realizadas para el soporte y mantenimiento de las páginas web y/o blogs de las OS se comunican en el informe de Sobi como Colaboraciones/Patrociniados.

2.4 Honorarios de servicios y consultoría

Ejemplos de TdV que podrían cubrirse bajo acuerdos de Honorarios por Servicios y Asesoría:

- Honorario del conferenciante;
- Preparación del conferenciante;
- Redacción médica;
- Análisis de datos;
- Desarrollo del material instructivo;
- Consultoría / asesoría general.

Estudio de mercado

Los honorarios pagados en la participación de estudios de mercado se comunican únicamente si el receptor es conocido por Sobi.

¿Qué se incluye en el sueldo/honorarios comunicados?

Los pagos realizados por Sobi se registran como **pagos brutos**, incluyendo los impuestos aplicables. Sin embargo, el IVA, de ser aplicable, no se incluye en los pagos comunicados siempre que sea posible.

Gastos relacionados

Sobi paga/reembolsa a los consultores gastos razonables y documentados de desplazamiento y alojamiento necesarios para que puedan realizar el servicio a Sobi; dichos reembolsos serán considerados gastos relacionados. Los gastos de desplazamiento y alojamiento se comunican excluyendo el IVA, siempre que sea posible. Por lo general, Sobi no paga/reembolsa otros gastos, por lo que de existir otro tipo de gastos relacionados (excluyendo desplazamientos, alojamiento, comidas y bebidas), Sobi se encargará del pago/reembolso únicamente para que el servicio se realice, en cuyo caso se incluirá en el apartado “Gastos relacionados” del informe anual.

Comidas y bebidas

Según la *EFPIA/CBPIF*, las comidas y bebidas no se comunican, por lo que Sobi no informará sobre las mismas.

2.5 Plantilla del informe

La plantilla utilizada por Sobi para el ejercicio de TdV es el incluido en el Anexo II del Código de Farmaindustria “Plantilla de recogida de información”.

¿Qué se incluye en “PS”?

PS es la abreviatura de Profesionales Sanitarios. Las transferencias de valor (es decir, los pagos por servicios y gastos relacionados) a individuos incluidos en dicha categoría se comunican en PS en el informe anual.

¿Qué se incluye en “OS”?

OS es la abreviatura de Organizaciones Sanitarias e incluye a las organizaciones que organizan/incluyen a

los PS. Una OS es siempre una entidad legal. Los pagos y gastos relacionados que se reciben de las OS se incluyen en OS en el informe anual. Las donaciones y patrocinios a OS también se comunican bajo OS en el informe anual.

¿Qué se incluye en “Publicación Agregada”?

Las TdV que deben comunicarse de forma agregada según el código de transparencia de EFPIA/CBPIF o las TdV que Sobi, por motivos legales, por ejemplo, debe divulgar de forma global, se comunican en “Publicación Agregada” en el informe anual.

¿Qué se incluye en I+D?

Las TdV relacionadas a la planificación y ejecución de (i) estudios no clínicos (según se definen los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos; (ii) ensayos clínicos (según se define en la Directiva 2001/20/EC); o (iii) estudios no intervencionales prospectivos de naturaleza en los que se incluyen datos de pacientes (de individuos o a nombre de los mismos) o grupos de PS específicos para el estudio.

Una serie de actividades se consideran relacionadas con la planificación y ejecución de dichos estudios. Por ejemplo, Sobi incluye las TdV relacionadas con la junta de asesores (siempre y cuando exista clara evidencia de la participación de dicha junta en la planificación del estudio en cuestión), los costos de los fármacos de estudio y las TdV al personal que dirige el estudio. Sobi incluirá las TdV relacionadas con estudios patrocinados y no patrocinados por Sobi en la categoría I+D.