

Nota metodológica (27/06/2025- v1)

Como empresa farmacéutica, SERVIER trabaja en colaboración con diversas partes interesadas, incluidos profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes, para mejorar la salud y la calidad de vida. Los profesionales y las organizaciones sanitarias aportan a la industria farmacéutica conocimientos valiosos, independientes y especializados derivados de su experiencia clínica y científica. Deben recibir una remuneración justa por los conocimientos y servicios legítimos que prestan a la industria.

En plena consonancia con los objetivos del Código de buenas prácticas de la EFPIA, SERVIER ve en los informes de transparencia una oportunidad para demostrar su compromiso de aplicar, cumplir y hacer cumplir las normas éticas más estrictas.

El presente documento tiene por objeto proporcionar toda la información metodológica pertinente para la interpretación de la información divulgada por SERVIER en ESPAÑA.

1. Definiciones

1.1. Receptores de transferencias de valor

1.1.1. Profesionales sanitarios

La siguiente definición de profesionales sanitarios figura en el Código de buenas prácticas de la EFPIA:

"Toda persona física que pertenezca a las profesiones médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su actividad profesional, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar un medicamento y cuyo ejercicio principal, domicilio profesional principal o lugar de constitución se encuentre en Europa.

Para evitar cualquier duda, la definición de HCP 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 o administrar medicamentos y (ii) cualquier empleado de una Empresa Miembro cuya ocupación principal sea la de HCP en ejercicio, pero excluye (x) todos los demás empleados de una Empresa Miembro y (y) un mayorista o distribuidor de medicamentos."

Esta definición permite identificar a los siguientes profesionales con los que interactúa nuestra empresa:

- Médicos,
- Farmacéuticos,
- Enfermeras.

Nota: el término "médico" se refiere en este contexto a un profesional cualificado para ejercer la medicina.

Se divulgan las transferencias de valor de los HCP jubilados.

1.1.2. Organizaciones sanitarias

La siguiente definición de organizaciones sanitarias figura en el Código de buenas prácticas de la EFPIA:

"Cualquier persona jurídica (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de la forma jurídica u organizativa), como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otra institución docente o una sociedad científica (excepto las organizaciones de pacientes incluidas en el ámbito de aplicación del Código EFPIA) cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de actividad se encuentre en Europa o (ii) a través de la cual uno o varios profesionales sanitarios presten servicios."

Esta definición permite identificar las siguientes Organizaciones con las que interactúa nuestra Empresa:

- Hospitales,
- Instituciones sanitarias o clínicas,
- Consultorios médicos,
- Organizaciones de investigación clínica o proveedores de servicios equivalentes,
- Universidades,
- Fundaciones y organizaciones benéficas del ámbito médico,
- Sociedades médicas o científicas
- Empresas de formación médica
- Asociaciones de profesionales sanitarios.

1.1.3. Organizaciones de Pacientes (OP)

El Código de buenas prácticas de la EFPIA ofrece la siguiente definición de organizaciones de pacientes:

"organizaciones sin ánimo de lucro (incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen), compuestas principalmente por pacientes y/o cuidadores, que representan y/o apoyan las necesidades de los pacientes y/o cuidadores"

1.1.4. Organizadores Profesionales de Congresos/Eventos (PCO por sus siglas en inglés)

El Código de buenas prácticas de la EFPIA ofrece la siguiente definición de PCO:

"una empresa/particular especializada en la organización y gestión de congresos, conferencias, seminarios y eventos similares (todos ellos considerados eventos). Las empresas comerciales dedicadas a la organización de viajes (agencias de viajes) o alojamiento (hoteles, banquetes en hoteles, etc.) no se consideran PCO".

1.2. Tipo de transferencias de valor que se declaran

1.2.1. Transferencias de valor a los profesionales sanitarios (HCP)

Las transferencias de valor declaradas por nuestra empresa consisten en:

- Cuotas de inscripción,
- Gastos de viaje y alojamiento,
- Honorarios por servicios,
- Gastos acordados en los contratos de servicios o consultoría.

⇒ Cuando se proporcione, pague o reembolse a Profesionales Sanitarios o en su beneficio, ya sea directa o indirectamente.

1.2.2. Transferencias de valor a las organizaciones sanitarias

Las transferencias de valor declaradas por nuestra empresa consisten en:

- Donaciones y subvenciones,
 - Cuotas de inscripción,
 - Acuerdos de patrocinio,
 - Gastos de viaje y alojamiento,
 - Honorarios por servicios,
 - Gastos acordados en los contratos de servicios o consultoría.
- ⇒ Cuando se proporciona, paga o reembolsa a Organizaciones Sanitarias o en su beneficio, ya sea directa o indirectamente.

1.2.3. Transferencias de valor relacionadas con actividades de investigación y desarrollo

Según el Código de buenas prácticas de la EFPIA, las actividades de Investigación y Desarrollo corresponden a:

- Estudios no clínicos (laboratorio),
- Ensayos clínicos
- Estudios no intervencionistas de naturaleza prospectiva y que impliquen la recogida de datos de pacientes de o en nombre de profesionales sanitarios individuales o grupos de ellos específicamente para el estudio.

Todos los estudios no intervencionistas que no entran en el ámbito de los "estudios prospectivos", la publicación se hace de forma nominativa. Como tales, los estudios retrospectivos se divulgarán en la categoría "consultoría / honorarios por servicios" de la plantilla de divulgación. En caso de que no sea posible distinguir entre estudios prospectivos y retrospectivos no intervencionistas, la divulgación de todos los SNI se hará de forma individual.

1.2.4. Transferencias de valor relacionadas con las organizaciones de pacientes

Las Transferencias de Valor divulgadas por nuestra Empresa consisten en:

- Apoyo financiero
 - Apoyo no financiero significativo
 - Servicios contratados
- ⇒ Cuando se proporcionan, pagan o reembolsan a Organizaciones de Pacientes o en su beneficio, ya sea directa o indirectamente. Las transferencias de valor proporcionadas a Organizaciones de Pacientes se divulgan con carácter nominativo, incluso cuando están relacionadas con actividades de Investigación y Desarrollo.

1.2.5. Transferencias de valor relacionadas con Organizadores Profesionales de Congresos (PCO)

Las transferencias de valor declaradas por nuestra empresa consisten en la contribución a los costes relacionados con eventos organizados a través del PCO, tales como:

- Cuotas de inscripción
- Viaje y alojamiento
- Honorarios de los ponentes
- Acuerdos de patrocinio con las organizaciones sanitarias (OS) o con terceros designados por una OS para gestionar un evento.

2. Alcance de la divulgación

2.1. Productos afectados

Todas las Transferencias de Valor relativas a actividades relacionadas con la cartera de productos farmacéuticos de nuestra Empresa, cualquiera que sea su estatus (productos farmacéuticos de venta libre o no) se incluyen en la divulgación.

2.2. Empresa afectada

La información divulgada por nuestra empresa en el presente país se facilita en nombre del Grupo Servier.

Servier es un Grupo de empresas con filiales en otros países que pueden iniciar interacciones con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias, Organizadores de Congresos Profesionales u Organizaciones de Pacientes.

Se aplica un proceso del Grupo para garantizar que la divulgación local incluya todas las transferencias de valor proporcionadas por empresas del Grupo Servier, establecidas localmente o en países extranjeros, durante el año natural anterior (del 1 de enero al 31 de diciembre).

2.3. Transferencias de valor excluidas

Las Transferencias de Valor correspondientes a las siguientes categorías o realizadas en relación con las siguientes actividades, no se incluyen en la información divulgada:

- Artículos de utilidad médica,
- Comidas y bebidas,
- Gastos de viaje conforme al umbral aplicable a Comidas y bebidas,
- Muestras médicas,
- Actividades comerciales que forman parte del curso ordinario de compras y ventas de medicamentos,
- O cualquier Transferencia de Valor que esté fuera del ámbito de notificación, tal y como se define en el Código de buenas prácticas de la EFPIA.

2.4. ToVs Fecha

Como norma general, la fecha considerada para preparar la declaración corresponde a la fecha del devengo financiero realizado a favor o en beneficio del beneficiario.

Excepción: cuando se proporcione una transferencia de valor en relación con la participación en un evento, la fecha conservada a efectos de divulgación corresponderá a la fecha del evento.

2.5. Transferencias de valor directas e indirectas

La divulgación incluye tanto las Transferencias de Valor directas como las indirectas proporcionadas a los receptores o en su beneficio. En este contexto:

- Las Transferencias Directas de Valor son proporcionadas al destinatario directamente por nuestra Compañía,
- Las Transferencias de Valor Indirectas se proporcionan al destinatario a través de un tercero. En esta situación, nuestros socios están obligados por contrato a compartir con nuestra empresa toda la información relativa a las Transferencias de Valor con el fin de permitir una preparación adecuada de la divulgación. Las contribuciones aportadas a los Eventos a través de los PCO (organizados por iniciativa propia o a petición de una OS, que sería, por tanto, el destinatario directo de la Transferencia de Valor) deben considerarse Transferencia de Valor indirecta y declararse a título individual. Las Transferencias de Valor a través de la PCO se declaran en nombre de la OS / PS beneficiario a través del PCO. El valor total de la Transferencia de Valor proporcionada a través del PCO no se considerará un beneficio (en metálico o en especie) para la OS, ya que el PCO puede retener una parte de este importe como "comisión de servicio".

2.6. Transferencias de valor no monetarias

- Las donaciones a OS u OP pueden ser tanto monetarias como en especie.
- En el caso del apoyo no financiero significativo al que no se puede asignar un valor monetario significativo, la descripción describe el beneficio no monetario que recibe la OP u OS.

2.7. Formato de divulgación de la transferencia de valor a través de PCO

Las contribuciones aportadas a los Eventos a través de PCO (organizadas por iniciativa propia o a petición de un PCO -que sería, por tanto, el Receptor directo de la Transferencia de Valor-) deben considerarse Transferencia de Valor indirecta y declararse de forma individualizada.

Las transferencias de valor a través de los PCO se notifican a nombre de la OS / PS beneficiario a través del PCO.

El valor total de la Transferencia de Valor proporcionada a través del PCO no se considerará un beneficio (en metálico o en especie) para la OS, ya que el PCO podrá retener una parte de este importe en concepto de "comisión de servicio".

2.8. Transferencias de valor en caso de asistencia parcial o anulación y reembolso

En caso de cancelación de la participación o de no comparecencia por parte del PS/ OS, los gastos reales ocasionados por la cancelación o no comparecencia se divulgarán a nombre del beneficiario previsto.

En caso de que la anulación se produzca por causa de fuerza mayor o por la compañía farmacéutica y tenga un coste asociado, no habrá divulgación de transferencia de valor.

2.9. Actividades transfronterizas

El Grupo Servier hace todo lo posible por captar y notificar todas las Transferencias de Valor a los PS, OS y OP proporcionadas por las empresas del Grupo, ya estén establecidas localmente o en países extranjeros.

Las transferencias de valor iniciadas por empresas extranjeras del Grupo se registran para su divulgación en el país donde el destinatario tiene su dirección física o su sede principal, si procede.

2.10. Investigación y desarrollo

Todo tipo de Transferencias de Valor - tal y como se identifican en 1.2.1. y 1.2.2. - proporcionadas a Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias en relación con actividades de Investigación y Desarrollo se divulgan de forma agregada. Para las Transferencias de Valor proporcionadas a Organizaciones de Pacientes en relación con actividades de Investigación y Desarrollo, véase la sección 1.2.4.

3. Consideraciones específicas

3.1. Código de identificación único del país (UCI por sus siglas en inglés)

La asignación de un código de identificación único por país tiene por objeto facilitar la identificación de los destinatarios a nivel nacional y evitar confusiones cuando varios destinatarios tienen el mismo nombre.

Este código es opcional de acuerdo con el Código de buenas prácticas de la EFPIA.

En nuestro país, el UCI corresponde a: el Documento Nacional de Identidad (DNI).

3.2. Profesionales sanitarios autónomos

Los profesionales sanitarios autónomos se asimilan a las organizaciones sanitarias a efectos de la divulgación.

3.3. Acuerdos plurianuales

Los acuerdos plurianuales se refieren a contratos con Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que generan Transferencias de Valor más allá de un periodo de doce meses.

Este tipo de acuerdo no tiene ningún impacto en la divulgación: sólo la fecha de cada Transferencia de Valor, como operación aislada, se toma en consideración para preparar la divulgación.

4. Base jurídica de la protección de datos

4.1. Recogida de consentimientos

En el caso de los profesionales sanitarios, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, en España, existe un interés legítimo por parte de las empresas sujetas al Código de Farmaindustria reconocido por la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) en su informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código de Farmaindustria), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios. En todo caso, las compañías farmacéuticas informarán a los profesionales sanitarios en virtud de la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código de Farmaindustria.

La base jurídica es el interés legítimo, por lo que el consentimiento no es necesario para la publicación de las transferencias de valor con profesionales sanitarios.

4.2. Gestión de la retirada del consentimiento

En España no se requiere el consentimiento para la publicación de TV por lo que no es aplicable.

4.3. Gestión de solicitudes del destinatario

Los destinatarios pueden hacer peticiones relacionadas con la información publicada por nuestra empresa.

Todas las demandas se tramitarán conforme a nuestro procedimiento interno:

4.3.1 Solicitud del PS

- El PS debe presentar una solicitud formal por escrito a la siguiente dirección: dataprivacy-spain@servier.com
- Esta solicitud será recibida y centralizada por la(s) persona(s) de contacto (PC) asignada(s) por Servier: i) director del departamento Legal-Compliance, ii) compliance officer del departamento Legal-Compliance.
- El PC debe evaluar la validez de la consulta y podrá solicitar detalles adicionales al PS que emite la demanda, si lo considera necesario, para verificar y confirmar su identidad.
- Posteriormente, si procede, se realizarán las adaptaciones necesarias, tanto en el sistema informático como en la página web de Servier, identificando la nueva divulgación con un nuevo número de versión y la fecha de la nueva publicación.

- Se enviará una carta al PS confirmando la aceptación de la consulta/demanda o, en caso de rechazo, los motivos de la decisión.

4.3.2 Solicitud de la OS y OP

- La queja debe presentarse por escrito y firmada por el representante legal de la organización a la siguiente dirección: dataprivacy-spain@servier.com
- Dicha solicitud será recibida y centralizada por la PC.
- La PC debe evaluar la validez de la consulta y podrá solicitar detalles adicionales a la OS u OP emisor de la solicitud, si lo considera necesario, para verificar y confirmar su identidad.
- Posteriormente, si procede, se realizarán las adaptaciones necesarias, tanto en el sistema informático como en la página web de Servier, identificando la nueva divulgación con un nuevo número de versión y la fecha de la nueva emisión.

4.3.3 Plazos para responder a cualquier solicitud

- **Para el caso del PS:** En el caso del ejercicio de los derechos reconocidos por la ley (acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición) de acuerdo con el art. 12 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la solicitud deberá resolverse en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la misma. Este plazo podrá prorrogarse otros dos meses en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El responsable informará al interesado de dicha prórroga en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, indicando los motivos del retraso. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, la información se facilitará por medios electrónicos siempre que sea posible, a menos que el interesado solicite lo contrario.
- **Para el caso de la OS y OP:** La modificación o adaptación deberá realizarse en el plazo de un mes.

4.4. Consentimientos parciales

En España no se requiere el consentimiento para la publicación de TV por lo que no es aplicable.

5. Forma de divulgación

5.1. Fecha de publicación

La fecha de publicación es: 27 junio 2025

Esta fecha se ha definido de acuerdo con la recomendación de Farmaindustria.

5.2. Año de referencia

La publicación se refiere al año civil anterior (del 1 de enero al 31 de diciembre).

Esta información permanecerá disponible en Internet durante un periodo de 3 años a partir de la fecha de publicación.

5.3. Plataforma de divulgación

La publicación se facilita a través de:

- Página de la publicación de Servier en el sitio web local: <https://servier.es/nuestros-compromisos/transparencia/>

5.4. Lenguaje de divulgación

La publicación está disponible en español e inglés.

6. Divulgación de datos financieros

6.1. Moneda de publicación

La moneda utilizada para la presente publicación es: EURO (€)

6.2. IVA

Los importes financieros indicados en la publicación se expresan del siguiente modo:

- En el caso de las TV realizadas a OS y OP, así como los honorarios dirigidos a PSs, se publicarán por el importe realizado considerando únicamente la base imponible y excluyendo los impuestos (IVA).
- Para las TV relativas a inscripciones, alojamientos y desplazamientos de PSs se publicará el importe íntegro (IVA incluido).

6.3. Regla de cálculo

Para las Transferencias de Valor que implican la utilización de divisas extranjeras, los importes se convierten de la divisa inicial a la divisa de publicación según el Tipo de Cambio Medio Mensual del Grupo aplicable en la fecha de las Transferencias de Valor.

Las operaciones en divisas extranjeras se habrán convertido a euros al tipo de cambio medio aplicable en la fecha en que se ejecutó la TV