

## TRANSPARENCIA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR A PROFESIONALES SANITARIOS Y A ORGANIZACIONES SANITARIAS 2019 - NOTA METODOLÓGICA

### 1. INTRODUCCIÓN

El Grupo Celgene es un grupo de empresas biofarmacéuticas multinacional que se centra en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de terapias innovadoras diseñadas para tratar el cáncer y otras enfermedades inmuno-inflamatorias con necesidades no cubiertas hasta ahora. Nuestra gran prioridad es la investigación y el desarrollo de innovaciones médicas que puedan ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Para ello, trabajamos entre otros con Organizaciones Sanitarias (en adelante, OS) y Profesionales Sanitarios (en adelante, PS), relacionándonos con ellos de una manera abierta y transparente, buscando la cooperación para obtener resultados excelentes en salud.

Con el objetivo de mejorar el marco de relación entre PS, OS e industria farmacéutica, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) aprobó en junio de 2013 el “EFPIA CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS”. En España, este código entró en vigor el 1 de enero de 2014 a través de su incorporación al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaíndustria (en adelante, el Código de Farmaíndustria), que transpone la normativa europea en materia de promoción de medicamentos de prescripción e interrelación con los PS y OS.

La filial española del Grupo, Celgene S.L.U. (en adelante, la Sociedad), como miembro activo de Farmaíndustria, se sumó desde el primer momento a esta iniciativa de transparencia. El compromiso de Celgene con esta visión y este nuevo entorno normativo se extiende a todas las filiales en Europa.

Celgene pone de manifiesto su apuesta por la innovación, invirtiendo gran parte de sus beneficios en políticas de I+D. Celgene cuenta con la entidad Celgene Research S.L.U. (CITRE), único centro de investigación de la compañía situado fuera de EE.UU., ubicado en el Parque Científico y Tecnológico Cartuja de Sevilla. CITRE está dedicado exclusivamente a actividades de I+D+i centradas en la Investigación Traslacional, suponiendo el primer escalón de la investigación propia de Celgene en Europa, que constituye una base de operaciones estratégica de la empresa en el entorno. En él se coordina gran parte de la investigación preclínica del Grupo Celgene, siendo un pilar importante en las actividades de desarrollo de tratamientos contra el cáncer. CITRE constituye un modelo de alianza entre la industria farmacéutica, el sector público y el académico, enfocado a que la investigación traslacional revierta directamente en beneficio del paciente.

A través de la iniciativa de transparencia, Celgene quiere poner en valor su apuesta por la formación científica de los PS, así como la colaboración con el Sistema Nacional de Salud, en beneficio de una mejor atención sanitaria de los pacientes.

A mediados de noviembre de 2019 (y anunciada a principios de año) se cerró la operación societaria en virtud de la cual la empresa Bristol-Myers Squibb Corporation (Grupo BMS) compró el Grupo Celgene mediante la compra de Celgene Corporation (sociedad matriz de Grupo Celgene). Sin embargo, a los efectos de este ejercicio de transparencia de 2019 ambos grupos societarios seguirán transparentando de forma independiente por lo que las cifras de Grupo Celgene no contienen las de Grupo BMS y viceversa. Igualmente, y como uno de los condicionantes marcados por las autoridades regulatorias en EE.UU. para

poder cerrar la compraventa anteriormente indicada, el Grupo Celgene tuvo que vender a nivel mundial su rama de actividad relacionada con el medicamento Otezla®. Las transacciones realizadas a partir del 1 de diciembre por el Grupo Celgene en relación con el medicamento Otezla® pero ya realizadas por cuenta de Grupo Amgen (comprador del medicamento a nivel mundial) serán publicadas por Grupo Amgen.

Le invitamos a que consulte más información sobre la iniciativa de transparencia en la industria farmacéutica española en el sitio [www.codigofarmaindustria.org](http://www.codigofarmaindustria.org)

## 2. ALCANCE

Esta nota metodológica acompaña al informe de publicación relativo a las transferencias de valor (en efectivo y en especie; directas e indirectas) por parte de cualquier empresa del Grupo Celgene a lo largo de 2019 a PS y OS cuya actividad profesional se desarrolla principalmente en España, y que se encuentren relacionadas con: Investigación y Desarrollo; Donaciones a Organizaciones Sanitarias; Actividades Formativas y Reuniones Científico Profesionales; y Prestación de Servicios.

Los datos de las transacciones con OS/PS cuya actividad profesional no se desarrolla principalmente en España no se incluyen en el informe, si bien se reportan al equipo de Celgene Internacional para su publicación según la normativa aplicable en cada caso.

La terminología que se recoge en este documento es la que establece el Código de Farmaindustria.

Las transferencias de valor a PS se reportan de forma individualizada, con excepción de aquellas relacionadas con actividades de I+D, así como aquellas en las que exista un interés legítimo protegido por la normativa de protección de datos, según el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos 143318/2016, el 22 de abril de 2016, que Farmaindustria adoptó en la Asamblea General de mayo de 2016 y que implicó una modificación del Código. Así, Celgene informa a los PS de que toda transferencia de valor será publicada en el informe de Transparencia.

Por su parte, las transferencias de valor a OS se publican siempre de manera individual, excepto en el caso de transferencias de valor realizadas en el marco de actividades de I+D.

A efectos de este reporte no se han considerado como transferencia de valor:

- Aquellos casos en los que la Sociedad, habiendo manifestado su conformidad para la colaboración con PS para su asistencia a reuniones científicas y profesionales, finalmente dicha asistencia no haya tenido lugar por razones justificadas, y por tanto no se manifiesta transferencia de valor;
- Aquellos casos en los que la Sociedad haya incurrido en gastos relacionados con la contratación de un servicio que finalmente haya sido cancelado;
- Las tasas pagadas a Organizaciones Sanitarias;
- Aquellos servicios prestados por PS a la entidad en actividades internas que se han considerado no están en ningún modo relacionadas con productos o medicamentos;
- Las transferencias de valor indirectas a PS por su participación en actividades de estudios de mercado, cuando la Sociedad desconoce la entidad de los participantes.

Celgene quiere dejar constancia de que siempre ha actuado de buena fe, y tiene establecidos procedimientos de revisión y auditoría interna a efectos de asegurar que los datos publicados son

correctos y cumplen con criterios de calidad, exactitud y clasificación óptimos. Así mismo, la Sociedad ha llevado a cabo tareas educativas internas para asegurar que todos los empleados conocen y comprenden la iniciativa de Transparencia.

Adicionalmente y previo a la publicación, la Sociedad, en la medida de lo posible, ha notificado que ha realizado transferencias de valor durante el marco temporal de referencia y con detalle pormenorizado de todas sus transacciones clasificadas según su naturaleza y cuantificadas en Euros. Pedimos disculpas por adelantado en caso de que hubiera algún error en dichos datos que, en el caso de que se nos notifique o se detecte, analizaremos y, en su caso, procederemos a modificar.

Si usted es un PS o representa a una OS y tiene alguna consulta relacionada con la iniciativa de transparencia puede dirigirse a Farmaindustria a través del correo electrónico [usd@codigo.farmaindustria.com](mailto:usd@codigo.farmaindustria.com). Si su consulta está motivada por la iniciativa de transparencia en relación a Celgene, puede contactar con nosotros en la dirección de correo electrónico [transparencia-celgene@celgene.com](mailto:transparencia-celgene@celgene.com). Si su consulta es específica al tratamiento de datos de carácter personal o al ejercicio de cualquiera de sus derechos -acceso, cancelación, rectificación, oposición o transferencia de todos sus datos a un tercero que indique-, puede contactar con el Data Protection Officer de Celgene a través de la dirección de correo electrónico [privacyeurope@celgene.com](mailto:privacyeurope@celgene.com) o bien por carta dirigida al Data Protection Officer en el domicilio de Celgene, S.L.U. -Paseo de Recoletos 37-39, 4<sup>a</sup> planta, 28004 Madrid- adjuntando una fotocopia de su DNI/NIF.

Esta información puede ser compartida con las empresas del grupo Celgene ubicadas dentro o fuera del Espacio Económico Europeo, incluyendo los Estados Unidos, que disponen de su propia normativa de protección de datos. En cualquier caso, el grupo Celgene adoptará las medidas oportunas para proteger los datos de tratamientos no autorizados, manteniendo contratos vinculantes que requieran un nivel de protección de los datos adecuado.

Si alguien considera que Celgene, S.L.U. trata sus datos personales de manera ilícita o ha violado sus derechos de protección de datos, puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

### **3. DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA**

#### **3.1 MARCO TEMPORAL:**

Se ha recogido en base a la fuente de origen de los datos desglosados de manera consolidada. Detallamos a continuación los marcos temporales considerados:

- a. Se incluyen todas las transferencias de valor directas e indirectas a PS y OS llevadas a cabo por la Sociedad cuyo período de devengo haya tenido lugar en el ejercicio fiscal 2019.
- b. Se incluyen todos los pagos realizados en 2019 por el Grupo a PS y OS independientemente del período de devengo de éstos, salvo los realizados por la Sociedad.

#### **3.2 MONEDA:**

Los datos se publican en Euros. Para aquellas transacciones originadas en otra moneda, se ha realizado una conversión a Euros según el tipo de cambio de la fecha que originó la operación.

#### **3.3 IMPUESTOS:**

Los importes son brutos sin considerar ningún efecto impositivo.

### 3.4 CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR A LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS:

- a. **Donaciones y subvenciones**
- b. **Apoyos a reuniones científicas y profesionales** a través de OS o terceros, incluyendo:
  - cuotas de inscripción;
  - acuerdos de colaboración o patrocinio; se considerarán en esta categoría los premios monetarios o en especie entregados por el Grupo a una OS y se computarán por el precio de mercado de los mismos;
  - desplazamientos y alojamientos.
- c. **Prestación de servicios en los conceptos de:**
  - honorarios;
  - gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

### 3.5. CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR A LOS PROFESIONALES SANITARIOS:

- a. **Colaboración en reuniones científicas y profesionales**, incluyendo:
  - cuotas de inscripción;
  - desplazamientos y alojamientos.
- b. **Prestación de servicios en los conceptos de:**
  - honorarios. Se considerarán en esta categoría los premios monetarios o en especie entregados por el Grupo a un PS y se computarán por el precio de mercado de los mismos;
  - gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

### 3.6. CATEGORÍA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO:

Todas aquellas transacciones directas e indirectas entre la Sociedad y PS y/o OS que estén relacionadas con actividades asociadas al diseño o ejecución de:

- A. estudios preclínicos
- B. ensayos clínicos
- C. estudios post autorización

Las cifras publicadas en este apartado pueden diferir de otras publicaciones realizadas por la Sociedad relacionadas con su actividad de Investigación y Desarrollo. El motivo de esta posible discrepancia se debe fundamentalmente a gastos de personal, material y otros conceptos no sujetos a esta iniciativa de transparencia.

### 3.7. TRANSFERENCIAS DE VALOR INDIRECTAS:

- En aquellos casos en los que una OS presta un servicio al Grupo a través de un PS que tiene contratado, la transferencia de valor se reporta respecto de la persona jurídica de manera individual con quien el Grupo mantiene la relación contractual.
- La Sociedad ha solicitado a las OS el reporte individualizado de gastos de asistencia de PS según los requisitos establecidos en el Código de Farmaindustria (Consulta 120). Estas transferencias de valor indirectas se reportan de manera individualizada a los PS.

### 3.8. TRANSFERENCIAS DE VALOR EN ESPECIE:

Se valoran según su precio de mercado.

**3.9. INSCRIPCIONES GRATUITAS:**

Se computa la transferencia de valor al PS según el precio de mercado y se minora de la transacción con la OS. En el caso de que las cantidades imputadas a PS por estas inscripciones superasen el valor de la colaboración con la OS, se ha ajustado el cálculo del precio de inscripción con una media aritmética.

**3.10. CURSOS ONLINE Y PRESENCIALES:**

La transferencia de valor al PS se manifiesta cuando finalice el curso y se valoran por el precio de mercado de un curso de similares características en cuanto a duración, contenido y prestigio.

**3.11. PUBLICACIÓN:**

El informe se adecúa al modelo de plantilla de recogida de información de Farmaindustria. Toda la información permanecerá públicamente disponible durante 3 años desde la página web de la Sociedad (<http://www.celgene.es>). En caso de ser necesario, o haberse detectado algún error en los datos, la Sociedad actualizará, el documento con los datos publicados.

**3.12. ADOPCIÓN DE MEDIDAS DE GARANTÍA:**

Siguiendo las indicaciones que se extraen del Informe emitido y publicado por el Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 22 de abril de 2016, REF 143318/2016, se establecen los siguientes avisos:

- La publicación de los datos responde a las obligaciones de transparencia derivadas del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
- De la publicación de la información no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros laboratorios o bien para finalidades distintas que las de transparencia indicadas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
- La Sociedad ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información a través de motores de búsqueda.

**4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations.
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA (octubre 2016)