

## **Nota Metodológica 4.0**

Códigos de Buenas Prácticas de Transparencia  
de la EFPIA y de las Asociaciones de Industrias Locales

## 1. INTRODUCCIÓN

Amgen se compromete a entablar relaciones transparentes con los profesionales sanitarios (PS) y las organizaciones sanitarias (OS) y la Asociaciones de Pacientes (AP). Estas relaciones son producto de la colaboración durante las primeras fases de investigaciones científicas, en ensayos clínicos y en formaciones médicas y científicas con el fin de ofrecer a los pacientes una atención avanzada basada en fármacos innovadores.

Los PS, OS y AP son el principal punto de contacto de los pacientes y poseen conocimientos expertos sobre su conducta y el tratamiento de las distintas patologías. Esta información permite a Amgen mejorar la atención de los pacientes y sus opciones de tratamiento y, por tanto, su pronóstico. Compensamos a los PS, OS y AP por la valiosa información que nos proporcionan y el tiempo que nos dedican. Asimismo, ofrecemos subvenciones a los PS para su formación médica, ya sea a través de las OS o de terceros especializados.

La publicación de la información relativa a las transferencias de valor (TdV) destinadas a los PS, OS y AP, tales como remuneraciones y otros incentivos (p. ej. gastos de viaje y alojamiento) es muy útil para que la población en general comprenda por qué son necesarias estas interacciones para mejorar la atención al paciente. Las asociaciones farmacéuticas de los países miembros de la EFPIA cuentan con códigos de buenas prácticas o leyes de transparencia cuyos requisitos Amgen se compromete a cumplir. Del mismo modo, Amgen se compromete a dirigir su negocio según los más estrictos principios éticos y de integridad. De acuerdo con estos códigos de buenas prácticas y leyes de transparencia, Amgen publicará las TdV realizadas a los PS, OS y AP (en adelante "Beneficiario").

En el presente documento (en adelante, «Nota»), Amgen resume la metodología que utiliza para preparar la publicación de información e identificar las TdV.

## 2. ÁMBITO

Esta Nota es aplicable a los 36 países<sup>1</sup> miembros de la **Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA)** y a Luxemburgo, países en los que Amgen interactúa con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. De conformidad con lo establecido en el Código de EFPIA sobre las relaciones entre la

---

<sup>1</sup> Austria, Bélgica, Bulgaria, Bosnia-Herzegovina, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Irlanda, Islandia, Letonia, Lituania, Macedonia, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Países Bajos, Turquía, Ucrania y Reino Unido.

industria farmacéutica y las asociaciones de pacientes, Amgen publica toda la información relativa a las ayudas que proporciona a las Asociaciones de Pacientes (donaciones, servicios de consultoría, etc.) Los últimos informes de estas ayudas están disponibles en este [enlace](#).

Para más información sobre las ayudas proporcionadas por la Amgen Foundation<sup>2</sup> consulte este [enlace](#).

### 3. DEFINICIONES

Consulte este [enlace](#) para acceder al **Código de EFPIA**, para saber más sobre el código, sus definiciones y los requisitos generales relativos a la elaboración y publicación de informes.

### 4. RECOPIACIÓN DE DATOS PARA FINES DE TRANSPARENCIA E IDENTIFICACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS

#### 4.1. CÓMO RECOPILA Y PROCESA LOS DATOS AMGEN

##### 4.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS

Cualquier entidad de Amgen en el mundo puede realizar transferencias de valor (TdV) a un Beneficiario de un país miembro de EFPIA.

Las interacciones con los Beneficiarios están sujetas a procesos internos regionales y globales. Estos procesos aseguran que las interacciones tengan una finalidad legítima y que los datos se recopilen de forma coherente, precisa y detallada, independientemente de cuál sea la entidad de Amgen o el lugar de la interacción.

Una TdV puede ser efectuada:

- directamente por Amgen a los Beneficiarios (p. ej. remuneración de los servicios prestados a Amgen por los Beneficiarios) o bien
- indirectamente por terceros (p. ej. gastos de alojamiento, viaje o inscripción de los PS en cursos de formación médica).

En aquellos contratos con terceros en los que se realicen TdV a los Beneficiarios en nombre de Amgen deberán cumplirse, con un grado de detalle y precisión específicos, los requisitos de transparencia aplicables y Amgen será responsable de controlar dichas actividades y del informe de transparencia. En principio, las comidas y bebidas no están sujetas a los requisitos de transparencia y no es necesario informar al respecto, pero no se excluirán si forman

---

<sup>2</sup> La Amgen Foundation tiene por objeto fomentar la excelencia en la educación científica para inspirar a la próxima generación de innovadores, así como invertir en el fortalecimiento de las comunidades donde viven y trabajan los empleados de Amgen.

parte integrante e inseparable de una TdV (p. ej. cuota de inscripción a un evento o precio de una habitación de hotel).

*Nota: Las leyes y códigos nacionales pueden tener requerimientos adicionales para la presentación de los informes de transparencia o desviarse de los requerimientos básicos. Amgen se compromete a cumplir con todos los requerimientos.*

Amgen presentará una relación de las TdV realizadas a cada Beneficiario con el contrato y la remuneración correspondientes.

Las transacciones de las distintas entidades de Amgen serán revisadas por la subsidiaria/entidad jurídica responsable de su publicación. En el supuesto de que Amgen no disponga de una entidad jurídica en algún país de EFPIA, las actividades de revisión y publicación serán llevadas a cabo por la entidad de Amgen responsable de supervisar dicho país. Para más información, véase el apartado «INFORMES».

#### 4.1.2. FECHA DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS

En el caso de los pagos directos realizados por Amgen y generados a través de su sistema financiero, la fecha de la TdV es la fecha en la que se realiza el pago de la transacción. Este procedimiento es aplicable tanto a contratos anuales como multianuales, que pueden dar lugar a múltiples TdV.

En el caso de pagos indirectos (p.ej. congresos para los que se reserva alojamiento y/o el viaje, o se abonan cuotas de inscripción en nombre de los Beneficiarios), recopilamos los datos relativos a los gastos de nuestros proveedores externos y los importamos al sistema de recopilación de datos de Amgen. Preferiblemente se indica como fecha de la TdV la fecha del congreso. En el caso de no ser posible, se usa la fecha de pago de la TdV.

Amgen recopila los datos de las TdV realizadas por los servicios prestados y remunerados a partir del 1 de enero de un año y los notifica durante el primer semestre del año siguiente o con anterioridad, en función de los requisitos de cada país. A fin de cumplir los requisitos relativos a la elaboración y publicación de informes, Amgen cierra a finales de febrero el procesamiento de las TdV correspondientes al año anterior. Las TdV procesadas con posterioridad a esta fecha se incluyen en el informe del año siguiente.

#### 4.1.3. IMPUESTOS

Amgen registra las TdV como valores netos, es decir, sin IVA ni retenciones fiscales, salvo que los códigos de buenas prácticas de transparencia o los requisitos legales de un país especifiquen lo contrario, o bien no sea posible registrar los valores netos en los sistemas financieros de Amgen. Para más información sobre los países que difieren de este procedimiento, véase el apartado 8 «CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS/ LEYES DE TRANSPARENCIA DE CADA PAÍS».

#### 4.1.4. GESTIÓN DE DIVISAS

Amgen registra las TdV en la divisa en la que se realizan. Los informes de notificación nacionales muestran las TdV en la divisa de cada país. Los tipos de cambio se basan en los tipos aprobados para cada divisa y empleados en los sistemas financieros validados por Amgen y en sus procedimientos sujetos a inspección por auditores externos.

#### 4.1.5. IDENTIFICADORES ÚNICOS

Se asignan identificadores unívocos (numéricos) a los países que contemplan estos identificadores en sus códigos de buenas prácticas, en su legislación general o en sus leyes de privacidad de datos.

#### 4.1.6. TRANSFERENCIAS DE VALOR PREVISTAS Y NO REALIZADAS

En el supuesto de cancelarse a última hora un viaje o alojamiento a nombre de un Beneficiario debido a una urgencia, no se asignarán los gastos de cancelación o los importes no recuperables al Beneficiario, dado que no se realizó la transferencia de valor.

### 4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS

#### 4.2.1. IDENTIFICACIÓN CLARA DEL BENEFICARIO Y DEL PAÍS CORRESPONDIENTE

Amgen dispone de procedimientos internos que aseguran que todas las TdV realizadas a los Beneficiarios se registran y cotejan en las herramientas de recopilación y revisión de datos de Amgen. Amgen dispone de una base de datos interna, así como de una base de datos comercial propia de la que obtiene, con fines de transparencia, los nombres y, preferiblemente, los domicilios sociales de los Beneficiarios de las TdV. Si Amgen no localiza a un Beneficiario en la base de datos comercial, obtiene los datos de transparencia de su base de datos interna. Estos procesos permiten identificar a los Beneficiarios de las TdV y hacer públicos sus datos de conformidad con los requerimientos de Código o Legales.

#### 4.2.2. PAGOS / TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZOS

Amgen desarrolla su actividad en todo el mundo y tiene relación con Beneficiarios en los países de EFPIA. Nuestros procesos y sistemas internos nos permiten conciliar las TdV realizadas a los Beneficiarios de los países miembros de la EFPIA a través de las entidades que Amgen tiene en el mundo. Amgen dispone de una herramienta de recopilación y revisión de datos donde se registran todas las transacciones realizadas por las distintas entidades de Amgen y se cotejan i) para PS y OS, de acuerdo con el país donde desempeña su actividad y donde se notificará dicha TdV; y

ii) para AP – de acuerdo con el país de la entidad de Amgen que efectúa la TdV. La entidad de Amgen responsable de la notificación lo es también de los controles de calidad.

#### 4.2.3. PAGOS / TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADOS POR TERCEROS EN NOMBRE DE AMGEN

En aquellos casos en los que Amgen actúa a través de terceros, se suscribe un contrato por escrito donde se detallan las obligaciones contractuales de dichos terceros con respecto a los requisitos de transparencia.

#### 4.2.4. FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS (PS) A TRAVÉS DE ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS) Y DE ASOCIACIONES DE PACIENTES (AP)

Si Amgen realiza una TdV para la formación médica de unos PS a través de una OS o AP, la TdV se vincula a la OS o a la AP. Si Amgen selecciona uno por uno a los PS que se beneficiarán de esta formación, la notificación se hará de forma individual y las TdV irán vinculadas a los nombres de los respectivos PS, siempre que estos hayan otorgado su consentimiento en virtud de la ley de privacidad de datos aplicable.

#### 4.2.5. UNIVESIDADES Y CENTROS DOCENTES

La TdV se vinculará a la universidad o al centro docente que la reciba si la transferencia de valor de Amgen implica o beneficia a un PS o una OS.

#### 4.2.6. PROFESIONALES SANITARIOS QUE EJERCEN SU ACTIVIDAD A TRAVÉS DE EMPRESAS PROPIAS O DE TERCEROS

Algunos profesionales sanitarios prestan sus servicios a la industria farmacéutica a través de empresas propias o de terceros. En tal caso, Amgen notificará el nombre y el domicilio de la empresa a la que se realiza la TdV como si fuera una OS, de conformidad con lo estipulado en los requisitos de transparencia de los códigos de buenas prácticas de transparencia.

#### 4.2.7. ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMITÉS DE ÉTICA

Una organización de investigación clínica (CRO) es una entidad que presta servicios de investigación a la industria farmacéutica, biotecnológica y de productos sanitarios a través de contratos de servicios. Las CRO no son organizaciones sanitarias, pero si Amgen realiza una TdV a un PS o una OS a través de una CRO, esta transferencia de valor indirecta se notificará en la categoría de transparencia pertinente.

En los estudios biomédicos y conductuales realizados con humanos, se designa un comité de ética que debe autorizar, supervisar y revisar los procedimientos aplicados. Amgen jamás efectúa pagos individuales a profesionales sanitarios a través de los comités de ética.

## 5. CATEGORÍAS DE TRANSPARENCIA

### 5.1. DONACIONES Y SUBVENCIONES

Amgen realiza transferencias de valor (TdV) en forma de donaciones y subvenciones a Beneficiarios (OS o AP sin ánimo de lucro) para:

- Promover la ciencia, tecnología, medicina, atención sanitaria, investigación y formación de pacientes y cuidadores.
- Informar a la población general/pacientes sobre enfermedades y temas relacionados con la ciencia y la tecnología.
- Fines filantrópicos y benéficos afines a los intereses científicos y de investigación de Amgen.

Estas donaciones se formalizan por medio de contratos en los que se describe la finalidad de la donación y la TdV correspondiente. Si un Beneficiario recibe «una donación en especie» (p. ej. tiempo dedicado por empleados de Amgen al Beneficiario), se atribuirá un valor monetario a la donación con fines de transparencia.

Las donaciones y subvenciones, así como el suministro de medicamentos de Amgen con fines de ayuda humanitaria, se notificarán bajo la categoría "Donaciones" en los informes de transparencia de PS/OS.

Los informes de transparencia de las AP se publican de forma centralizada en la web corporativa de Amgen [www.amgen.com](http://www.amgen.com).

### 5.2. FINANCIACIÓN DE EVENTOS

Amgen realiza TdV a los Beneficiarios para asistir a congresos médicos y cursos de formación en los que financia las siguientes partidas:

- VIAJES Y ALOJAMIENTO  
Incluidos vuelos, desplazamientos en tren, alquiler de coches, peajes, tarifas de aparcamiento, taxis, hoteles, etc.
- CUOTAS DE INSCRIPCIÓN  
Cuotas de inscripción de los Beneficiarios a congresos médicos o cursos de formación.

### 5.3. ACUERDOS DE PATROCINIO CON BENEFICIARIOS / TERCEROS DESIGNADOS POR LOS BENEFICIARIOS PARA GESTIONAR EVENTOS

Amgen realiza TdV para el patrocinio de eventos o proyectos de Beneficiarios. En el supuesto de que un Beneficiario organice un congreso o evento a través de terceros, Amgen hará todo lo que sea necesario para vincular la TdV al Beneficiario, aunque el pago se realice al tercero contratado por la OS. Estos acuerdos se formalizan por medio de contratos en los que se describe la finalidad del patrocinio, los beneficios percibidos por Amgen y la TdV correspondiente. Si el patrocinio incluye el pago de cuotas de inscripción, viajes y alojamiento, los gastos se asignarán a las categorías pertinentes bajo el nombre de la OS/AP, salvo que Amgen conozca al PS beneficiario, en cuyo caso se indicará su nombre, de acuerdo con el Código local y la AEPD. Por regla general, los acuerdos de patrocinio cubren el alquiler de stands y espacio publicitario, así como las comidas y bebidas proporcionadas por el organizador del evento y la asistencia a simposios satélite celebrados en congresos médicos y científicos. Si un evento es organizado por varias OS/AP, el coste se distribuirá de forma proporcional.

### 5.4. COSTES DE SERVICIOS Y CONSULTORÍA

Amgen realiza TdV para remunerar los servicios prestados por los Beneficiarios en virtud de los contratos de servicios suscritos. Por norma general, los contratos hacen referencia a servicios de consultoría sobre productos de Amgen comercializados o pendientes de comercialización, honorarios y formación de conferenciantes, elaboración de materiales educativos, estudios retrospectivos observacionales o de asesoramiento para futuros programas y proyectos de Amgen, que se publicarán en los informes de PS/OS relevantes. En los informes de transparencia, estos servicios se engloban bajo la categoría «Costes de servicio y consultoría». Por otro lado, los gastos de viaje y alojamientos asociados a estos servicios prestados a Amgen se incluyen en la categoría «Gastos relativos a los servicios» en los informes de PS/OS.

### 5.5. TRANSFERENCIAS DE VALOR (TdV) PARA I+D

A Amgen es una empresa innovadora que dispone de compuestos en fases tempranas de investigación y de diversos productos en desarrollo que se hallan en fase de ensayo clínico. En consonancia con esta actividad investigadora, Amgen realiza TdV a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias para la planificación y ejecución de estudios no clínicos (p. ej. pruebas de laboratorio), ensayos clínicos y estudios observacionales. Las TdV destinadas a I+D se hacen públicas en el período correspondiente de forma agregada (sin los nombres ni domicilios de los beneficiarios). Los costes derivados de eventos considerados imprescindibles para la realización de



un estudio (p. ej. reuniones de investigadores, comités asesores o comités de supervisión de datos) se presentan de forma agregada bajo la categoría «Transferencias de Valor para I+D»

De conformidad con la legislación y normativa aplicables, Amgen no hará públicos los datos considerados sensibles desde un punto de vista comercial.

## 6. PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

### 6.1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PRIVACIDAD DE DATOS

El propósito de las leyes de privacidad de datos es proteger los datos personales de las personas físicas. Estas leyes son aplicables a los PS de todos los países y a las OS de Austria y Luxemburgo. A fin de garantizar el cumplimiento por parte de Amgen de las leyes de privacidad de datos, Amgen solicita a los PS (y, en su caso, a las OS) que otorguen su consentimiento para que Amgen recopile, procese y publique de forma resumida los detalles de las TdV realizadas en sus interacciones con ellos. En el caso de que la legislación local establezca unos requisitos de transparencia, dicho consentimiento no será necesario.

Amgen dispone de procesos internos para garantizar la protección de los datos personales de conformidad con la legislación aplicable.

### 6.2. PROCESO DE CONSENTIMIENTO Y PUBLICACIÓN

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en su informe de 22 de abril de 2016 reconoce el interés legítimo por la transparencia de las TdV y que, por tanto, no será preciso el consentimiento de los interesados para realizar la publicación de los datos individuales, de acuerdo con el artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE.

El 27 de mayo de 2016 entraron en vigor unas modificaciones en el Código de Buenas Prácticas de la Industria farmacéutica de FARMAINDUSTRIA, cuyo objetivo es publicar de forma individual las TdV a profesionales sanitarios realizadas a partir del 1 de enero de 2017.

De acuerdo con la legislación local, las TdV efectuadas a Organizaciones Sanitarias y a Asociaciones de Pacientes se publican igualmente de forma individual.

### 6.3. ACCESO DE LOS BENEFICIARIOS A SUS DATOS

De acuerdo con las leyes nacionales de protección de datos, los Beneficiarios podrán solicitar en cualquier momento una copia de los datos que de ellos disponga Amgen, incluida la información sobre las TdV que pueda publicar con su nombre. Los Beneficiarios podrán solicitar la corrección de sus datos si los consideran inexactos, en cuyo caso

Amgen aplicará unos procesos internos de revisión y verificación a fin de comprobar la identidad de los Beneficiarios y la exactitud de los datos antes de realizar cualquier ajuste en los informes de transparencia publicados.

Para acceder a sus datos, un Beneficiario puede contactar a Amgen a través de los datos de contacto mencionados en su contrato con Amgen o poniéndose en contacto con nuestra **Oficina de Privacidad** por correo electrónico: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com).

Amgen aplicará los procesos internos que sean necesarios para garantizar que las solicitudes de acceso a datos personales se gestionan dentro de los plazos especificados por las autoridades competentes de cada país.

## 7. INFORMES

### 7.1. CONTROL DE CALIDAD ANTES DE LA PUBLICACIÓN

Amgen cuenta con herramientas y procesos internos para garantizar la correcta recopilación y conciliación de las TdV realizadas a los Beneficiarios antes de hacer públicos los informes. Asimismo, dispone de un proceso de control de la calidad con objeto de que la información sobre los PS (o las OS) que no han otorgado su consentimiento para publicar sus datos se presente de forma agregada.

Las TdV realizadas a un PS o una OS se publicarán en el país donde estos desempeñan su actividad principal, independientemente del lugar de la interacción. Las TdV de las AP se reportarán en el país de la entidad de Amgen que ha efectuado la TdV.

### 7.2. UBICACIÓN DE LOS INFORMES DE TRANSPARENCIA

#### 7.2.1. PLATAFORMAS

En función del código de buenas prácticas y los requisitos de transparencia de cada país, y salvo excepciones aprobadas por EFPIA, la información sobre las TdV puede publicarse:

en páginas web externas de Amgen y/o

en plataformas centralizadas de las asociaciones de industrias locales o de los organismos reguladores de cada país.

Los informes de transparencia se publican en las páginas web externas de Amgen en los países siguientes: Austria, Bulgaria, Croacia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Rusia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suiza y Países Bajos.

Los informes de transparencia se publican en la página web corporativa externa de Amgen [www.amgen.com](http://www.amgen.com) para los países donde Amgen carece de entidad jurídica, tales como Bosnia-Herzegovina, Chipre, Estonia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Malta, Serbia y Ucrania. Asimismo, Amgen publica en su página web corporativa las TdV realizadas a Beneficiarios de Luxemburgo.

Amgen remite los informes de TdV realizadas a PS y OS a plataformas centralizadas en los países siguientes: Bélgica, República Checa, Francia, Irlanda, Países Bajos, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Suecia y Reino Unido.

En el caso de que Amgen disponga de más de un negocio en un país, las TdV se publicarán en una única página web de Amgen del país (o en la misma plataforma centralizada) con el fin de facilitar el acceso a la información.

#### 7.2.2. IDIOMA DE LOS INFORMES DE TRANSPARENCIA

Amgen elaborará los informes en los idiomas requeridos por los códigos de buenas prácticas y las legislaciones de cada país.

### 8. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL PAÍS / LEYES

País	Obligación de notificación de comidas	Impuestos (Sección 4.1.3)	Requisitos específicos de otros países (ref. sección)	Comentario /desviación
España	No	--	6.2	La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en su informe de 22 de abril de 2016 considera que la transparencia es de interés público, por lo que no requiere consentimiento

### 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[Enlace](#) al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica sobre la promoción de los medicamentos con receta y las interacciones con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

## 10. VERSIONES DEL DOCUMENTO

Version	Summary of Change	Description of the Chage
4.0	No se ha modificado el contenido del documento. El tipo de documento ha pasado de "Uso interno" a "Público".	El tipo del documento ha cambiado de "Sólo uso interno" a "Público".
3.0	Sección 8.0 "MANEJO EXCEPCIONAL DE TDV DEBIDO A LA PANDEMIA" renombrada a "CÓDIGO / LEY NACIONAL DE TRANSPARENCIA DEL PAÍS"	Se ha eliminado "Tratamiento excepcional de la TdV debido a la pandemia" y se ha cambiado el nombre para permitir la detección de los requisitos específicos de cada país.
2.0	Nueva sección 8.0 sobre manejo excepcional de las TdV durante la pandemia	Nueva sección añadida que incluye detalles de las actividades comerciales de Amgen que se vieron afectadas por COVID-19.
1.0	Nota Metodológica de Amgen	Documento Inicial