

**Informe sobre las transferencias de valor a profesionales sanitarios (PS),
organizaciones sanitarias (OS) y organizaciones de pacientes (OP).
Nota sobre los procedimientos utilizados para publicar datos en 2024 sobre el
año anterior, 2023.**

Fecha de publicación/actualización: 23 de junio de 2024

Índice

1. Introducción	4
Enfoque metodológico para la divulgación de datos en Alexion	4
2. Definiciones	5
2.1. Destinatarios	5
2.1.1. Definición de PS	5
2.1.2. Definición de OS	5
2.1.3. Definición de OP	6
2.2. Una organización sin ánimo de lucro —incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen— formada principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o sus cuidadores, y cuyo lugar de constiución o de actividad principal se encuentra en Europa. Tipos de TdV	6
2.2.1. Donaciones	6
2.2.2. Contratos de patrocinio	6
2.2.3. Otros acuerdos de patrocinio: Acuerdos de colaboración	7
2.2.4. Tasas de inscripción	7
2.2.5. Viaje y alojamiento	7
2.2.6. Honorarios por servicios y consultoría y gastos relacionados	8
2.2.7. Investigación y Desarrollo	8
3. Alcance de la divulgación	8
3.1. Productos afectados	8
3.2. TdV excluidas	9
3.2.1. Gastos de hospitalidad	9
3.2.2. Materiales informativos y educativos y artículos de utilidad médica	9
3.2.3. Gastos logísticos	9
3.2.4. Donaciones a organizaciones caritativas y organizaciones de pacientes	9
3.3. Fecha de las TdV	9
3.4. TdV directas	10
3.5. TdV indirectas	10
3.5.1. TdV indirectas a través de terceros para actividades de I+D	10
3.5.2. TdV indirectas a través de otros terceros	10
3.5.3. TdV indirectas a través de OS	10
3.6. TdV en caso de asistencia parcial o cancelación	10

3.7. Actividades transfronterizas	11
3.7.1. Actividades transfronterizas	11
4. Consideraciones específicas	11
4.1. Identificador único del país	11
4.2. PS autónomo	11
5. Gestión del consentimiento	11
5.1. Obtención del consentimiento	11
6. Formulario de divulgación	12
6.1. Plataforma de divulgación	12
6.1.1. Fecha de publicación.....	12
6.1.2. Conservación de los datos	12
6.2. Idioma de divulgación	12
6.3. Divulgación previa	12
7. Divulgación de datos financieros	12
7.1. Divisa.....	12
7.2. Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) y otros impuestos	12

1. Introducción

Enfoque metodológico para la divulgación de datos en Alexion

La colaboración entre profesionales médicos y organizaciones sanitarias es desde hace mucho tiempo un elemento impulsor positivo en la mejora de la atención al paciente y el desarrollo de una medicina innovadora. Los médicos y las organizaciones con las que trabajan aportan a la industria farmacéutica conocimientos valiosos, independientes y especializados derivados de su experiencia clínica y la gestión de enfermedades. Asimismo, dado que actúan como el principal punto de contacto con los pacientes, también pueden proporcionar un conocimiento especializado inestimable sobre los resultados y la gestión del tratamiento, lo que nos ayuda a adaptar nuestros productos a los pacientes y, por lo tanto, mejorar la atención al paciente en general.

Los profesionales y organizaciones sanitarias deberían recibir una compensación justa por los servicios que ofrecen a las empresas farmacéuticas. El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica adoptado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA), aporta precisión y transparencia al revelar el alcance y el valor de este tipo de colaboración. Además, se convierte en un paso importante hacia el establecimiento de una mayor confianza entre la industria farmacéutica, la comunidad médica y los pacientes.

Como empresa miembro de Farmaindustria y como miembro corporativo de pleno derecho de EFPIA, Alexion se compromete a garantizar la transparencia en torno a las interacciones con los profesionales sanitarios (PS), las organizaciones sanitarias (OS) y las organizaciones de pacientes (OP). Asimismo, se asegura de que estas interacciones se registren y divulguen de acuerdo con todos los requisitos de transparencia locales aplicables.

Las políticas de Alexion en este sentido están totalmente en sintonía con los objetivos del Código de prácticas de la EFPIA y su interpretación local en el «Código de prácticas para la industria farmacéutica», consistentes en promover interacciones éticas y transparentes con la comunidad sanitaria. Nuestras interacciones con los PS/OS/OP se rigen por el Código de Ética de Alexion y los Estándares Globales pertinentes, que exigen que dirijamos todas las partes de nuestro negocio de forma íntegra y nos neguemos a dar o recibir cualquier elemento de valor que pueda tener la intención o pueda ser visto como una influencia impropia.

La elaboración de informes de transparencia es una oportunidad para que Alexion demuestre su compromiso con los valores y principios que sustentan el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y otros requisitos de transparencia en Europa.

Este documento tiene como objetivo describir el enfoque de Alexion en cuanto a la divulgación de este tipo de información, abordando las definiciones clave, el alcance de las actividades divulgadas y los elementos esenciales del proceso utilizado para recopilar y hacer constar los datos pertinentes.

El enfoque de Alexion se caracteriza por tres principios principales:

1) Responsabilidad de las filiales y consolidación regional

Las filiales son responsables de registrar las Transferencias de Valor (TdV) realizadas y validar la exactitud de los datos. Una solución de presentación de informes a nivel regional centraliza los datos de las TdV, lo que permite garantizar la coherencia y automatizar la inclusión de los pagos transfronterizos en toda Europa. Otros pagos transfronterizos se registran a través de un sistema de pago (EE. UU.) o manualmente (resto del mundo).

2) Cumplimiento de los códigos locales

Salvo que existan unos requisitos legales más estrictos, las filiales adoptan el Código en su totalidad, sin introducir modificaciones. En cada país, Alexion cumplirá con los requisitos de divulgación locales aplicables. Pueden darse variaciones (más estrictas que las disposiciones del Código) o desviaciones (cuando, debido a normativas nacionales obligatorias, no es posible transponer el Código en su totalidad).

3) Se considera una divulgación por mercado cualquier TdV realizada directamente a través de entidades pertenecientes a Alexion o indirectamente a través de terceros que actúen en nombre de Alexion.

En el caso de Alexion España, dicha divulgación se realiza a través el sitio web externo de AstraZeneca, en la sección Sostenibilidad/Ética y transparencia, en <https://www.astrazeneca.com>.

2. Definiciones

2.1. Destinatarios

2.1.1. Definición de PS

En España, un PS se define como:

Cualquier profesional sanitario, incluyendo médicos, odontólogos, farmacéuticos, personal de enfermería, podólogos y otras personas legalmente reconocidas como tales, así como cualquier persona que, en el desempeño de su profesión, pueda estar involucrada en la prescripción, adquisición, suministro, dispensación o administración de medicamentos para uso humano. A los efectos de este informe los veterinarios quedan excluidos de este concepto.

2.1.2. Definición de OS

En España, una OS se define como:

Cualquier persona jurídica o entidad i) que sea una organización médica o científica, institución sanitaria (de cualquier estatuto jurídico u organización), como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o ii) a través de la cual presten servicios uno o varios profesionales sanitarios.

2.1.3. Definición de OP

En España, una OP se define como:

- 2.2. Una organización sin ánimo de lucro —incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen— formada principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o sus cuidadores, y cuyo lugar de constitución o de actividad principal se encuentra en Europa. Tipos de TdV

2.2.1. Donaciones

Aportaciones económicas que Alexion realiza a entidades públicas sin ánimo de lucro declaradas de utilidad pública. Estas donaciones están amparadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002. Algunos ejemplos de ello son:

- Becas para científicos, proyectos sanitarios o educativos.
- Organización de congresos (no limitada exclusivamente a cubrir los gastos de hospitalidad).
- Apoyo con talleres y cursos de capacitación (no limitados exclusivamente a cubrir los gastos de hospitalidad).

Las donaciones se otorgan con un propósito específico, respaldado por razones científicas o la ocasión del acto para el cual lleva a cabo.

Alexion España no dona equipos médicos duraderos para tratamiento o diagnóstico, ni tampoco proporciona otros equipos, como espirómetros, estetoscopios o termómetros. Las donaciones se consideran una forma excepcional de colaboración con la OS.

2.2.2. Contratos de patrocinio

Las contribuciones financieras, no limitadas al pago de gastos de hospitalidad, se otorgan para actividades, iniciativas o proyectos bajo las siguientes condiciones:

- El nombre de Alexion se asocia a la actividad (por ejemplo, a través del logotipo).
- Alexion puede obtener oportunidades para mejorar su reputación.

Casos típicos:

- Becas de investigación o formación.
- Premios.
- Conferencias, cursos.
- Sitios web.
- Libros, manuales.

Las TdV se realizan directamente a la OS o a un organizador del evento u otro tercero designado por la OS para gestionar el evento. En todos los casos, se declaran las TdV destinadas a cada OS que en última instancia se beneficia de ellas.

Cuando las contribuciones a las OS incluyan ayudas para viajes y alojamiento destinadas a que los PS asistan a congresos independientes y no se conozca la identidad de los PS beneficiarios de estas ayudas, dicho pago se clasificará como parte de la categoría de Acuerdos de patrocinio de la EFPIA.

2.2.3. Otros acuerdos de patrocinio: Acuerdos de colaboración

Aportaciones económicas (no limitadas exclusivamente a cubrir los gastos de hospitalidad) a fundaciones y organizaciones sin fines de lucro declaradas de utilidad pública, amparadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002 para una actividad, proyecto o iniciativa donde se aplican las siguientes condiciones:

- La organización se compromete a difundir por cualquier medio la colaboración de Alexion en la actividad (por ejemplo a través de materiales que incluyan el logotipo).
- Alexion puede recibir oportunidades para mejorar su reputación.

Algunos ejemplos habituales de estos casos son:

- Becas de investigación o formación.
- Premios.
- Conferencias, cursos.

2.2.4. Tasas de inscripción

Como parte del apoyo a la formación médica continua, Alexion proporciona ayuda a las OS o a los PS para cubrir los costes de inscripción de los PS para asistir a congresos independientes seleccionados. Cuando se proporciona a las OS, también se cubren otros eventos educativos o científicos.

En este último caso, Alexion no participa en la selección de las PS.

En los casos en que se proporcionen a profesionales sanitarios individuales, el objetivo de la ayuda es permitir a los delegados (un máximo de dos al año):

- asistir a presentaciones o participar en intercambios científicos sobre desarrollos significativos relacionados con los productos o usos de Alexion o con la investigación científica de Alexion; o,
- respaldar la ejecución de un contrato de servicios.

Por lo general, todos los arreglos se pagan directamente a los proveedores u organizadores del viaje y/o alojamiento.

2.2.5. Viaje y alojamiento

Como parte del apoyo a la formación médica continuada, Alexion proporciona ayuda a las OS o PS para cubrir los gastos de viaje y alojamiento de los PS para asistir a congresos independientes seleccionados y/o reuniones organizadas. Cuando se proporciona a las OS, también se cubren otros eventos educativos o científicos.

Estos costes pueden incluir los de vuelos, trenes, alojamiento en hoteles, taxis, traslados en autobús y otros gastos de viaje.

Cuando se organizan gastos de transporte terrestre (como autobús o taxi) para grupos y no se asignan a PS específicos, se indican de forma agregada. Sin embargo, en los casos en que se conoce la identidad de los PS, se dividen por cada uno de ellos.

2.2.6. Honorarios por servicios y consultoría y gastos relacionados

Alexion contrata los servicios de un PS/OS/OP cuando existe una necesidad empresarial legítima y estos están debidamente cualificados para prestar los servicios requeridos. Estos servicios se pagan con una tarifa por servicio al valor justo de mercado.

Estos servicios pueden incluir:

- Presidir reuniones e intervenir en ellas.
- Servicios de formación
- Participación en reuniones del consejo asesor
- Redacción de comunicaciones médicas
- Análisis de datos
- Desarrollo de materiales educativos
- Consultoría/asesoramiento general
- Servicios realizados en relación con un congreso de terceros
- Estudios retrospectivos no intervencionistas
- Participación en estudios de mercado cuando dicha participación implique una remuneración y/o un viaje. Los pagos por estos servicios solo se divulgan si Alexion conoce la identidad de las personas que participan en el estudio de mercado.

Como parte del acuerdo escrito de honorarios por servicios, se pueden reembolsar los gastos relacionados, que incluyen el coste de los vuelos, trenes, alquiler de coches, peajes, tasas de aparcamiento, taxis, traslados en autobús, alojamiento en hoteles y cualquier coste asociado con el visado. Todos los gastos serán abonados por Alexion a los proveedores de viajes y/o alojamiento o a los organizadores de las reuniones (cuando proceda) o reembolsados con los recibos correspondiente.

2.2.7. Investigación y Desarrollo

Todas las TdV relacionadas con la planificación o realización de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios no intervencionistas llevados a cabo por Alexion o por organizaciones de investigación clínica en nombre de Alexion que sean de naturaleza prospectiva se consideran TdV de Investigación y Desarrollo y se hacen constar en los informes de forma agregada.

3. Alcance de la divulgación

3.1. Productos afectados

Alexion es una empresa científica, que desarrolla medicamentos innovadores de venta con receta y cuyas interacciones con los PS/OS/OP se centran en el desarrollo y la promoción de medicamentos de venta con receta. Por consiguiente, solo se divulgan las TdV de los medicamentos sujetos a receta médica.

3.2. TdV excluidas

3.2.1. Gastos de hospitalidad

De conformidad con el artículo 10 del Código de buenas prácticas de la EFPIA, los gastos de hospitalidad no son divulgables si se ajustan a los límites establecidos en la asociación nacional. Alexion aplica estos límites a las reuniones organizadas y patrocinadas por Alexion, por lo que quedan excluidos los gastos de comidas y bebidas. No obstante, cuando las comidas y bebidas forman parte integrante e inseparable de las contribuciones al coste de los eventos o del patrocinio en el marco de los acuerdos de patrocinio con las OS, se consideran como Contribuciones al coste de los eventos.

3.2.2. Materiales informativos y educativos y artículos de utilidad médica.

Según el artículo 17 del Código de Prácticas de la EFPIA para la Industria Farmacéutica, los artículos de utilidad médica para los PS y los materiales informativos y educativos no deben divulgarse cuando «Se permite la transmisión de material informativo o educativo, siempre que sea: i) «barato»; ii) directamente relevante para la práctica de la medicina o la farmacia; y iii) directamente beneficioso para el cuidado de los pacientes».

3.2.3. Gastos logísticos

Quedan excluidos los costes logísticos relacionados con las reuniones organizadas por Alexion (por ejemplo, alquiler de salas, técnicas, personal). Sin embargo, las TdV a los participantes, como, por ejemplo, la ayuda para viajes y alojamiento o los honorarios de ponentes a los PS, se incluyen en la categoría de costes correspondiente.

3.2.4. Donaciones a organizaciones caritativas y organizaciones de pacientes

Todas las TdV a organizaciones que no sean OS quedan fuera del ámbito de aplicación, lo cual excluye, por ejemplo, a las organizaciones benéficas.

Todas las TdV a organizaciones de pacientes deben constar en los informes, tal como se indica en el Código de Prácticas de la EFPIA y en el Código de Farmaindustria.

3.3. Fecha de las TdV

Cuando la TdV es un pago, deben indicarse los valores de la fecha de pago. Se incluyen los pagos efectuados en 2023 por actividades relacionadas con el año 2022. Si se ha obtenido el consentimiento para divulgarlos, se indican por persona. En caso contrario, se harán constar en los informes de forma agregada.

Cuando las TdV se refieren a contratos plurianuales, solo se incluyen las TdV realizadas en el año de referencia.

Cuando se trata de una prestación en especie, los valores se indican en la fecha del pago a terceros, en lugar de en la fecha en que el beneficiario recibe la prestación en especie.

3.4. TdV directas

La persona física o jurídica titular de la cuenta bancaria a la que se transfiere el dinero se considera destinataria de la TdV, y se divulgará.

Las TdV directas se registran en SAP y se incorporan al sistema de informes de transparencia de Alexion. A continuación, se asignan a la categoría de actividad de divulgación de la EFPIA correspondiente para su inclusión en el informe.

3.5. TdV indirectas

3.5.1. TdV indirectas a través de terceros para actividades de I+D

Cuando un tercero que preste servicios para actividades de I+D actúe en nombre de Alexion para realizar TdV a los PS/OS, estas actividades se incluyen en el ámbito de aplicación y se declaran a nivel agregado en I+D, siempre que cumplan con la definición de actividades de I+D.

3.5.2. TdV indirectas a través de otros terceros

Cuando una OS delega la gestión de un evento a terceros y esta se beneficia en última instancia de dicha TdV, estas TdV se divulgan por cada OS. Cuando se organiza un acto en nombre de varias OS sin una asignación clara, el valor se divide a partes iguales entre las organizaciones sanitarias.

Cuando Alexion designa a terceros para que organicen los viajes y el alojamiento de los PS que prestan servicios o reciben apoyo para asistir a eventos, estas TdV se divulgan por PS.

No se incluyen los gastos administrativos adicionales cobrados por las agencias, ya que no se trata de TdV a los PS ni a las OS.

3.5.3. TdV indirectas a través de OS

Cuando las TdV se realicen a un PS individual de forma indirecta a través de una OS y Alexion haya obtenido el consentimiento, se divulgarán las correspondientes al PS de acuerdo con las directrices locales de Farmaindustria.

3.6. TdV en caso de asistencia parcial o cancelación

Si un PS/OS no recibe el beneficio establecido debido a que no se presenta al evento o lo cancela, no se declararán los costes asociados al mismo, como, por ejemplo, el

coste de cancelación de una reserva de hotel o alojamiento. En caso de que la asistencia sea parcial, solo se declararán las prestaciones efectivamente percibidas.

Cuando Alexion deba pagar tasas de cancelación a los PS/OS con arreglo a los contratos de servicios como consecuencia de la cancelación de iniciativas o eventos, será necesario informar de dichos pagos.

3.7. Actividades transfronterizas

3.7.1. Actividades transfronterizas

Alexion hace todo lo posible por recopilar y hacer constar todas los TdV a los PS, OS y OP en su país de práctica principal, cumpliendo con los requisitos transfronterizos de transparencia para la presentación de informes según el Código de Prácticas de la EFPIA y/u otras normativas aplicables. El país de divulgación se determinará según la dirección de la consulta principal en el caso de los PS y según la dirección de registro en el caso de las OS.

Las divulgaciones se realizan a nivel local, bien en el sitio web de cada afiliado, bien en una plataforma de divulgación independiente, si así lo prescribe el código o la ley nacional.

4. Consideraciones específicas

4.1. Identificador único del país

Alexion proporciona un identificador único para cada PS, OS o OP del que deba informarse. Esta identificación es generada por Alexion y se utiliza para asegurar que las transacciones se registren correctamente en relación al destinatario, facilitando así la recopilación de TdV en toda Europa y en otras filiales. Se incluye el NIF o CIF en formato anonimizado.

4.2. PS autónomo

Cuando un PS autónomo se constituye en una entidad jurídica que consta únicamente de dicho PS, se considera una OS, ya que se trata de una entidad jurídica.

Si un profesional sanitario es «autónomo», pero no ha creado una entidad jurídica, se le trata como un PS individual.

5. Gestión del consentimiento

5.1. Obtención del consentimiento

No se obtuvo el consentimiento para la recopilación de datos del año 2023. Por lo tanto, para cumplir con las regulaciones en materia de privacidad de datos, Alexion divulgará las TdV a PS y OS individuales en sus respectivas secciones agregadas del informe de divulgación.

6. Formulario de divulgación

6.1. Plataforma de divulgación

6.1.1. Fecha de publicación

La fecha de publicación en España es antes del 30 de junio, de acuerdo con los requisitos de Farmaindustria.

6.1.2. Conservación de los datos

Alexion conserva los registros pertinentes de las divulgaciones durante un mínimo de 3 años.

6.2. Idioma de divulgación

La divulgación se realiza en español.

6.3. Divulgación previa

Alexion determinará si, y en qué medida, los PS pueden revisar las TdV que se publicarán antes de su divulgación.

7. Divulgación de datos financieros

7.1. Divisa

La divulgación se hará en euros. En el caso de las operaciones en curso que requieran una conversión de divisas, el cálculo se aplicará una vez que la operación se traslade al entorno de presentación de informes, utilizando las tarifas del Entorno de Referencia Uniforme de Alexion (AZURE). Alexion utiliza AZURE para determinar el tipo de cambio de cada divisa.

7.2. Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) y otros impuestos

El IVA está excluido. Se incluye la retención en origen.