



Nota metodológica - 2021

Anexo al documento público de Transparencia en las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias

Takeda Farmacéutica España S.A.
Fecha de creación: 20/Mayo/2021

Nota metodológica - 2021

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1. Introducción..... | 3 |
| 2. Ámbito de la divulgación..... | 3 |
| 2.1. Ámbito del destinatario..... | 3 |
| 2.1.1. Profesionales sanitarios (PS): definición y ámbito..... | 3 |
| 2.1.2. Organizaciones sanitarias (OS): definición y ámbito..... | 3 |
| 2.1.3. Organizaciones de Pacientes: definición y ámbito | |
| 2.1.3. Empresa propiedad de un PS..... | 4 |
| 2.1.4. Destinatario claramente identificable..... | 4 |
| 2.2. Ámbito de los medicamentos..... | 4 |
| 2.3. Ámbito de las actividades..... | 4 |
| 2.3.1. Donaciones y becas a OS..... | 4 |
| 2.3.2. Contribución a los costes de un evento. Actividades formativas y reuniones científico profesionales | 5 |
| 2.3.3. Honorarios de servicios y consultoría..... | 5 |
| 2.3.4. Investigación y desarrollo..... | 6 |
| 2.4. Transferencias de valor en interacciones internacionales..... | 7 |
| 2.5. Transferencia de valor relacionadas con organizaciones de pacientes | |
| 3 Consentimiento para la divulgación de datos y de cifras agregadas..... | 8 |
| 4 Hipótesis de trabajo..... | 8 |
| 4.1. Fecha de la transferencia de valor..... | 8 |
| 4.2. Divisa..... | 9 |
| 4.3. Impuestos..... | 9 |
| 4.3.1. Impuesto sobre el valor añadido (IVA)..... | 9 |
| 5 Gestión y resolución de conflictos..... | 9 |

1. Introducción

Los pacientes son los mayores beneficiados de la colaboración entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios. Se trata de una relación que ha proporcionado un gran número de medicamentos innovadores y que ha dado un giro al modo en que muchas enfermedades afectan a nuestra vida. La industria farmacéutica y los profesionales sanitarios colaboran en distintas actividades de investigación médica, donde comparten mejores prácticas clínicas e intercambian información acerca de cómo se adaptan los medicamentos nuevos al tratamiento del paciente. Conseguir que esta relación vital, ya de por sí bien regulada, goce de la mayor transparencia significa fortalecer las bases de la colaboración en el futuro. Las expectativas de la sociedad en lo que a transparencia se refiere van en aumento, y en el contexto sanitario más que en ningún otro sitio. Takeda, como miembro de la Federación Europea de las Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés), quiere garantizar que se cumplen esas expectativas.

Además, en enero de 2019, a nivel global Takeda adquirió Shire habiéndose materializado en España la integración de ambas entidades el 1 de abril de 2020, siendo la entidad resultante de la misma Takeda Farmacéutica España S.A.- Conforme con la guía de EFPIA, Takeda realizará el actual período de divulgación del año 2021 en Junio del 2022 como una única entidad.

La presente nota metodológica está dirigida a cualquier persona que desee tener un conocimiento más profundo de las hipótesis de trabajo utilizadas para elaborar el informe de divulgación de Takeda Farmacéutica España y la definición que hace Takeda de las actividades que en él se incluyen.

2. Ámbito de la divulgación

Se necesitaron distintas interpretaciones internas para identificar con exactitud qué se consideran Transferencias de valor (TdV) susceptibles de comunicación de acuerdo con las directrices de la EFPIA para el año en curso. https://www.efpia.eu/media/554677/efpia_codes_a5_v3-2021_sm.pdf, así como con las directrices establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Farmaindustria (<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>)

A continuación, se incluye un resumen con la interpretación y las hipótesis de trabajo que hemos venido aplicando durante la recopilación de datos, qué entendemos por destinatarios cubiertos y las actividades y costes incluidos.

2.1. Ámbito del destinatario

2.1.1. Profesionales sanitarios (PS): definición y ámbito

En el informe de divulgación, Takeda aplica la definición de PS establecida por el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica/Farmaindustria, y de acuerdo con ella aparecen las transferencias de valor publicadas. En el informe de divulgación se indica como domicilio de los PS incluidos la dirección principal donde desarrollan su actividad.

2.1.2. Organizaciones sanitarias (OS): definición y ámbito

En el informe de divulgación, Takeda aplica la definición de OS según aparece en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica/Farmaindustria, y de acuerdo con ella así se publican las transferencias de valor: *sociedades científicas, federaciones hospitalarias, departamentos hospitalarios, centros de formación sanitaria, clínicas, clínicas dentales, dispensarios, instituciones, facultades,*

universidades, academias, fundaciones, agrupaciones de farmacéuticos, instituciones sanitarias, etc. En el informe de divulgación se indica como domicilio de las OS incluidas su domicilio social.

2.1.3. Organizaciones de Pacientes:

En el informe de divulgación, Takeda aplica la definición de Organización de pacientes según aparece en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica/Farmaindustria y de acuerdo con ella así se publican las transferencias de valor.

2.1.4. Empresa propiedad de un PS

En el caso de que la empresa (OS) pertenezca a uno o más de un PS, en ambos casos la transferencia de valor constará como realizada con la OS.

2.1.5. Destinatario claramente identificable

Takeda ha puesto en marcha un proceso interno para garantizar que las transferencias de valor se realizan con los PS o las OS adecuados, así como la exactitud e integridad de la información publicada (p.ej. nombre, domicilio, CIF/NIF en caso necesario, país principal de ejercicio). En los casos en que no se disponga del NIF/CIF en el momento de la publicación, se reflejará como XXXXXX, y se publicará la información tan pronto se disponga, en una nueva versión del informe de transparencia, que será debidamente publicado en su página web.

2.2. Ámbito de los medicamentos

El informe hace referencia únicamente a los medicamentos suministrados por Takeda España

2.3. Ámbito de las actividades

La definición de actividades puede diferir en función de las distintas empresas. En Takeda, todas las interacciones con los profesionales sanitarios se guían por las políticas internas y los procedimientos normalizados de trabajo, elaborados de acuerdo con los Códigos y directrices de la industria farmacéutica y de conformidad con la legislación y los requisitos locales del sector. A continuación, se incluye una serie de definiciones propias de nuestra empresa, con el fin de facilitar la lectura del Informe de divulgación.

2.3.1 Donaciones y becas a Organizaciones Sanitarias (OS)

Cualquier transferencia de valor entre Takeda y una Organización Sanitaria relacionada con una donación o subvención puede ser susceptible de divulgación. Algunos ejemplos de transferencias de valor pueden ser:

- i. Donaciones económicas o de otro tipo)
- ii. Aportaciones a organizaciones benéficas (si la organización está catalogada como OS en el país)
- iii. Becas, tales como:
 - o Becas de formación médica (p.ej., apoyo a la formación de PS): pueden ser de naturaleza económica y no económica (beneficios en especie, por ejemplo, modelos de anatomía)
 - o Becas no destinadas a formación médica (p.ej., apoyo a instituciones sanitarias para la mejora de infraestructuras)

2.3.2 Contribución a los costes de un evento. Actividades formativas y reuniones científico-profesionales.

Cualquier transferencia de valor entre Takeda y un PS (ya sea directamente o indirectamente a través de un tercero) o una OS dirigida a contribuir a los costes de un evento (actividades formativas y reuniones científico-profesionales) puede ser susceptible de divulgación. Algunos ejemplos de transferencias de valor en esta categoría pueden ser:

- i. Gastos de viaje (*vuelos, billetes de tren, alquiler de vehículos, peajes, kilometraje, aparcamiento, visados o cualesquiera otros documentos oficiales que pudieran ser necesarios para la organización de viajes de un PS, seguro médico de viajes, etc.*)
- ii. Gastos de alojamiento
- iii. Gastos de inscripción (*gastos abonados para la asistencia de un PS o una OS a eventos de carácter médico/formativo no organizados por Takeda*)
- iv. Acuerdos de patrocinio con una OS o un tercero designado por una OS para gestionar un evento, por ejemplo, conferencias científicas de terceros, congresos: *patrocinios a través de sociedades médicas; organizaciones nacionales del sector; hospitales e instituciones formativas; organizaciones científicas; conferencias globales, internacionales, nacionales y regionales; hospitales locales; centros médicos.*

En el supuesto de que un PS, al que patrocinamos la asistencia a un evento de un tercero, hubiera tenido que cancelar su participación, el informe no recoge este hecho, así como tampoco los gastos de cancelación asociados.

Ejemplos de actividades que podrían estar cubiertas por el epígrafe “Acuerdos de patrocinio” en el informe de divulgación de Takeda: *alquiler de stands, espacios publicitarios (electrónicos, en papel, etc.), simposios complementarios a congresos científicos, cursos científicos ofrecidos por una OS, oportunidades para promocionar nuestros productos (incluso de carácter no promocional), patrocinio de reuniones (p.ej. apoyo a la organización).*

2.3.3 Honorarios por prestación de servicios y consultoría

Cualquier transferencia de valor entre Takeda y un PS o una OS relacionada con gastos por servicios y consultoría puede ser susceptible de divulgación. Estas transferencias de valor incluyen cualquier reunión o evento (de carácter promocional o no), en el que un PS intervenga como ponente, formador o asesor, ya sea a título individual o como trabajador de una OS, por ejemplo:

- i. Honorarios (*pago de servicios englobando el tiempo invertido en la preparación, reuniones preparatorias, desplazamiento en los casos aplicables y el tiempo necesario para la actividad en sí*)
- ii. Gastos indirectos (*p.ej. Gastos relacionados como transporte y/o alojamiento*)

Ejemplos de gastos que podrían estar cubiertos por el epígrafe “Honorarios por prestación de servicios y consultoría (PS y OS)” en el informe de divulgación de Takeda: *honorarios de ponentes en conferencias y mesas redondas; preparación de servicios de consultoría/asesoría ad hoc; expertos para conferencias o programas de formación a empleados de Takeda por parte de terceros; expertos para reuniones de Comités Asesores (Advisory Boards); participantes en estudios de investigación de mercados (solo en caso de que no sean doble ciegos); redacción médica; análisis de datos; desarrollo de materiales educativos; encuestas de mercado (solo en caso de que no sean doble ciego); consultoría (p.ej. asesoramiento de protocolos, acceso a mercados, reembolso, evaluación de altas tecnologías)*

2.3.4 Investigación y desarrollo

Cualquier transferencia de valor relacionada con actividades de investigación y desarrollo (I+D) puede ser susceptible de divulgación. Estas transferencias de valor incluyen todas aquellas realizadas a PS u OS y que están relacionadas con la planificación o ejecución de:

- i. Estudios no clínicos para su presentación a las autoridades reguladoras (según se define en los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE)
- ii. Ensayos clínicos (de conformidad con la Directiva europea 2001/20/CE)
 - a. Ensayos clínicos en humanos que utilicen medicamentos no aprobados;
 - b. Ensayos clínicos en humanos que utilicen medicamentos aprobados cuyo uso se destine a una indicación no aprobada o que de otro modo se prescribirá fuera de las condiciones de autorización de comercialización, o en los que los pacientes se asignarán de manera prospectiva a tratamientos distintos, o en los que el protocolo requiere procedimientos de diagnóstico o seguimiento que no se hubieran llevado a cabo si el paciente no participase en el ensayo;
 - c. Ensayos clínicos en humanos no incluidos en los apartados anteriores para los que se necesitaría aprobación por parte de las autoridades reguladoras si el ensayo se llevase a cabo en la UE, de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.
- iii. Cualquier estudio observacional prospectivo en el que se prescriba y administre al paciente un medicamento aprobado de acuerdo con la autorización de comercialización y la práctica vigente, así como con el resto de requisitos que se describen en el apartado correspondiente del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios de la EFPIA.
- iv. Otras actividades:
 - a. Actividades relacionadas con la planificación de la inclusión, el diseño o el marco temporal de estudios no clínicos, ensayos clínicos y/o estudios observacionales prospectivos en el contexto del plan de desarrollo de un medicamento.
 - b. Actividades relacionadas con la planificación de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios observacionales prospectivos concretos.
 - c. Actividades relacionadas con la realización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios observacionales prospectivos concretos.

Ejemplos de actividades que podrían estar cubiertas por el epígrafe “Transferencias de valor en I+D” en el informe de divulgación de Takeda: *Ensayos clínicos: estudios no intervencionistas regionales y/o globales o locales.*

Las transferencias de valor realizadas de manera indirecta mediante organizaciones de investigación clínica (CRO, por sus siglas en inglés) también se incluyen en el epígrafe de I+D del informe de divulgación.

Las transferencias de valor relacionadas con I+D se incluyen como cifra total agregada, a excepción de las transferencias relacionadas con estudios no intervencionistas retrospectivos, que deberán cumplir con lo estipulado por el Artículo 16 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios de la EFPIA, que se incluyen bajo el nombre del destinatario individual.

2.4 Transferencias de valor en interacciones internacionales

Las transferencias de valor internacionales constituyen una parte del informe de divulgación. Las actividades internacionales se publican en el país donde se encuentra el domicilio principal de actividad del destinatario.

Por ejemplo, si una filial de Takeda en el extranjero contrata a un PS consultor español, Takeda incluirá la(s) transferencia(s) de valor correspondiente(s) en el informe de divulgación de España, de acuerdo con el domicilio principal de actividad del PS.

2.5 Transferencias de Valor realizadas con Organizaciones de Pacientes

Takeda hará público todas las colaboraciones realizadas con las Organizaciones de pacientes durante el periodo del 1 de enero del 2021 al 31 de diciembre del 2021 a las que ha prestado apoyo financiero y/o cualquier otro tipo de apoyo significativo.

3 Consentimiento para la divulgación de datos y de cifras agregadas

La divulgación de las transferencias de valor individuales de un PS se hace de conformidad con la normativa local en materia de protección de datos. De esta forma, la base jurídica y justificación para la publicación de las transferencias de valor sin que resulte necesario el consentimiento del Profesional Sanitario (PS), es la existencia de interés legítimo, de acuerdo con el informe de la Agencia Española de Protección de Datos de 22 de abril de 2016, sin que se haya producido cambio alguno al respecto con la entrada en vigor del RGPD que sigue contemplando dicha base jurídica en el artículo 6.1.f) (anterior artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE).

Takeda ha informado a los Profesionales Sanitarios, antes de realizar cualquier actividad o práctica que implique una Transferencia de Valor, de que sus datos y las referidas Transferencias de Valor van a ser publicados en la página web del laboratorio, de forma individualizada, dentro de los seis primeros meses del año siguiente a su realización.

Así mismo, Takeda contempla que, como interesadas, las personas de la UE tienen determinados derechos que pueden estar sujetos a limitaciones y/o restricciones. Entre estos derechos se encuentran el derecho a: (i) solicitar el acceso a sus Datos de carácter personal y la rectificación o eliminación de los mismos; (ii) obtener la restricción del tratamiento u oponerse al tratamiento de sus Datos de carácter personal; y (iii) el derecho a la portabilidad de los datos.

4 Hipótesis de trabajo

4.1 Fecha de la transferencia de valor

En Takeda, todas y cada una de las actividades relacionadas con PS y OS están sujetas a un análisis riguroso de la necesidad y a un proceso de aprobación interna. Una vez conseguida la aprobación, Takeda desencadena el proceso de contratación, que incluye la transferencia de valor de acuerdo con lo aprobado por Takeda en sus procedimientos internos. Se realiza un seguimiento de la prestación del servicio solicitado, de manera que el pago se realiza conforme a las condiciones del contrato.

En nuestro país, y en línea con los requisitos locales de la industria, utilizamos como reconocimiento de la transferencia de valor Fecha de evento

Entendemos por fecha de evento la fecha en la que se realiza la actividad, y la fecha que se ha usado para la divulgación en este informe de la Tdv, independientemente de la fecha de pago, por lo que algunos pagos puede que se realicen efectivamente con posterioridad.

El criterio de corte que aplicamos es el siguiente:

Si la fecha del evento o actividad está comprendida entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2021, la transferencia de valor se incluye en el informe de divulgación de 2022.

Takeda utiliza en raras ocasiones los contratos plurianuales, y en su mayor parte estos están relacionados con actividades de I+D. En cuanto al resto de contratos plurianuales relacionados con otras actividades, hemos valorado los servicios prestados durante un año natural como criterio de inclusión en el informe de divulgación de ese año natural.

4.2 Divisa

Takeda Farmacéutica España S.A. ha adoptado el Euro como moneda del informe de divulgación, al tratarse de la moneda oficial del país a la fecha del informe. En caso de que una transferencia de valor se realice en una moneda distinta a la oficial, se convertirá el importe tomando como referencia las tasas de cambio utilizadas por el Departamento de Tesorería de Takeda, que se actualizan con periodicidad mensual.

Por ejemplo, una transferencia de valor realizada en una moneda extranjera serían los gastos de viaje en que haya incurrido un PS en un país extranjero en el que estuviera prestando el servicio y del cual nosotros pagamos los gastos de transporte.

4.3 Impuestos

Los honorarios satisfechos están sujetos a tributación. Los importes que se incluyen en nuestro informe son brutos.

4.3.1 Impuesto sobre el valor añadido (IVA)

Los gastos derivados de viajes y alojamiento están sujetos a IVA. Los datos recogidos y divulgados no incluyen el IVA.

5 Gestión y resolución de conflictos

Takeda ha puesto en marcha un proceso interno de gestión y resolución de conflictos en caso de que surjan, por ejemplo, dudas o discrepancias de carácter general en relación con los datos comunicados y/o solicitudes para añadir o retirar el consentimiento de PS/OS para la divulgación de los datos.

Para mejorar la calidad de los datos objeto de transparencia, y con anterioridad a su divulgación del informe de transparencia, Takeda proporcionará un informe individual a los profesionales sanitarios cuyas transferencias de valor recibidas superen los 1500€.

En caso de duda o comentarios acerca del tratamiento de sus datos personales por parte de Takeda, de la presente Nota Metodológica, del contenido del informe de divulgación, o de la Política de Privacidad de Takeda, póngase en contacto con el Departamento de Ética y Compliance de Takeda Farmacéutica España en la dirección “ES_transparencia@takeda.com” o con la persona de contacto que se indica en la página web de Takeda (<http://www.takeda.es>)