

# Nota sobre metodología global de UCB

## En virtud del Capítulo 5 del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA

*La presente nota describe el punto de vista global de UCB con respecto a los requisitos de Transparencia del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA. Está sujeto a modificaciones en cada filial con arreglo a las leyes locales y los requisitos del código del sector a nivel local.*

*En el caso de esta nota metodológica se han considerado los requisitos del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.*

### INDICE

- 1. Contexto**
- 2. Ámbito de aplicación**
  - a. Categorías de destinatarios**
  - b. Categorías de Transferencias de Valor (ToVs)**
- 3. Reporte de Organizaciones de Pacientes**
- 4. Forma del reporte**
  - a. Excluido de la publicación**
  - b. Reforzando la divulgación**
  - c. Formato y fechas del informe**
  - d. Plataforma de publicación**
  - e. Idioma**
  - f. IVA**
- 5. Detalles de UCB Global**
  - a. Gestión de los consentimientos**
  - b. Seguir el dinero**



## 1. Contexto

En UCB, nos enfocamos en crear valor para las personas que viven con enfermedades graves mediante la entrega de medicamentos y soluciones que mejoran sus vidas.

Trabajamos con las partes interesadas para abordar las necesidades no cubiertas de los pacientes y cuidadores, ayudándoles a alcanzar sus objetivos y a vivir la vida que desean.

Los pacientes, sus representantes y sus cuidadores, así como los profesionales y organizaciones médicas pueden ofrecer un conocimiento de valor incalculable sobre las necesidades de los pacientes, el comportamiento y el manejo de enfermedades. Por ello, la relación con estos agentes del sector sanitario resulta fundamental para UCB y otras empresas farmacéuticas de cara a mejorar la atención que se brinda a los pacientes y su tratamiento, y desde hace mucho tiempo ha demostrado ser un factor positivo que ha permitido avances en la medicina innovadora y en la creación de valor para los pacientes.

En UCB, creemos que el interés de los pacientes y otras partes interesadas en la transparencia de estas interacciones constituye un factor de vital importancia.

Nos esforzamos para demostrar una total integridad y honestidad en nuestras relaciones con todas las partes interesadas, incluidas organizaciones de pacientes, pacientes individuales y sus cuidadores, así como profesionales de la salud y organizaciones tales como hospitales. Dichas interacciones, que se llevan a cabo por motivos científicos legítimos, y no guardan relación con ninguna adquisición, prescripción o distribución de nuestros productos por parte de dichos profesionales sanitarios o personas a su cargo, pueden estar relacionadas con Transferencias de Valor, tanto en efectivo como en especie.

Dichas relaciones financieras deberían producirse evitando potenciales conflictos de intereses y ser completamente independientes de las decisiones clínicas. Los pacientes necesitan saber que pueden confiar en su doctor para que les recomiende, prescriba y administre un cuidado y un tratamiento adecuados basados únicamente en pruebas clínicas y en la experiencia que atesoran. UCB reconoce su responsabilidad a la hora de facilitar una colaboración justa y abierta y proteger los estrictos principios de integridad que esperan los pacientes, los gobiernos y otros grupos de interés. Por ello, nuestras interacciones con partes interesadas del sector sanitario se basan en estándares de ética, integridad y valor de mercado razonable.

Se espera que dichas interacciones entre empresas y la sociedad no solo se lleven a cabo con integridad, sino también con transparencia. La industria farmacéutica cree que es fundamental responder a las expectativas por parte de la sociedad y, por ello, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) ha creado el Código de Buenas Prácticas EFPIA, que exige a las empresas miembros una divulgación detallada con respecto a la naturaleza y la magnitud de sus interacciones con todas las partes involucradas del sistema sanitario.

En su calidad de empresa miembro de la EFPIA, UCB se esfuerza para cumplir los requisitos de publicación de transferencias de valor y garantiza que nuestras políticas continúen respetando las normas del sector en todos los países en los que llevamos a cabo operaciones. Con una periodicidad anual y a partir de 2016, UCB está divulgando públicamente los detalles de todas las transferencias de

valor efectuadas en favor de Organizaciones de Pacientes, Profesionales Sanitarios (PS) y de Organizaciones Sanitarias (OS) durante el anterior año natural.

La presente nota describe la metodología general utilizada por UCB para elaborar el reporte de transparencia de conformidad con los requisitos de la EFPIA, así como nuestra interpretación de los mismos siempre que haya sido necesario. Está sujeta a modificaciones en cada filial con arreglo a las leyes y los requisitos locales del código del sector que aplican en ese país. Dichas modificaciones se especificarán en las notas sobre metodología adjuntas a los informes de cada país.

Esperamos que, esto permita el control público y la comprensión de estas relaciones, y de este modo, se contribuirá a reforzar la confianza entre los grupos de interés, los pacientes y la industria farmacéutica.

## 2. **Ámbito de aplicación**

### a. **Categorías de destinatarios**

Las siguientes categorías de destinatarios se incluyen en los informes de Transparencia publicados por UCB de conformidad con los requisitos del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA.

#### 2.1.1. Profesionales sanitarios (PS)

Según el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, un PS se define como cualquier persona física que sea miembro de las profesiones médicas, odontológicas, farmacéuticas 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, domicilio profesional principal o lugar de constitución se encuentre 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 del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar Medicamentos y (ii) cualquier empleado de una Compañía Miembro cuya ocupación principal sea la de un PS en ejercicio, pero excluya (x) a todos los demás empleados de una Compañía Miembro y (y) un mayorista o distribuidor de Productos Medicinales.

En España se aplicará la definición establecida en el Código de Farmaindustria, en la que se define como Profesional Sanitario cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los profesionales veterinarios.

### 2.1.2. Organizaciones sanitarias (OS)

Una OS se define como cualquier persona / entidad jurídica (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de la forma legal u organizativa) como un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución de enseñanza o sociedad científica (excepto para las OP dentro del alcance del artículo 21) cuya dirección comercial, lugar de constitución o lugar principal de operación se encuentre en Europa o (ii) a través del cual uno o más PS brinden servicios.

### 2.1.3 Organizaciones de Pacientes (OP)

Una OP se define como una persona / entidad legal sin ánimo de lucro (incluida la organización paraguas a la que pertenece), compuesta principalmente por pacientes y / o cuidadores, que representa y / o apoya las necesidades de los pacientes y / o cuidadores y cuya dirección, lugar de constitución o lugar principal de operación se encuentra en Europa.

### 2.1.4 Representante de Organización de pacientes

Un representante de OP es una persona que tiene el mandato de representar y expresar los puntos de vista colectivos de una OP sobre un tema específico o área de enfermedad.

## b. Categorías de Transferencias de Valor

A continuación, se indican las categorías de Transferencias de Valor que se definen en el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA en relación a la publicación de las transferencias de valor de PS/OS.

<b>Categorías EFPIA</b>	<b>Actividades UCB</b>
<b>Donaciones y Colaboraciones</b> De acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, las donaciones y colaboraciones significan, en conjunto, proporcionar fondos, activos o servicios que se ofrecen libremente con el fin de respaldar la atención médica, la investigación científica o la educación, sin que el destinatario tenga la obligación consiguiente de proporcionar bienes o servicios en beneficio del donante a cambio.	Esta categoría incluye las donaciones y colaboraciones monetarias o en especie otorgadas a OS por parte de UCB para apoyar los programas que fomentan el entendimiento científico, clínico y sanitario contribuyendo a la mejora de la atención al paciente. Este tipo de apoyo no conlleva ninguna contraprestación para UCB.  Ejemplos de programas que pueden considerarse para este tipo de financiación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Talleres educativos para proveedores sanitarios y pacientes;</li><li>• Desarrollo de herramientas o recursos educativos para mejorar el diálogo médico-paciente sobre el tratamiento de una enfermedad;</li><li>• Plataformas tecnológicas innovadoras que mejoren el tratamiento de una enfermedad y tengan por objeto mejorar las vidas de los pacientes y su cuidado.</li><li>• Programa de becas para estudiantes o de investigación;</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo para mejorar la atención a los pacientes o financiar una cátedra de investigación en una universidad;</li> <li>• Donación de servicios de un tercero a una organización externa.</li> </ul> <p>UCB también presta apoyo a instituciones que fomentan la concienciación con respecto a las necesidades de las personas con enfermedades graves, a divulgar el conocimiento médico y científico y a construir comunidades sólidas en diversas áreas de interés clave en las que actúe UCB, como la inmunología y la neurología.</p> <p>⚠ UCB no proporciona donaciones ni colaboraciones a PS individuales</p>
<p><b>Patrocinio de reuniones científico-profesionales</b></p> <p>Las Empresas Miembro deben cumplir con los criterios que rigen la selección y el apoyo de los PS o los representantes de las OP para asistir a los Eventos según lo dispuesto en, o en conexión con, cualquier Código (s) aplicable. No se debe ofrecer ningún pago para compensar meramente por el tiempo dedicado por el PS o el Representante de la OP en asistir a los Eventos.</p>	<p>Esta categoría incluye los gastos asociados al patrocinio de reuniones científico-profesionales que fomenten los conocimientos médicos y científicos. Como contraprestación, UCB recibe ventajas como la oportunidad de promocionar nuestros productos, nuestra empresa y/o actividades específicas de divulgación sobre una enfermedad.</p> <p>Entre las ventajas que se incluyen en las condiciones de un contrato de patrocinio, pueden incluirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alquiler de un puesto o espacio de exposición en un evento;</li> <li>▪ Espacio publicitario (en papel, electrónico u otro formato);</li> <li>▪ Simposio satélite en un congreso científico;</li> <li>▪ Si forma parte de un paquete, bebidas o comidas que proporcione la organización;</li> <li>▪ Afiliación corporativa a una asociación.</li> </ul> <p>➤ Siempre que esté permitido, puede patrocinarse de forma individual a un PS para que asista a reuniones científicas/educativas. Dichos patrocinios forman parte de la tarea de UCB para fomentar la educación médica continuada y para mejorar la atención a los pacientes y puede cubrir el desplazamiento, el alojamiento y la posible cuota de inscripción al congreso del PS.</p> <p>➤ En caso de que un PS no pueda participar en el congreso o la reunión por cualquier motivo y, en consecuencia, no pueda beneficiarse del mismo, en el informe no se incluirá ningún coste en el que ya se haya incurrido.</p> <p>➤ Los gastos de logística y administración que cobren las agencias comerciales o de viajes en el contexto de una reunión</p>

	científico- profesional no forman parte del reporte de Transparencia.
<p><b>Honorarios por servicio y asesoramiento</b></p> <p>Las Transferencias de Valor resultantes de o relacionados con contratos entre Compañías Miembro y PS y/o OS bajo los cuales dichos PS y/o OS brindan cualquier tipo de servicio a una Compañía Miembro o cualquier otro tipo de financiamiento no cubierto en las categorías anteriores. Los honorarios, por un lado, y por otro lado, las Transferencias de Valor relacionadas con los gastos acordados en el acuerdo escrito que cubre la actividad se revelarán como dos importes separados.</p>	<p>UCB contrata a PS u OS a cambio de una remuneración económica y/o pagos en especie con las finalidades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicios de consultoría o asesoramiento (p.ej. opinión científica experta en temas específicos durante un comité consultivo);</li> <li>• Actividades de conferenciante (p.ej. simposios científicos u otros encuentros médicos/educativos, o actividades similares en congresos);</li> <li>• Redacción de artículos médicos (p.ej. apoyo editorial para publicaciones científicas).</li> </ul> <p>➤ Las Transferencias de Valor relacionadas con contratos de servicio pueden incluir cuotas u honorarios, pero también los gastos incurridos en el curso de la prestación de los servicios, como serían los gastos de desplazamiento y alojamiento.</p> <p>➤ En caso de cancelación, UCB puede remunerar cualquier servicio que ya se haya prestado en el contexto de un pacto contractual, como el tiempo invertido en la preparación de las actividades de un conferenciante, y dichas remuneraciones se incluirán en los informes de UCB.</p>
<p><b>Investigación y Desarrollo</b></p> <p>Transferencias de valor a PS u OS relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos (como se define en los Principios de la OCDE sobre Buenas prácticas de Laboratorio); (ii) ensayos clínicos (según se define en el Reglamento 536/2014); o (iii) Estudios No Intervencionales que son de naturaleza prospectiva y que involucran la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de individuos o grupos de PS específicamente para el estudio.</p>	<p>Este apartado cubre todas las actividades de Investigación y Desarrollo llevadas a cabo para descubrir y desarrollar nuevas terapias para el tratamiento de pacientes que padezcan enfermedades graves, incluidos entre otros, ensayos clínicos (realizados por UCB o de forma independiente) diseñados para comprobar o estudiar los efectos clínicos de uno o más productos medicinales e identificar cualquier reacción adversa con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia, o colaboraciones con academias y fundaciones de investigación farmacológica líderes.</p> <p>Las empresas asociadas que sigan la plantilla de informe recomendada por la EFPIA, divulgarán las Transferencias de Valor relacionadas con la Investigación y el Desarrollo en formato agregado.</p> <p>⚠ Esto no incluye los honorarios abonados en el marco de un Estudio No Intervencional retrospectivo. Dichos honorarios y sus gastos relacionados no se consideran parte del trabajo de investigación descrito anteriormente y, en consecuencia, se incluirán en el apartado «<i>Honorarios de prestación de servicios</i>» del Informe de Transparencia. De forma similar, todos los demás servicios de asesoramiento en I+D que no</p>

	<p>formen parte del ámbito de aplicación de un acuerdo de ensayos clínicos se incluirán en el apartado «<i>Honorarios de prestación de servicios</i>».</p>
--	--

### 3. Transparencia de las interrelaciones con las Organizaciones de Pacientes

De acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de EFPIA, UCB divulgará en un informe separado cualquier transacción financiera/ no financiera ya sea directa o indirecta a las Organizaciones de Pacientes que UCB apoye o con quienes UCB se haya comprometido para proporcionar servicios contratados.

El informe de Transparencia de las interrelaciones con las OP incluye una descripción de la naturaleza del soporte o los servicios.

### 4. Forma del reporte

#### a. Excluido del reporte

En el Informe de divulgación de UCB no se incluye lo siguiente:

- ✚ Las transferencias de valor relacionadas con alimentos y bebidas, así como los materiales informativos y educativos y los artículos de utilidad médica, no se incluyen en la mayoría de los informes, de acuerdo con la guía general de la EFPIA.
- ✚ En el caso de que un PS o un paciente/representante de pacientes invitado por UCB necesite el apoyo de un cuidador, las Transferencias de Valor relacionadas con dicho cuidador, así como los gastos de desplazamiento, no se incluirán en el Informe de Transparencia
- ✚ Con el fin de divulgar datos con la mayor precisión posible, las transferencias de valor que parezca que están relacionadas con problemas técnicos se eliminarán de todos los informes.
- ✚ Las transferencias de valor relacionadas con acuerdos comerciales con una OS (por ejemplo, reembolso, alquiler de espacio publicitario) no están dentro del alcance de los requisitos de divulgación, excepto en países donde el código local especifica lo contrario.
- ✚ A menos que resulte obligatorio de forma específica en virtud de una ley local o un código del sector, la financiación de eventos de Educación Médica Continuada (EMC) organizados por proveedores comerciales no se considera dentro del ámbito de aplicación y, en consecuencia, no forma parte del Informe de Transparencia, siempre que UCB no esté involucrada en la organización del evento ni en la selección de participantes.
- ✚ Los TOV relacionados con pacientes individuales no se incluyen en el Informe de divulgación

## b. Reforzando la divulgación

*En relación con el trabajo con PS y OS, desde la introducción del Código de Buenas Prácticas de EFPIA, EFPIA ha trabajado para alentar a las Empresas Miembros a que siempre busquen divulgar y alentar a los PS (y HCO cuando sea relevante) a aceptar la divulgación individual. Las Compañías Miembro no serán criticadas por divulgación excesiva (Código de Buenas Prácticas de la EFPIA - Sección de Introducción, pág. 12).*

Con miras a lograr una transparencia total, UCB decidió incluir las transferencias de valor relacionadas con todos los productos comercializados, incluidos los productos de venta libre, así como moléculas o compuestos en desarrollo, siempre que el propósito y la naturaleza estén cubiertos por los requisitos de divulgación de la EFPIA (por ejemplo, honorarios por servicios y consultoría).

## c. Formato y fechas del informe

UCB utiliza la [plantilla de divulgación que proporciona la EFPIA](#) o las asociaciones locales del sector o que esté definida por ley, cuando corresponda.

Los Informes de Transparencia estarán disponibles anualmente al final del segundo trimestre del año, una vez finalizado el periodo de divulgación. El período de reporte cubre todas las Transferencias de Valor ocurridas desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre del año anterior, incluidas las relacionadas con asistencia a eventos o servicios prestados antes del año reportado.

Los informes estarán disponibles en Internet durante un periodo de tres años.

## d. Plataforma de publicación

Los informes de Transparencia se publican en el sitio web de Global UCB cuando no hay un sitio web de UCB local, y / o para países sin una filial de UCB, cuando corresponda. En todos los demás casos, los informes de divulgación respectivos se publican en el sitio web de la filial local de UCB o en una plataforma nacional cuando sea necesario. Para facilitar el acceso a la información, los enlaces a cada uno de los informes de divulgación publicados localmente también están disponibles en el sitio web global.

## e. Idioma

El idioma de divulgación es, por defecto, el idioma del país para el que se publica.

## f. Impuestos (IVA)

El Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) se incluye por defecto en las Transferencias de Valor divulgadas, si bien las versiones locales de la nota sobre metodología describen con más detalle las particularidades y las posibles variaciones. En todos los importes divulgados se utiliza la moneda local. Los importes que no se expresen en euros, también se convertirán a dicha divisa,

incorporando el tipo de cambio correspondiente en la fecha de pago para los pagos directos, o en la fecha del evento en el caso de los pagos indirectos.

## 5. Casos específicos de UCB Global

### a. Gestión de consentimientos

UCB se compromete a divulgar las Transferencias de Valor con los nombres de los destinatarios individuales. Al mismo tiempo, UCB tomará las medidas necesarias para dar cumplimiento a las leyes de protección de datos aplicables, que pueden imponer ciertas limitaciones a la capacidad de llevar a cabo la publicación en casos individuales. A menos que un país posea una legislación específica que regule la transparencia de las relaciones financieras con la industria farmacéutica y que esta prevalezca sobre las obligaciones de privacidad de datos, UCB deberá obtener el consentimiento de las partes interesadas sanitarias correspondientes antes de proceder a la publicación. El método preferido de UCB para la obtención de consentimientos es de forma individual en cada contrato.

UCB reconoce el derecho de un individuo a rechazar o revocar el consentimiento para la publicación de Transferencias de Valor individuales. Como norma general, UCB ha decidido no considerar el consentimiento a la divulgación como un requisito previo para iniciar una colaboración. Sin embargo, UCB no aceptará un consentimiento parcial cuando el rechazo o la revocación solo hagan referencia a una Transferencia de Valor específica o a un periodo de tiempo específico.

Cuando una divulgación individual se rechace o se revoque, la divulgación se producirá en el nivel agregado, esto es, se indicará un importe total por categorías para el número de destinatarios anónimos, tal como se ha definido anteriormente. Aceptar la revocación del consentimiento para uno o más destinatarios supone que los Informes de Transparencia estarán sujetos a cambios, incluso después de su publicación.

#### 5.1.1. Especificaciones para la publicación de las Transferencias de Valor relativas a profesionales sanitarios que ejerzan su actividad profesional en España

La obtención de consentimiento previo para la publicación de las Transferencias de Valor no es necesaria, de conformidad a lo dispuesto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica según el Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

UCB informa a los profesionales sanitarios sobre los requisitos de Transparencia con carácter previo a que la Transferencia de Valor tenga lugar.

En todo caso UCB reconoce los derechos de protección de datos de los individuos.

## b. «Seguir el dinero»

UCB aplica el principio general de «seguir el dinero»: siempre que sea posible, el beneficiario final de una Transferencia de Valor es la persona que debe indicarse en el informe. El informe de Transparencia incluye todas las Transferencias de Valor destinadas a cualquiera de los destinatarios cubiertos (tal como se ha definido anteriormente), con independencia de si lo ha gestionado UCB directamente o a través de un tercero que actúe en su nombre (transferencia de valor indirecta). En caso de que UCB conozca los nombres de los beneficiarios individuales, así como el beneficio/importe real, todas las Transferencias de Valor relacionadas efectuadas en nombre de UCB se incluirán en el informe indicando el nombre del beneficiario final (incluidos los estudios de mercado).

Los pagos que se realicen a una persona jurídica, como una OS, se incluirán en el informe indicando el nombre de dicha persona jurídica.

Las Transferencias de Valor solo se incluirán una vez en el informe, en el país en el que ejerza principalmente el destinatario y se tomará como referencia la dirección física en la que ejerza el PS o en la que esté inscrita la OS, con independencia de si la Transferencia de Valor se produce dentro o fuera de dicho país.