

Este documento explica la metodología subyacente al informe de transparencia 2020 de Spark a la EFPIA

En muchos sectores impulsados por la innovación es común que las empresas contraten a expertos independientes u organizaciones especializadas. La colaboración entre la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios (PS), las organizaciones sanitarias (OS) y las organizaciones de pacientes (OP) es fundamental para el desarrollo de medicamentos innovadores que ayudan a los pacientes a vivir una vida más larga y saludable. Este tipo de colaboraciones han dado lugar a numerosos medicamentos innovadores y han reescrito la vía de muchas enfermedades.

Spark cree que es apropiado compensar a estos grupos por su tiempo y experiencia. La empresa se compromete a garantizar la transparencia en relación con la naturaleza y el valor de nuestro trabajo con los PS, las OS y las OP, por lo que comunica las transferencias de valor de conformidad con el Código de Transparencia de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) (<https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>).

¿Qué es el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA?

El Código de Buenas Prácticas de la EFPIA es un conjunto de normas por el que se exige a sus empresas miembro y a las empresas miembro de sus asociaciones que comuniquen las transferencias de valor realizadas a los PS, las OS y las OP. Como miembro del Grupo Roche, Spark promueve los principios de transparencia establecidos por la EFPIA y comunica los pagos efectuados a los PS, las OS y las OP cuando así lo exige el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA (<https://efpia.eu/relationships-code/>).

El informe de transparencia de PS/OS detalla el valor total transferido a cada uno de los PS y/o las OS con los que la empresa ha trabajado. También proporciona información sobre el tipo de actividad o apoyo prestado por el PS o la OS. Podría tratarse, por ejemplo, de una ayuda no reembolsable a una OS, honorarios por ponencias, pago de servicios de asesoramiento o consultoría, o reembolso de gastos de viaje. La lista de las OP con las que Spark ha colaborado incluye los nombres de aquellas OP que han recibido financiación o ayuda no monetaria por parte de Spark. Esta lista también incluye una descripción de la naturaleza de la ayuda prestada a la OP o del servicio prestado por la OP.

Puede encontrar más información sobre el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y los códigos nacionales en: <https://www.efpia.eu/relationships-code/>

¿A qué países es aplicable el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA?

El Código de Buenas Prácticas de la EFPIA es aplicable a: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía, Ucrania y Reino Unido. Algunos otros países han adoptado un código de transparencia comparable sin ser miembros de la EFPIA, como Islandia e Israel.

El informe de transparencia de PS/OS de Spark contiene detalles de las transferencias de valor realizadas por Spark a favor de PS y OS cuya sede o lugar de constitución sea Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, España o Suiza.

En la lista de las OP a las que Spark ha ayudado o contratado para la prestación de servicios, estas pueden identificarse por el país en el que tienen su sede o en el que se encuentran.

¿Qué tipos de pagos se comunican?

El informe de transparencia de PS/OS de Spark incluye los pagos y las transferencias de valor en efectivo o en especie efectuados a favor de PS y OS, tales como honorarios de conferenciantes, pago de servicios de consultoría y remuneración por asistir a comités consultivos.

De conformidad con las directrices de la EFPIA, las transferencias de valor pueden clasificarse como sigue:

- Donaciones y ayudas no reembolsables a favor de OS (con arreglo al Código de PS de la EFPIA, no está permitido conceder ayudas no reembolsables o donaciones a profesionales sanitarios individuales)
- Contratos de patrocinio con OS
- Tasas de inscripción para eventos
- Gastos de viaje y alojamiento para asistir a eventos
- Honorarios por servicios y asesoramiento, cuando exista un contrato para actividades como participar o presidir reuniones y asistir a comités consultivos
- Gastos relacionados acordados en un contrato de pago por servicios o asesoramiento, incluidos los gastos de viaje y alojamiento y
- Gastos de investigación y desarrollo (honorarios por servicios, gastos de viaje y alojamiento)

El informe de transparencia de Spark incluye detalles de las transferencias de valor efectuadas a PS/OS por Spark directamente, así como las transferencias de valor efectuadas en nombre de Spark por terceros, como agencias de eventos. Ciertas transferencias de valor efectuadas a través de terceros no deben comunicarse en virtud del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, como los pagos efectuados por terceros por la participación anónima de un PS en un estudio de mercado.

La lista de las OP a las que Spark ha ayudado o contratado para la prestación de servicios incluye, además de los nombres de las OP, los siguientes elementos:

- a. El tipo de ayuda:
 - i. Ayuda financiera
 - ii. Ayuda no financiera
- b. La descripción del objeto:
 - i. Educación de pacientes / Público general
 - ii. Infraestructura
 - iii. Honorarios de consultoría
 - iv. Patrocinio

¿Por qué no se comunica el importe destinado a comidas y bebidas?

En cada país se aplica un umbral que limita los gastos de representación a un importe concreto. Estos importes se establecen en los códigos de práctica nacionales de cada país.

¿Dónde se publica el informe de transparencia de Spark?

En la mayoría de los países participantes, los pagos a los PS/las OS se comunican en los sitios web corporativos. En algunos países, el informe se publicará en una plataforma central.

Aquí en España, el informe de transparencia de Spark se ha publicado en el sitio web de nuestra empresa <https://www.sparktx.com/we-are-spark/corporate-social-responsibility-ethics-and-patient-safety/efpia-transparency/>.

La lista de las OP a las que Spark ha ayudado o contratado para la prestación de servicios está publicada en nuestro sitio web: <https://sparktx.com/wp-content/uploads/2020-patient-organization.pdf>.

¿Cuándo tiene lugar la publicación?

Spark publicará anualmente información sobre las transferencias de valor efectuadas a favor de los PS y las OS en los países que notifican a la EFPIA. Las transferencias de valor realizadas a favor de los PS y las OS se registran a lo largo del año y se hacen públicas antes del 30 de junio del año siguiente.

Por lo que respecta al informe de 2021 (datos de 2020), la lista de las OP a las que Spark ha ayudado o contratado para

la prestación de servicios se publicará en fechas armonizadas con la comunicación a la EFPIA, produciéndose la publicación antes del 30 de junio.

Los datos, en ambos casos, permanecerán en el dominio público durante un periodo de tres años, salvo que se especifique lo contrario en la legislación local.

¿Cuál es la definición de PS, OS y OP en el contexto del informe de transparencia de PS/OS de Spark y la lista de OP a las que Spark ha ayudado o contratado?

El Código de Buenas Prácticas de la EFPIA define los PS como cualquier profesional médico, dental, farmacéutico o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos.

Una OS se define como cualquier entidad jurídica que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica, como un hospital, una clínica o una sociedad académica, a través de la cual prestan servicio uno o varios PS. Las organizaciones de pacientes (OP) no se consideran OS.

Una OP se define como una persona o entidad jurídica sin ánimo de lucro (incluida la organización paraguas a la que esta pertenezca), compuesta principalmente por pacientes y/o cuidadores, que representa y/o promueve las necesidades de los pacientes y/o cuidadores y cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar de actividad principal se encuentra en Europa.

En el informe de transparencia de PS/OS, Spark comunica las transferencias de valor realizadas a PS/OS cuya sede principal, domicilio social principal o lugar de constitución se encuentra en un país de la EFPIA.

En la lista de las OP a las que Spark ha ayudado o contratado, se incluyen aquellas OP cuyo lugar de constitución o lugar principal de actividad se encuentra en Europa.

¿En qué países se notifican las transferencias de valor a los PS/ las OS individuales?

Spark comunicará las transferencias de valor en el país en el que el PS o la OS tengan su sede principal, su domicilio social principal o su lugar de constitución.

¿Han autorizado los PS/OS a Spark a comunicar esta información?

En caso necesario, Spark ha intentado obtener el consentimiento de todos los PS y las OS con los que trabajamos, pero el consentimiento es voluntario y puede retirarse en cualquier momento. Spark cree que es importante garantizar que nuestras relaciones con los PS sean transparentes y, en este sentido, seguirá trabajando para animar a nuestros colaboradores a que den su consentimiento a un régimen de total transparencia.

En los casos en los que no hemos podido obtener el consentimiento de un PS o una OS, los respectivos datos de transferencia de valor se comunican de forma agregada.

Basándose en las transferencias de valor de 2020, Spark ha solicitado el consentimiento de los PS en Austria, Alemania, Italia y España. En Bélgica y Francia, la comunicación de las transferencias de valor efectuadas a los PS y las OS constituye un requisito legal; por tanto, todas las transferencias de valor (a excepción de los pagos por investigación y desarrollo) se comunican individualmente.

¿Cómo se vería afectado el informe de transparencia de Spark si un PS/una OS retira su consentimiento?

En los casos en los que se requiere el consentimiento del PS o de la OS, el consentimiento del PS/OS es voluntario y puede retirarse en cualquier momento, lo que podría requerir que Spark actualizara informes de transparencia ya publicados. La ausencia o el rechazo del consentimiento de un PS o una OS se traducirá en la comunicación agregada de los datos de la transferencia de valor.

¿Se ha dado acceso a los PS a la información sobre las transferencias de valor?

Sí, se ha enviado una vista previa de los datos finales de las transferencias de valor a cada uno de nuestros consultores sanitarios.

¿Cómo se gestionan las correcciones de errores?

Los errores detectados en los informes de transparencia de PS/OS de Spark y en la lista de las OP a las que Spark ha ayudado o contratado se corregirán de manera oportuna. Esto es aplicable a todos los informes de transparencia de PS/OS y listas de OP patrocinadas o contratadas disponibles en el dominio público. Esto también es válido para la retirada del consentimiento de los PS o las OS.

¿Cómo establece Spark la fecha de una transferencia de valor?

En general, la fecha en la que Spark efectúa el pago al PS/OS se considera la fecha de la transferencia de valor a efectos de comunicación a la EFPIA y no la fecha en la que el PS/la OS haya prestado el servicio a Spark.

En el caso de las OP, la fecha de la transferencia de valor será la fecha de contabilización.

¿Cómo se tienen en cuenta los impuestos a la hora de comunicar las transferencias de valor de Spark?

En el contexto del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, Spark establece el valor (que se transfiere al PS o la OS) como un coste para Spark. Por tanto, las transferencias de valor que figuran en el informe de transparencia de Spark no incluyen impuestos sobre ventas (IVA), en los casos en los que Spark puede recuperar el importe correspondiente. En el caso de los pagos sujetos a retenciones impositivas, el valor del impuesto está incluido en las transferencias de valor comunicadas.

¿Cómo se gestionan las transferencias de valor efectuadas en moneda extranjera?

Las transferencias de valor se publican en la moneda local del país de la sede principal o el lugar de constitución del correspondiente PS/OS. Sin embargo, dado que algunas transferencias de valor se realizan en divisas extranjeras, estas deben convertirse a la moneda local correspondiente. En aras de la simplicidad y la comparabilidad, se ha aplicado un tipo de cambio constante a las transferencias de valor en moneda extranjera efectuadas durante el ejercicio de referencia. Este tipo de cambio constante corresponde al tipo de cambio promedio real de los 12 meses anteriores.

¿Cómo se gestionan las transferencias de valor a favor de OS de las que se benefician los PS?

La OS que reciba la transferencia de valor siempre se consignará como única beneficiaria de dicha transferencia, con independencia de la medida en que los PS contratados por la OS o que sean propietarios de la OS se beneficien de dicha transferencia. En la mayoría de estos casos, no puede reflejarse exactamente el beneficio individual que recibe cada PS.

¿Cómo se notifican los «datos retrasados»?

Con vistas a comunicar con precisión las transferencias de valor correspondientes al año de notificación respectivo a más tardar el 30 de junio del año siguiente y permitir que los PS/las OS revisen la información antes de proceder a su publicación, en la primera publicación de Spark del informe de transparencia solo se incluirán los datos disponibles hasta la fecha de corte. Los datos que estén disponibles únicamente después de la fecha de corte (por ejemplo, debido a la presentación tardía de una factura relacionada con una transferencia efectuada en el año de notificación) se incluirán en una actualización del correspondiente informe de transparencia que se publicará junto con el informe de



transparencia del siguiente periodo de notificación.

Puede encontrar más información sobre el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y los códigos nacionales aquí: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>.

Los PS/las OS/las OP deben ponerse en contacto con Spark en Sunshine@Sparktx.com para solicitar más información o corregir las transferencias de valor comunicadas por Spark.

Las consultas generales sobre la comunicación por parte de Spark de las transferencias de valor a favor de PS, OS y OP también pueden dirigirse a Sunshine@SparkTx.com.
