

NOTA METODOLÓGICA SOBRE EL INFORME DE TRANSPARENCIA RELATIVO A ORGANIZACIONES DE PACIENTES

ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.

Periodo: 1 de enero de 2024 a 31 de diciembre de 2024



TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	DEFINICIONES	3
2.1.	Destinatarios	3
2.2.	Transferencias de valor	4
3.	ALCANCE	4
3.1.	Compañía.....	4
3.2.	Fecha de las Transferencias de Valor.....	4
3.3.	Transferencias de Valor Directas.....	5
3.4.	Transferencias de Valor Indirectas	5
3.5.	Transferencias de Valor no dinerarias o en especie.....	5
3.6.	Transferencias de valor derivadas de supuestos como: participación parcial, cancelación y reembolso.....	6
3.7.	Actividades o colaboraciones transfronterizas.....	6
3.8.	Transferencias de Valor publicadas de forma voluntaria.....	6
4.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	6
4.1.	Descripción suficiente	6
4.2.	Código de identificación único	7
4.3.	Contratos con una duración superior a un año.....	7
4.4.	Revisión o auditoría de la calidad de la información	7
5.	CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN	7
5.1.	Fecha de publicación.....	7
5.2.	Plataforma de publicación	8
5.3.	Idioma de publicación.....	8
6.	INFORMACIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA PUBLICADA	8
6.1.	Moneda	8
6.2.	Impuestos.....	8
6.3.	Reglas de cálculo	8

1. INTRODUCCIÓN

En el marco del firme compromiso de Alfasigma España, S.L. (en adelante, "**Alfasigma España**") con los principios de ética, integridad y transparencia en sus relaciones con los distintos agentes del ámbito sanitario, se ha elaborado la presente Nota Metodológica, cuyo objetivo es describir los principios, criterios y procedimientos seguidos por Alfasigma España para la identificación, documentación y publicación de las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones de Pacientes, conforme a lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, el "**Código de Farmaindustria**"), en lo relativo a las obligaciones de transparencia.

Alfasigma España está adherida al Código de Farmaindustria, y, por tanto, se encuentra obligada al cumplimiento de las disposiciones contenidas en el mismo, incluyendo las relativas a la publicación de Transferencias de Valor, en línea con los compromisos de transparencia asumidos por la industria farmacéutica.

La iniciativa de transparencia tiene como finalidad principal reforzar la credibilidad y la confianza en torno a las relaciones que mantienen los laboratorios farmacéuticos con Organizaciones de Pacientes. En particular, persigue los siguientes objetivos:

- (i) Fomentar la transparencia en las interacciones establecidas con dichos agentes, incluyendo la divulgación de los pagos y Transferencias de Valor efectuadas en el marco de dichas relaciones.
- (ii) Ofrecer información clara y accesible sobre el alcance, finalidad y naturaleza de estas interacciones, con el objetivo de facilitar su comprensión por parte de la sociedad, los propios destinatarios y otros grupos de interés.
- (iii) Poner en valor el carácter legítimo y necesario de estas colaboraciones, que constituyen un elemento esencial para el avance científico, el desarrollo de nuevos medicamentos, la formación continuada de los profesionales del sector y, en definitiva, para la mejora de la calidad asistencial y de los resultados en salud de los pacientes.

La presente Nota Metodológica tiene como finalidad:

- (i) garantizar una aplicación homogénea, coherente y verificable de los requisitos de publicación de Transferencias de Valor, conforme a lo exigido por Farmaindustria, y
- (ii) proporcionar un marco de referencia interno claro para todos los departamentos implicados en actividades que puedan conllevar Transferencias de Valor a profesionales o entidades sanitarias, incluyendo su planificación, ejecución, registro y reporte.

La presente Nota Metodológica será objeto de revisión periódica por parte de Alfasigma España, en función de posibles modificaciones normativas, interpretativas o internas que afecten al modelo de reporte, y su contenido será accesible para cualquier parte interesada que requiera conocer los fundamentos y el alcance del compromiso de transparencia asumido por Alfasigma España.

2. DEFINICIONES

2.1. Destinatarios

A efectos de la presente Nota Metodológica, se entenderá por “**Destinatarios**” a aquellas entidades con las que Alfasigma España hayan entablado relaciones que impliquen Transferencias de Valor sujetas a publicación, siempre que su lugar de constitución o establecimiento principal se encuentre en España.

En particular, esta categoría incluye a las **Organizaciones de Pacientes**, entendidas como aquellas organizaciones sin ánimo de lucro —incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenezcan— compuestas principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representan y/o apoyan las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

Alfasigma España reconoce el papel esencial que desempeñan estas organizaciones en el sistema sanitario y, en línea con los principios de transparencia y responsabilidad que rigen su actuación, publica las Transferencias de Valor realizadas a su favor cuando dichas colaboraciones se encuadran dentro del marco regulado por el Código de Farmaindustria.

2.2. Transferencias de valor

El presente apartado tiene por objeto identificar y clasificar las distintas Transferencias de Valor sujetas a publicación. A efectos de esta Nota Metodológica, se entiende por “**Transferencia de Valor**” cualquier pago o contraprestación, directa o indirecta, en efectivo, en especie o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

A continuación, se detallan las Transferencias de Valor sujetas a publicación, clasificadas en función de su naturaleza y finalidad, las cuales deben ser identificadas, registradas y publicadas conforme a las obligaciones establecidas:

- (i) **Prestación de servicios:** toda prestación de servicios relacionada o efectuada en virtud de los contratos entre Alfasigma España y Organizaciones de Pacientes, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas.
- (ii) **Colaboraciones:** se incluyen en esta categoría aquellas Transferencias de Valor que, sin encajar estrictamente en la anterior, constituyen formas de colaboración entre Alfasigma España y Organizaciones de Pacientes. Estas colaboraciones deberán cumplir los principios de transparencia, proporcionalidad, documentación previa y finalidad legítima establecidos en el Código de Farmaindustria.

3. ALCANCE

El alcance de la presente Nota Metodológica abarca todas las Transferencias de Valor realizadas por Alfasigma España en relación con sus productos, actividades y colaboraciones, tal y como se detalla a continuación.

3.1. Compañía

El informe se refiere a Alfasigma España, filial en España del Grupo Alfasigma.

3.2. Fecha de las Transferencias de Valor

Alfasigma España publica todas las Transferencias de Valor relevantes antes del 30 de junio del año siguiente. Las Transferencias de Valor que se informan corresponden al periodo comprendido

entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año de referencia, conforme a los plazos establecidos para la publicación de la información.

A efectos de su publicación, las Transferencias de Valor se incluirán en el informe de transparencia en función de la fecha en que se lleve a cabo el pago o la entrega efectiva de la Transferencia de Valor, con independencia de la fecha en la que se haya acordado o comprometido la misma.

3.3. Transferencias de Valor Directas

Se consideran Transferencias de Valor directas aquellas que son realizadas directamente por Alfasigma España en beneficio de una Organización de Pacientes, sin intervención de terceros en la ejecución del pago o entrega.

Alfasigma España cuenta con procedimientos internos específicos, así como con herramientas de gestión y registro debidamente habilitadas, que permiten la identificación, trazabilidad y consolidación de todas las Transferencias de Valor realizadas de manera directa. Estos sistemas están diseñados para garantizar la precisión de los datos reportados, asegurar la verificación interna previa a la publicación y cumplir con las obligaciones de transparencia establecidas en el Código de Farmaindustria.

3.4. Transferencias de Valor Indirectas

Se consideran Transferencias de Valor indirectas aquellas que son efectuadas a través de terceros que actúan en nombre de Alfasigma España, tales como proveedores de servicios, agencias de eventos, socios estratégicos o entidades afiliadas (incluidas fundaciones), siempre que el beneficiario final sea un destinatario identificable y que Alfasigma España tenga conocimiento o pueda razonablemente conocer su identidad.

Para asegurar el correcto cumplimiento de las obligaciones de transparencia en estos casos, Alfasigma España ha establecido mecanismos contractuales y operativos con sus colaboradores, exigiendo la recogida y transmisión de la información relevante relativa a cada Transferencia de Valor realizada en su nombre.

Esta colaboración incluye la declaración expresa de la identidad de los Destinatarios, el importe exacto de la Transferencia de Valor, la fecha de ejecución y la finalidad de la misma, lo que permite a Alfasigma España integrar esta información en sus sistemas internos y consolidarla en el informe anual de transparencia. Asimismo, los colaboradores están obligados a cumplir con los estándares de calidad y trazabilidad requeridos por Alfasigma España y a facilitar la verificación documental de los pagos realizados.

3.5. Transferencias de Valor no dinerarias o en especie

Las Transferencias de Valor no dinerarias o en especie son aquellas que no implican un pago en efectivo, sino la entrega de bienes o la prestación de servicios a Organizaciones de Pacientes, sin coste para estos.

Este tipo de transferencias se valoran y registran conforme a su valor de mercado, entendiendo por tal el importe que razonablemente correspondería pagar por el bien o servicio entregado, en condiciones normales de mercado. Alfasigma España aplica criterios de valoración homogéneos y trazables para garantizar la equidad y coherencia en el tratamiento de todas las transferencias en especie.

En caso de que el valor exacto no pueda determinarse con precisión, se adoptará una estimación razonable basada en fuentes objetivas, dejando constancia del criterio utilizado, conforme al principio de buena fe y transparencia que rige la interpretación del Código de Farmaindustria.

3.6. Transferencias de valor derivadas de supuestos como: participación parcial, cancelación y reembolso.

En determinadas situaciones, pueden producirse Transferencias de Valor sujetas a matización, tales como la participación parcial en un evento o actividad, cancelaciones que den lugar a la devolución de importes previamente abonados o reembolsos por gastos no ejecutados total o parcialmente.

En estos casos, Alfasigma España analizará las circunstancias concretas de cada situación a fin de valorar el modo más adecuado de registro en el informe de transparencia, atendiendo a criterios como el momento del devengo efectivo de la transferencia, su finalidad, el grado de beneficio real para el destinatario y la trazabilidad del flujo económico.

No obstante, y en aplicación del principio de prudencia, cuando exista duda razonable sobre si ha tenido lugar una Transferencia de Valor, esta se registrará e incluirá en el informe de transparencia, siempre que pueda identificarse al destinatario y se cuente con una base razonable para ello.

3.7. Actividades o colaboraciones transfronterizas

Alfasigma España considera que una actividad tiene carácter **transfronterizo** cuando es organizada o financiada, total o parcialmente, por una entidad del Grupo Alfasigma fuera de España —incluidas tanto las filiales internacionales como las unidades corporativas globales— y está dirigida a Organizaciones de Pacientes cuyo lugar de establecimiento se encuentra en territorio español.

De conformidad con el principio de publicación en el país de referencia del destinatario, Alfasigma España publica todas las Transferencias de Valor realizadas a Destinatarios españoles, independientemente del lugar en que se haya originado o ejecutado la actividad o del país desde el que se haya financiado.

Para ello, Alfasigma España ha desarrollado procedimientos internos específicos que permiten capturar, consolidar y reportar todas las Transferencias de Valor efectuadas por cualquiera de sus entidades, incluidas la matriz corporativa y otras filiales del grupo, cuando el beneficiario es un Destinatario cuya actividad principal se desarrolla en España. Todas estas transferencias se incluyen en el informe anual de transparencia publicado en la página web española de Alfasigma España, asegurando así una trazabilidad completa de las colaboraciones transfronterizas conforme a los estándares de transparencia aplicables.

3.8. Transferencias de Valor publicadas de forma voluntaria

Además de las Transferencias de Valor requeridas por el Código de Farmaindustria, se contempla la información publicada de forma voluntaria, que podrá incluir transferencias de valor más allá de las exigencias del Código de Farmaindustria, con el fin de reforzar el compromiso de transparencia de Alfasigma España.

4. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

4.1. Descripción suficiente

Alfasigma España incluye, respecto de cada colaboración realizada con Organizaciones de Pacientes, una descripción suficientemente detallada que permite identificar el alcance, la naturaleza y la finalidad de la colaboración. Dicha descripción reflejará el valor económico o financiero de la colaboración, así como los costes efectivamente facturados. Esta información se proporcionará de manera que garantice la transparencia de las relaciones mantenidas y en cumplimiento de las obligaciones de publicación establecidas en el Código de Farmaindustria.

En relación con la prestación de servicios por parte de Organizaciones de Pacientes, Alfasigma España publica una descripción suficientemente precisa de los servicios prestados, permitiendo identificar su naturaleza sin comprometer información confidencial. Asimismo, Alfasigma hace constar el importe total satisfecho a cada Organización de Pacientes por estos servicios, distinguiendo entre honorarios y, en su caso, otros conceptos reembolsables derivados del acuerdo. Esta información será recogida y publicada conforme a los principios de claridad, proporcionalidad y fidelidad al contenido de la relación mantenida, de acuerdo con los criterios establecidos en el presente documento metodológico.

4.2. Código de identificación único

Cuando resulta necesario para fines de trazabilidad o control interno, Alfasigma España asocia cada Transferencia de Valor a un código de referencia específico correspondiente a la actividad o proyecto del que deriva. En ausencia de dicho código, se registra una descripción detallada que permita identificar el contexto y naturaleza de la transferencia. Esta codificación, de uso interno, facilita la revisión y auditoría de los registros, y no se publica junto con la información.

4.3. Contratos con una duración superior a un año

En el caso de contratos plurianuales, las Transferencias de Valor derivadas se atribuyen y publican en función de la fecha efectiva de pago, independientemente del momento de la firma del contrato o del período total de ejecución. Este criterio permite mantener la correspondencia temporal entre la ejecución del gasto y su reflejo en el informe de transparencia.

4.4. Revisión o auditoría de la calidad de la información

Antes de la publicación anual, Alfasigma España aplica procedimientos internos estandarizados con el objetivo de minimizar posibles errores en los datos reportados. Dichos procedimientos incluyen la revisión de la información disponible, contrastándola con los registros documentales relevantes. En los casos en que resulte necesario, se recaba la colaboración de los departamentos implicados o de terceros que hayan intervenido en la transferencia de valor, con el fin de completar o aclarar la información recopilada.

5. CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN

A efectos de garantizar la coherencia, accesibilidad y comparabilidad de la información publicada, Alfasigma España recoge, organiza y publica los datos relativos a las Transferencias de Valor conforme a una estructura estandarizada, siguiendo los criterios de forma y contenido establecidos en el Código de Farmaindustria. Los elementos esenciales de dicha publicación son los que se describen más abajo.

5.1. Fecha de publicación

La información relativa a cada ejercicio se publica anualmente, dentro del plazo de los seis (6) primeros meses del año natural siguiente al periodo aplicable, en cumplimiento del plazo de

divulgación previsto en el Código de Farmaindustria. Se entiende por periodo aplicable el año natural completo en el que se hayan producido las Transferencias de Valor que deben ser objeto de publicación.

5.2. Plataforma de publicación

La información se publica en la página web corporativa de Alfasigma España, en una sección específica dedicada a las obligaciones de transparencia, de fácil acceso y visibilidad para el público general. En concreto, Alfasigma España, publicará los datos referentes a las transferencias de valor del ejercicio 2025 en la página web <http://es.alfasigma.com/> el apartado de *Transparencia* y dentro de *Transparencia*.

Alfasigma España asegura la accesibilidad continuada de dicha información durante el plazo mínimo de tres años desde su publicación.

5.3. Idioma de publicación

Con el fin de facilitar la comprensión por parte del público al que se dirige la información, la publicación se realiza íntegramente en lengua española (castellano).

6. INFORMACIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA PUBLICADA

Con el fin de garantizar la transparencia, la comparabilidad y la adecuada interpretación de los datos publicados, Alfasigma proporciona información económica y financiera clara, coherente y homogénea sobre las Transferencias de Valor sujetas a publicación. A tal efecto, se aplican los criterios de más abajo.

6.1. Moneda

Todas las cantidades publicadas se expresan en euros (€), moneda de curso legal en España. En caso de que alguna Transferencia de Valor se haya realizado en una divisa distinta, se convertirá a euros aplicando el tipo de cambio oficial del Banco Central Europeo vigente en la fecha del pago efectivo. En ausencia de este, se podrá utilizar el tipo de cambio aplicado internamente por Alfasigma ESpaña conforme a su política financiera, dejando constancia del criterio utilizado.

6.2. Impuestos

Las cantidades publicadas incluyen los impuestos legalmente aplicables, tales como el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA), de forma que se refleje el importe total efectivamente transferido al destinatario. Este criterio se aplica tanto a Transferencias de Valor monetarias como en especie.

6.3. Reglas de cálculo

En aquellos casos en los que el apoyo prestado sea de carácter indirecto o no financiero y no resulte posible asignar un valor monetario relevante, la Compañía describirá de forma clara y concreta el beneficio no económico percibido por la Organización de Pacientes.