

NOTA METODOLÓGICA

Sobre la divulgación de la EFPIA de las transferencias de valor a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias

País: España

Última actualización: 06.05.2026

Versión: 01

1 Introducción

Las interacciones entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios («PS») y las organizaciones sanitarias («OS») son indispensables para el intercambio de conocimiento y para la mejora de la atención al paciente. CSL Behring se encuentra totalmente comprometida a la hora de asegurar que esas interacciones cumplan con los estándares de integridad y transparencia esperados por los pacientes, los gobiernos, la sociedad y otras partes interesadas.

CSL Behring cumple con su compromiso de transparencia para identificar, cotejar y divulgar las transferencias de valor a los PS/OS en cumplimiento con el:

- Código de divulgación de la EFPIA para transferencias de valor («TdV») de las compañías farmacéuticas a los PS y OS (Código de divulgación de la EFPIA)
- Código de Prácticas para la Industria Farmacéutica de Farmaindustria

Para obtener más información sobre los códigos mencionados anteriormente, visite <http://transparency.efpia.eu>; <https://efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/> o <http://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/doctransparencia.html> y <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>.

2 Objetivo y alcance del documento

Esta nota metodológica resume las metodologías de reconocimiento y las decisiones comerciales así como también las consideraciones específicas del país aplicadas por CSL Behring en el momento de preparar su informe de divulgación. Este informe incluye las TdV por parte de la compañía CSL Behring.

Este informe incluye las transferencias de valor a los profesionales y OS emplazadas en España.

Las TdV por CSL Behring a los PS y OS situadas en otros países se divulgan por separado. Para obtener más información sobre las metodologías aplicadas al preparar estos informes de divulgación, consulte la nota metodológica respectiva en la web de CSL Behring: <https://www.cslbehring.es/transparencia>.

3 Definiciones

3.1 Transferencias de valor (TdV)

Transferencias de valor («TdV»), directas e indirectas, ya sean en efectivo, en especie, realizadas para fines promocionales o de otra índole, en relación al desarrollo y la venta de medicamentos de prescripción exclusivamente para el uso humano.

3.2 Destinatarios

Se destina a cualquier Profesional Sanitario («PS») y Organización Sanitaria («OS») cuya práctica principal, dirección profesional principal o lugar de incorporación, se encuentre en España.

Se define como profesional sanitario («PS») a cualquier persona natural que forme parte de cualquier profesión médica, odontológica, de farmacia o de enfermería, o cualquiera otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales, pueda realizar o condicionar directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

Se define como organización sanitaria («OS») a cualquier persona jurídica que sea una asociación u organización científica, médica o sanitaria, como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otro tipo de institución de enseñanza o sociedad de aprendizaje (excepto por las organizaciones del paciente) o a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

3.3 Categorías de notificación

CSL Behring aplica la definición de categorías de notificación del Código de divulgación de la EFPIA. La tabla que aparece a continuación muestra ejemplos (una lista que no es exhaustiva) de las actividades específicas notificadas bajo cada categoría.

Donaciones y subvenciones a OS	<ul style="list-style-type: none"> – Contribuciones caritativas – Donaciones con el objeto de respaldar la atención médica o una investigación – Subvenciones educativas (por ej., programas educativos independientes) – Subvenciones de investigación (si no cae bajo la definición de Investigación y Desarrollo*)
Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Colaboraciones/ patrocinios con OS o terceros asignados por la OS para la gestión de evento	<ul style="list-style-type: none"> – Financiar un evento a cambio de la colocación del logotipo de una marca en un programa de conferencias o comunicación de invitación – Financiar un evento a cambio de una cabina de exhibición o área de proyección en el evento – Simposio satélite en un congreso – Financiar o respaldar la web de la OS a cambio de espacio para publicar contenido educativo o promocional, o enlace en la web de CSL Behring – Otro espacio publicitario (en papel, formato electrónico o de otro tipo) <p>Nota: Los costes por servicios de <i>catering</i> se incluyen en la TdV divulgada si forman parte del paquete de patrocinio.</p>
Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Cuotas de inscripción	<ul style="list-style-type: none"> – Las cuotas de inscripción pagadas para que el PS o la OS asistan a un evento de carácter científico, profesional o educativo. <p>Nota: CSL Behring no cobra las cuotas de inscripción a sus propios eventos. Los costes de logística, por ej., el alquiler de instalaciones asociadas con eventos independientes de CSL Behring, no se divulgan.</p>
Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Desplazamiento y Alojamientos	<ul style="list-style-type: none"> – Desplazamiento (por ej., vuelo, tren, taxi, reembolso por kilometraje, estacionamiento) – Alojamiento <p>Nota: Los costes por viajes y alojamientos relacionados a los servicios o actividades de Investigación y Desarrollo no están cubiertos en esta categoría.</p>
Prestación de servicios: Honorarios	<ul style="list-style-type: none"> – Compromisos del ponente – Advisory boards y otros compromisos de consultoría – Análisis de datos, redacción médica y desarrollo de materiales educativos – Investigación de mercado (si se conoce la identidad del participante) – Otros servicios relacionados con la investigación (si no se ajusta a la definición de Investigación y Desarrollo*)

<p>Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de servicios, incluidos el traslado y el alojamiento relevantes para el contrato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Desplazamiento (por ej., vuelo, tren, taxi, reembolso por kilometraje, estacionamiento) – Alojamiento <p>Nota: Mientras que los gastos no son materiales o no pueden desasociarse de la tarifa del servicio sin un esfuerzo no razonable, los mismos se divulgan encuadrados en la categoría «Tarifas por servicios y asesoría».</p>
<p>Investigación y desarrollo</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Honorarios para actividades del investigador relacionadas a la investigación y el desarrollo – Financiación de la investigación iniciada por el investigador – Actividades contratadas para las CRO, donde se realizan TdV indirectas para los PS y OS. <p>Nota: Las TdV relacionadas con actividades de investigación que no se encuadran en la definición de Investigación y Desarrollo* (por ej., estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva) no están cubiertas por esta categoría. Las TdV relacionadas a la investigación y el desarrollo se divulgan en el formulario agregado.</p> <p>*TdV de Investigación y Desarrollo: <i>Las TdV para los PS o las OS relacionadas con la planificación y la realización de (i) estudios no clínicos (según la definición en los Principios de la OECD de GLP), (ii) estudios clínicos (según la definición en la Directiva 2001/20/EC), o (iii) estudios sin intervención que son de naturaleza <u>prospectiva</u> y que involucran la recopilación de los datos del paciente de parte de y a nombre de individuos o grupos de OS, específicamente para el estudio (Sección 15.02 del Código para PS de la EFPIA).</i></p>

4 Alcance de la divulgación

4.1 Transferencias de valor excluidas

Las siguientes TdV no están incluidas en el informe de divulgación de CSL Behring.

- Las TdV excluidas del alcance del Código para la Divulgación de la EFPIA, como materiales educativos e informativos, elementos de utilidad médica, alimentos y bebidas, muestras médicas
- Las tarifas cobradas por agencias de logística que ayudan a organizar viajes y reuniones;
- Las TdV que forman parte del curso ordinario de la compra y venta de medicamentos, como descuentos, reducciones de precio y otros dispositivos comerciales

4.2 Transferencias de valor directas e indirectas

CSL Behring divulga las TdV directas e indirectas.

Las TdV directas se definen como aquellas realizadas directamente por CSL Behring al beneficiario.

Las TdV indirectas se definen como aquellas realizadas por parte de CSL Behring para el beneficio de un destinatario o a través de un intermediario (por ej., el organizador de reuniones) y siempre que CSL Behring sepa o pueda identificar al beneficiario.

En general, las TdV se notifican al nivel del primer destinatario identificable que entra en la definición de PS/OS. Cada transferencia de valor solo se divulga una vez para evitar la duplicación.

- Las TdV a OS por medio de un tercero se divulgan bajo la OS (por ej., patrocinio proporcionado a una asociación médica a través de un organizador de eventos)

- Las TdV para un PS individual por medio de un tercero se divulgan bajo el PS (por ej., arreglos de viajes realizados a través de una agencia de viajes)
- Las TdV para un PS individual por medio de una OS se divulgan bajo la OS, donde la parte contratante y el titular de la cuenta es la OS (por ej., un PS que presta servicios en nombre de una OS)
- Las TdV para un PS autoincorporado se divulgan tanto en cuanto al PS individual como bajo la compañía del PS (por ej., una OS) en función del contrato subyacente

4.3 Fecha de las transferencias de valor

El informe de divulgación incluye todas las TdV cuyas fechas se encuentran dentro del año 2025.

CSL Behring recaba, controla y consolida la información relativa a las solicitudes de inversión y transferencias de valor (TdV) a partir de los registros financieros de su sistema SAP, en combinación con la documentación soporte facilitada por los distintos proveedores. A través de este procedimiento se identifican y verifican de forma exhaustiva las interacciones tanto con Profesionales Sanitarios (PS) como con Organizaciones Sanitarias (OS). Esto engloba el reporte de conceptos tales como honorarios por prestación de servicios, colaboraciones por hospitalidad en reuniones o eventos científicos, así como las aportaciones a OS en concepto de becas, patrocinios, donaciones, subvenciones y proyectos de investigación y desarrollo (I+D).

La fecha de la TdV corresponde con la fecha de facturación.

4.4 Asistencia parcial o cancelación

Las TdV no recibidas por el Destinatario como resultado de la asistencia parcial o cancelación se excluyen de la divulgación.

4.5 Actividades transfronterizas

Las TdV se divulgan en el país donde el destinatario tiene su práctica principal, su dirección profesional principal o su lugar de incorporación.

El informe de divulgación incluye a todas las TdV para los Destinatarios en España, incluidas las TdV realizadas por afiliados extranjeros y las TdV relacionadas con los eventos que ocurren fuera de España.

4.6 Consideraciones adicionales

Las TdV para las Organizaciones de Investigación por Contrato u Organizaciones de Investigación Clínica (CRO, por sus siglas en inglés), no están incluidas en el informe de divulgación a menos que (i) la CRO esté formada por PS o relacionada a una OS y por lo tanto entra en la definición de una OS, o (ii) que la TdV constituya una TdV indirecta por medio de la CRO para el beneficio de un PS u OS.

5 Gestión del consentimiento

CSL Behring divulga todas las TdV de forma individual, exceptuando las TdV relacionadas a investigación y desarrollo.

Como excepción, en aquellos casos puntuales en los que, debido a incidencias operativas en la recogida de datos maestros, no se haya podido disponer o verificar la ciudad de ejercicio profesional del PS, las Transferencias de Valor correspondientes se publicarán de forma agregada en el apartado destinado a tal fin, garantizando así la veracidad global de los importes reportados.

No se necesita el consentimiento de los destinatarios para la divulgación de acuerdo al código aplicable y a la decisión de las Autoridades Españolas de Protección de Datos, del 22 de abril de 2016.

La base jurídica y justificación para la publicación de las transferencias de valor sin que resulte necesario el consentimiento del 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).

Sin embargo, en el momento en que se produce la primera interacción, CSL Behring informa al PS (en conformidad con el RGPD (UE) 2016/276) sobre la divulgación de los datos y de los derechos del PS en relación a su información personal.

5.1 Protección de datos de carácter personal

CSL Behring cumple estrictamente con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), así como con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

CSL Behring garantiza que los Profesionales Sanitarios son debidamente informados del tratamiento de sus datos personales con fines de publicación, conforme a los artículos 13 y 14 del RGPD y a la LOPDGDD, mediante cláusulas informativas específicas incorporadas en los formularios de relación y colaboración, así como a través de comunicaciones complementarias cuando resulte necesario.

6 Formulario de divulgación

6.1 Periodo de publicación

Las TdV se divulgan de forma anual y dentro de los seis meses posteriores al final del año calendario. El informe de divulgación permanece en dominio público durante un periodo mínimo de tres años, a menos que se solicite lo contrario por razones legales.

6.2 Plataforma

El informe de divulgación no presenta restricciones y se puede acceder públicamente al mismo mediante la web de CSL Behring: <https://www.cslobehring.es/transparencia>.

6.3 Idioma

El informe de divulgación está disponible en español.

7 Consideraciones financieras

7.1 Consideraciones financieras

Behring Pharma divulga las TdV en valor neto (impuestos excluidos).

Las TdV dedicadas a la formación de los PS, entendiéndose por tales: los pagos de las inscripciones, los gastos de traslado y los alojamientos; están exentos de tributación. Tal y como aprobó la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales, en su sesión del día 23 febrero de 2017.

7.2 Divisas extranjeras

Las TdV se divulgan en la moneda local del país donde se ubica la práctica principal o lugar de incorporación de los destinatarios. Las TdV en divisa extranjera se convierten a la moneda local.

7.3 Reglas de cálculo

Las TdV se valorizan de acuerdo al importe del coste para CSL Behring y no de acuerdo al ingreso del destinatario.

Las TdV para destinatarios múltiples (por ej., transporte en grupo, patrocinio de un evento organizado por más de una OS) se desasocian siempre que sea posible. Cuando no se pueda hacer una disgregación exacta, la TdV se divide por el número total de Destinatarios (incluidos aquellos que no son PS u OS).

8 Consideraciones específicas del país

8.1 Identificador único

CSL Behring usa el Documento Nacional de Identidad (DNI) para los PS y el Número de Identificación Fiscal (NIF) para las OS a fin de asegurarse de que no haya duda alguna sobre la identidad del beneficiario.

9 Historial del Documento

Versión	Fecha de Vigencia	Resumen de Cambios
01	06.05.2026	Nueva plantilla de la Nota metodológica.