Nota Metodológica de Novartis Farmacéutica, S.A.

Sobre Publicación de transferencias de valor a Profesionales de la Salud y Organizaciones Sanitarias de conformidad con el Código de Práctica de EFPIA y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria).

Contacto: novartis.comunicacion@novartis.com

País: España

División: Novartis Farmacéutica

Última publicación: 26/06/2026

Versión: 12; este documento sustituye a todos los borradores y ediciones previas.

Índice

1. Referencia a las leyes y reglamentos nacionales sobre la transparencia 3
2. Propósito de la Nota Metodológica 4
3. Compromiso y responsabilidad de novartis farmacéutica en relación con las publicaciones 4
4. Alcance de la publicación de las transferencias de valor de novartis farmacéutica 4
4.1 Profesional sanitario autoconstituido en SL 5
5. Metodología utilizada para la publicación de TdV y procesos de toma de decisiones 5
5.1 Definición de transferencias de valor directas e indirectas 5
5.2 Categorías de transferencias de valor de conformidad con el código de EFPIA 6
5.2.1 Transferencias de valor no relacionadas con la investigación y el desarrollo 6
5.2.1.1 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por costes derivados de eventos 6
5.2.1.2 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios 8
5.2.2 Transferencias de valor en relación con investigación y desarrollo 10
5.3 Notas de crédito 11
5.4 TdVs excluidas 11
5.5 TdVs en especie 11
5.6 TdVs para asistencia parcial o cancelaciones con reembolso 12
5.7 Acuerdos plurianuales 12
6. Medidas para asegurar el cumplimiento con los requisitos de protección de datos 12
6.1 Medidas de salvaguarda para abordar la recogida, el tratamiento y la cesión lícita de datos personales del PS 12
6.2 Deber de información 13
6.2.1 Interés legítimo 14
7. Aspectos financieros 14
7.1 IVA 15
8. Datos publicados 15
9. Acrónimos y abreviaturas 16

1. Referencia a las leyes y reglamentos nacionales sobre la Transparencia

Novartis apoya las leyes y reglamentos nacionales que promueven la transparencia en las relaciones entre compañías farmacéuticas, Profesionales Sanitarios (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS) asociadas con Transferencias de Valor (TdV)[1], mediante la implementación de un estándar único y consistente de transparencia en Europa para la publicación de las TdV a través de sus divisiones y países europeos, siguiendo los requerimientos de transparencia de EFPIA y aquellos contenidos en la normativa local sobre transparencia.

Como compañía, Novartis Farmacéutica, S.A. (en adelante, "Novartis Farmacéutica"), asociada a Farmaindustria (a su vez entidad asociada a EFPIA), cumple con la obligación de recoger, publicar e informar sobre las TdVs a los PS/OS, de conformidad con:

- La transposición nacional del Código de Práctica de EFPIA[2], reflejada en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016, a solicitud de Farmaindustria, en el que la Agencia reconoce el interés legítimo por la transparencia y que, por tanto, no será preciso el consentimiento de los profesionales sanitarios para realizar la publicación de los datos individuales, de conformidad con la normativa vigente de protección de datos.

Novartis Farmacéutica ha adoptado identificadores únicos para las organizaciones y profesionales sanitarios, con el fin de asegurar que la identidad de la organización o profesional sanitario que se beneficie de TdVs es claramente distinguible para cada empresa del grupo Novartis.

[1] Las definiciones de los términos "PS/OS" y "TdV" se proveen en el Capítulo 9 denominado "Acrónimos y Abreviaturas" del presente documento.

[2] El Código de Práctica de la EFPIA de 2019 (en adelante, el Código de EFPIA) establece en su Sección 23.05. *Metodología* que "*toda Compañía Miembro deberá publicar una nota resumen de las metodologías utilizadas para preparar las publicaciones e identificación de las Transferencias de Valor para cada categoría descrita en la Sección 23.05. La nota, que incluye un resumen general y/o consideraciones específicas de cada país, deberá describir los metodologías utilizadas para la publicación de TdV e incluirá el tratamiento de los contratos plurianuales, del IVA y de otros aspectos fiscales, asuntos de divisa y cualquier otro en relación con los plazos y la cantidad de Transferencias de Valor para los fines contemplados en este Código, según sea aplicable*". Esta obligación se refleja también en el artículo 18.6 del CBP.

2. Propósito de la Nota Metodológica

Este documento sirve de apoyo para la interpretación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2025. La posición de Novartis Farmacéutica está basada en la interpretación de la versión actual del Código de EFPIA, localmente transpuesto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, Farmaindustria.

La presente nota resume la metodología utilizada para la identificación, recogida y publicación de las TdV para cada una de las categorías y el proceso de toma de decisiones relativo a las mismas, incluyendo las consideraciones locales, tal y como se describe en la Sección 23.05 del Código de EFPIA y el artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBP).

3. Compromiso y Responsabilidad de Novartis Farmacéutica en relación con las publicaciones

Novartis apoya las leyes y los reglamentos que promueven la transparencia en las relaciones entre las compañías farmacéuticas y los PS/OS asociadas a TdV relacionadas con medicamentos de prescripción.

Novartis establece un estándar único y consistente de transparencia para las TdV publicadas en todos los países bajo el marco de la EFPIA.

4. Alcance de la publicación de las transferencias de valor de Novartis Farmacéutica

La Publicación de Transferencias de Valor de 2025 sigue los estándares de publicación de conformidad con el Código EFPIA y el CBP. Están sujetas a esta publicación todas las TdV, directas o indirectas, relativas a actividades relacionadas con medicamentos de prescripción, realizadas por Novartis Farmacéutica, para o en beneficio de un destinatario de Novartis Farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del Código de Transparencia de EFPIA. El presente capítulo 4 proporciona detalles adicionales sobre el alcance de esta publicación.

La definición de “medicamento de prescripción” se entenderá en el sentido dado por el artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En resumen, la Publicación de Transferencias de Valor de 2025 incluye las TdV directas e indirectas, en especie y monetarias, realizadas a PS y OS en relación a actividades relacionadas con la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos de prescripción exclusivamente para uso humano, ya sea para fines de investigación o formativos.

En este informe Novartis Farmacéutica publica las cantidades correspondientes a las TdV realizadas por categoría desde 1 de enero de 2025 hasta 31 de diciembre de 2025. La publicación de Novartis Farmacéutica se realiza una vez al año y, comprende todo el año 2025.

Si Novartis Farmacéutica patrocina conjuntamente con otras compañías pertenecientes al Grupo Novartis un evento, las TdV serán publicadas por la compañía del Grupo que realice el pago directo a la OS o intermediario designado para la gestión de la actividad, con independencia del cargo financiero que Novartis Farmacéutica reciba posteriormente por parte de la Compañía del Grupo.

Siempre que es posible, Novartis Farmacéutica sigue el principio de divulgación a nivel de PS/OS individual, para garantizar que se hace referencia a cada destinatario de tal forma que no haya dudas sobre la identidad del PS/OS que se beneficia de las TdVs. La divulgación agregada de las TdVs no relacionadas con I+D, sólo se realiza en casos excepcionales, por ejemplo, si no se ha podido conseguir la firma del documento informativo de transparencia a pesar de todos los esfuerzos o en caso de retirada del consentimiento.

4.1 Profesional sanitario autoconstituido en sociedad mercantil

Novartis Farmacéutica no autoriza la realización de TdV a profesionales sanitarios a través de una sociedad mercantil, siendo el profesional sanitario socio de esta, salvo que se clasifique como HCO, o salvo que el profesional sanitario sea empleado de la misma, pero no socio, con excepción aprobada internamente conforme a nuestros procedimientos.

5. Metodología utilizada para la publicación de TdV y procesos de toma de decisiones

En este capítulo se ofrecen definiciones, metodología y decisiones empresariales en torno a las TdVs para su divulgación pública.

5.1 Definición de transferencias de valor directas e indirectas

Novartis Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de TdV tal y como viene establecido en las definiciones del Código de EFPIA, y de conformidad con lo establecido en el art. 18.3 y siguientes del CBP.

De acuerdo con las definiciones del Código de EFPIA, se utilizarán las siguientes definiciones a lo largo de la Publicación:

- TdV directa se referirá a toda aquella TdV, en especie o monetaria realizada directamente por Novartis Farmacéutica al PS/OS beneficiario.
- TdV indirecta se referirá a toda aquella TdV hecha a través de un tercero en nombre de Novartis Farmacéutica y en beneficio del PS/OS, siempre y cuando Novartis Farmacéutica pueda identificar al PS/OS que se beneficia de la TdV.
- TdV transfronteriza se referirá a toda aquella TdV realizada a un PS/OS que se ha producido fuera del país en el que el destinatario tiene su consulta principal, domicilio

profesional principal o lugar de constitución, siempre que dicho país sea un país regulado por la EFPIA.

Las TdV se publicarán a favor del primer Destinatario identificable que se ajuste a la definición de PS/OS de la EFPIA y del CBP. Cuando se haya realizado una TdV a un PS individual que preste servicios en nombre de una OS e indirectamente a través de esta OS, estas TdV se publicarán solo una vez a favor de un solo Destinatario, en la forma que se detalla en el capítulo 5.

Las TdV a PS/OS realizadas a través de un proveedor de Educación Médica Continuada ("CME", por sus siglas en inglés) que no es una OS, son publicables si el proveedor de CME actúa en nombre de Novartis Farmacéutica (y Novartis Farmacéutica participó en la elección de PS/OS).

5.2 Categorías de transferencias de valor de conformidad con el código de EFPIA

Novartis Farmacéutica aplica las categorías de TdV tal y como vienen definidas en el artículo 23.05 del Código de EFPIA y con el art. 18.3.1, 18.3.2 y 18.5 del CBP.

Las siguientes categorías constituyen la plantilla de publicación de la EFPIA:

- Categorías no relacionadas con la investigación y el desarrollo

- Investigación y desarrollo

5.2.1 Transferencias de valor no relacionadas con la investigación y el desarrollo

Para la creación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2025 se han tenido en cuenta las categorías del Modelo de Publicación de EFPIA, siguiendo la plantilla establecida en el Anexo 1 del CBP:

- Donaciones y subvenciones a una OS
- Contribuciones a un PS/OS por costes derivados de eventos tales como:
  - Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos
  - Cuotas de inscripción
- Pagos por prestación de servicios a PS/OS:
  - Honorarios por prestación de servicios
  - Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento

5.2.1.1 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por costes derivados de eventos

Por evento se entenderá toda reunión científica o profesional, congreso, conferencia, simposio y cualquier otro evento similar de contenido promocional, científico o profesional (incluyendo, pero no limitado a, reuniones de expertos, visitas a instalaciones de investigación o fabricación, reuniones de coordinación, y reuniones de formación

organizadas o patrocinadas por o en nombre de Novartis Farmacéutica de conformidad con lo establecido en el anexo 1 del Código de EFPIA y el art. 18.3.1 b), 18.3.2 a) y art. 11 del CBP.

5.2.1.1.1 Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos

Se publica en la categoría "Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos" como un pago a la OS en calidad de destinataria de primer nivel de la TdV, aunque pueda haber un PS como Destinatario final. Esto aplica a las siguientes categorías: TdV relacionadas con terceros que seleccionan quién actuará como ponente en un evento; TdV relacionadas con espacios de publicidad, contratación de ponentes, simposios satélite en congresos, cursos realizados por la OS.

Las TdV realizadas por Secretarías Técnicas como intermediarios, por ejemplo, para el alquiler de espacios o stands en nombre de una OS, se publicarán como TdV en las categorías de "Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos" u "Honorarios" por prestación de servicios dependiendo de la naturaleza de la TdV, en nombre de la OS patrocinada como destinataria beneficiaria.

Si un acuerdo de patrocinio establece que la OS utilice una parte del importe de la financiación para invitar a un número de PS seleccionados por Novartis Farmacéutica a un evento, la TdV se dividirá y publicará conforme a la cantidad empleada en las diferentes categorías de TdV ya sea "Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos" del ponente; "cuotas de inscripción" o "desplazamiento y alojamiento", individualmente en nombre de cada PS.

Si un tercero intermediario organiza un evento con el patrocinio de Novartis Farmacéutica en nombre de más de una OS, la TdV se publicará basándose en la actual TdV distribuida para cada OS beneficiaria cuando esto sea posible. En los casos en los que no sea posible determinar con exactitud las TdV para cada OS participante en el evento, se presumirá que todas las OS tienen niveles similares de implicación. En consecuencia, la TdV se dividirá entre el número de OS participantes y se publicará una TdV igual para cada una de ellas.

Novartis Farmacéutica publica las TdVs relacionadas con centros de excelencia (o "preceptorships") considerando que dicha formación práctica, independiente y no-promocional, ofrecida a Profesionales Sanitarios por otros Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias (típicamente sobre una patología específica en una institución de reconocido prestigio (facultad de medicina, universidad, hospital universitario)) está incluida en la definición de "Eventos" y se publica a nombre de la entidad.

5.2.1.1.2 Cuotas de inscripción

El importe total de la/s cuota/s de inscripción pagado en un año a favor de una OS se publicará individualmente (en nombre de la OS) en la categoría de "Actividades formativas y reuniones científico-profesionales", salvo que Novartis Farmacéutica haya seleccionado los asistentes al evento. En ese caso, el importe total de la cuota de inscripción pagado en un año a un PS claramente identificable como Destinatario se publicará individualmente (a su nombre) en la categoría "Actividades formativas y reuniones científico-profesionales".

Con efecto a partir de los datos correspondientes al ejercicio 2025, la Compañía ha definido un criterio específico para la valoración y publicación de las inscripciones gratuitas que constituyen la contraprestación de un patrocinio. Cuando se dispone del precio público o web de la inscripción, se aplica dicho valor. En caso de que la inscripción sea gestionada a través de una agencia, se utiliza el coste comunicado por la misma, seleccionando el importe más bajo cuando existan distintos precios para un mismo evento. Si no se dispone de un coste individualizado y el valor debe estimarse mediante reparto entre asistentes, se imputa un importe comprendido entre un mínimo de 50 EUR y un máximo de 350 EUR por inscripción, publicándose el importe restante, en su caso, a nombre de la organización sanitaria.

Las TdVs relacionadas con congresos virtuales (e-congresses) se publican como gasto. Estas se publicarán a nombre del PS si existe un precio de mercado aplicable a una persona física y NVS puede asignarlo a un PS de forma indubitada. Cuando no se puedan determinar la TdV a un PS, se publicaran a nombre de la OS de forma agregada.

5.2.1.1.3 Desplazamiento y alojamiento

Las TdV incluidas en la categoría de “Desplazamiento y Alojamiento” incluyen los costes de transporte (por ejemplo, vuelos, trenes, autobuses, taxis, etc., alquiler de coches, tasas de párking) y alojamiento (por ejemplo, hoteles).

En general, las TdV relacionadas con desplazamiento y alojamiento se publican en relación con el Destinatario de primer nivel de las mismas. Si las TdV se realizan a través de una OS u otro tercero, estas se publicarán a nivel individual de PS siempre que Novartis Farmacéutica seleccione y conozca al PS asistente a la actividad formativa o reunión científico-profesional (ver capítulo 5.1).

5.2.1.2 Transferencias de valor relacionadas con la contribución por prestación de servicios

5.2.1.2.1 Honorarios

Las TdV cubiertas por la categoría de “Honorarios” por prestación de servicios que se realicen directamente o a través de un tercero (por ejemplo, un proveedor de CME) a un PS/OS, incluyen, pero sin limitarse a, las siguientes: servicios prestados en relación con congresos de terceros, honorarios de ponentes, moderadores y/o conferenciantes, redacción médica, análisis de datos, desarrollo de material formativo, servicios de consultoría y asesoría en general, o servicios prestados por PS en reuniones de expertos, avales de sociedades médicas o científicas,…)

Novartis Farmacéutica ha formalizado estas colaboraciones describiendo, entre otros aspectos, el propósito de las TdV. En general, las TdV recibidas por la entidad contratante –que puede ser un PS o una OS – se publican en la categoría de pagos de “Honorarios” por prestación de servicios” en nombre de la entidad contratante.

Como se menciona en el capítulo 5.2.1.1.1., las TdV hechas a través de una Secretaría Técnica como intermediaria (por ejemplo, para el alquiler de espacios o de stands en nombre de una OS), se publican como “Colaboraciones / Patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos” o como “Honorarios” por prestación de servicios,

dependiendo de la naturaleza de la TdV, en nombre de la OS patrocinada como Destinatario beneficiario.

Las TdV relacionadas con estudios de investigación de mercado no se publican por cuanto por lo general, Novartis Farmacéutica no conoce la identidad del PS/OS (el derecho de los participantes de permanecer anónimos viene contemplado en las definiciones de las investigaciones de mercado y códigos de conducta relevantes en todo el mundo).

Las TdV relacionadas con estudios de mercado en los cuales Novartis Farmacéutica conozca la identidad del Destinatario se publicarán, si los hubiera, en la categoría de "Honorarios" por prestación de servicios.

Las TdV relacionadas con redacción médica y apoyo editorial realizadas directa o indirectamente a un PS/OS se publican bajo la categoría de "Honorarios" por prestación de servicios en nombre del PS/OS beneficiario o bajo la categoría "Investigación y Desarrollo" de forma agregada, de conformidad con el Código de Buenas Practicas de la Industria Farmacéutica. Los siguientes ejemplos de redacción médica y apoyo editorial están cubiertos por la categoría de "Honorarios" por prestación de servicios: elaboración de casos clínicos, reseñas de congresos, artículos y resúmenes, manuscritos, pósters, guías de gestión clínica, monografías, etc.

Las TdV relacionadas con colaboraciones entre Novartis y una OS, entendidas como proyectos definidos conjuntamente entre ambas organizaciones, que carecen de contraprestación y por tanto no se consideran patrocinio, se publicarán en la categoría de "Honorarios" ya que según indica el CBP, en dicha categoría se incluirán todas las actividades que no se puedan encuadrar en el resto de categorías.

Cuando las TdV relacionadas con las siguientes actividades vinculadas a la Investigación y Desarrollo (ver capítulo 5.2.2) no estén incluidas en la definición de TdV de Investigación y Desarrollo tal y como viene establecido en el Código de EFPIA, en el artículo 15 del Código (CBP) y en la sección de Definiciones del CBP, serán publicadas en la categoría de "Honorarios" por prestación de servicios en nombre del Destinatario beneficiario, por ejemplo:

- Estudios retrospectivos no recogidos en la definición de Investigación y Desarrollo según se describe en el Código de EFPIA capítulo 1
- Ensayos iniciados por investigador (IIT), ensayos patrocinados por investigador y reuniones de investigadores, en el caso excepcional de que las TdV realizadas no estén incluidas en la definición de Investigación y Desarrollo mencionada arriba.
- Actividades contratadas a CROs en las cuales Novartis Farmacéutica realice TdV indirectas a PS/OS pero éstas no estén incluidas en la definición de Investigación y Desarrollo.
- Actividades de proyectos que estén relacionadas con, por ejemplo, consensos en determinadas áreas de una patología, protocolos, posicionamientos clínicos, comités de coordinación, programas ponencias, reuniones científicas, comités éticos, comités de dirección y reuniones de asesoramiento por parte de expertos (también denominadas

a*dvisory boards)* que estén fuera del alcance de la definición de Investigación y Desarrollo de EFPIA y del CBP.

- TdV relacionadas con consultoría para la selección o análisis de herramientas o cuestionarios e informes de resultados.

5.2.1.2.2 Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento

En general, el importe de las TdV relacionado con gastos, por ejemplo, derivados del desplazamiento y alojamiento asociados con una actividad en el marco de un contrato considerado de "Honorarios" por prestación de servicios, no constituye parte de los honorarios en sí mismos; en consecuencia, tales TdV se publicarán bajo la categoría "Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento" en nombre del PS/OS beneficiario.

5.2.2 Transferencias de valor en relación con investigación y desarrollo

Novartis Farmacéutica aplica la definición de "Investigación y Desarrollo" tal y como viene establecida en la sección "Definiciones" del CBP y el artículo 14.1 para ensayos clínicos, el 14.2 para estudios observacionales con medicamentos y el artículo 18.5 sobre TdV relacionadas con Investigación y Desarrollo.

Las TdV **relacionadas con las siguientes actividades de Investigación y Desarrollo** se publican en la categoría "Investigación y Desarrollo" de forma agregada, siempre que se ajusten a la definición de Investigación y Desarrollo del CBP, por ejemplo:

- Actividades relacionadas con la planificación/organización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas prospectivos o retrospectivos, incluidos los estudios post autorización y reuniones de investigadores, que implican la recogida de datos de pacientes por o en nombre de un PS, o grupos de PS específicamente para el estudio (Sección 14.1 y 14.2 del CBP).
- Ensayos iniciados a instancia del investigador (IITs por sus siglas en inglés), ensayos promovidos por el investigador (Investigator sponsored trials) – que, aunque no hayan sido iniciados por Novartis Farmacéutica, sean financiados por Novartis Farmacéutica.
- En las actividades antes mencionadas, incluidas aquellas realizadas por afiliadas de Novartis Farmacéutica establecidas en otros países, en caso de que participen PS de otros países, el coste total real por reunión (incluyendo infraestructura, desplazamiento, logística y con exclusión de las comidas, cuando sea posible) se dividirá por el número de participantes por país de práctica.
- Actividades contratadas a CROs en las cuales Novartis Farmacéutica realiza TdV indirectas a PS/OS que encajan en la definición de Investigación y Desarrollo.

  TdV relacionadas con la fase inicial de investigación si se encuentran en el marco de la definición de Investigación y Desarrollo del CBP.

Las TdV realizadas por o en nombre de Novartis Farmacéutica **relacionadas con actividades de consultoría,** se publican en la **categoría de "Investigación y Desarrollo"** de forma agregada cuando se encuentren enmarcadas en la definición de "Investigación y

Desarrollo" del CBP: actividades de consultoría relacionadas con la coordinación u organización de estudios no clínicos, ensayos clínicos o potenciales estudios no intervencionistas, comités éticos, comités de coordinación, actividades de consultoría o asesoría relacionadas con la planificación o ejecución de estudios o ensayos clínicos.

Respecto de las TdV relacionadas con honorarios por licencias pagadas para el uso de cuestionarios y herramientas de economía clínica o sanitaria e investigaciones de resultados, si el cuestionario y las herramientas están dirigidos a utilizarse en proyectos o estudios de investigación y desarrollo, las TdV se publicarán de forma agregada en la categoría de "Investigación y Desarrollo".

Tal y como se define en el capítulo 5.2.1.2, las TdV relacionadas con redacción médica y apoyo editorial realizadas por o en nombre de Novartis Farmacéutica a un PS/OS se publican en la categoría de "Investigación y Desarrollo" de forma agregada – si le resulta de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo del CBP. Los siguientes ejemplos de redacción médica y apoyo editorial están cubiertos por la categoría de "Investigación y Desarrollo": folleto del investigador (ensayos), informe clínico del estudio (ensayos), informes clínicos, informes de seguridad; generalmente, todos los tipos de redacción científica relacionados con ensayos clínicos o relacionados con actividades de investigación y desarrollo.

5.3 Notas de crédito

Los saldos positivos a favor de NVS que se devengaran por cualquier razón (errores, duplicidades, cancelaciones) se restaran del importe de TdV, en el momento en que se produzca el reembolso con independencia del momento en que se produjo el pago inicial erróneo, duplicado o cancelado. Es posible que en algunos años aparezca pues un saldo negativo en el informe.

Si no fuera posible publicar de forma individualizada por alguna de las casuísticas definidas en el punto 6, el reembolso se restará de los totales de la categoría agregada.

5.4 TdVs excluidas

Esta sección hace referencia a determinados tipos de TdVs monetarias o no monetarias que no están sujetas a publicación en virtud del Código EFPIA:

- Se elimina la publicación de pequeños reembolsos de costes de traslados individuales a actividades formativas o promocionales. Esta modificación persigue conseguir la exactitud de los datos publicados, ya que con el sistema actual de Novartis no es posible discriminar estos reembolsos de otras categorias que están siendo incluidas y que no requieren ser publicadas.

- Se elimina la publicación de los gastos en concepto de hospitalidad (comidas y bebidas) a los PS. A estos gastos de les aplica la regulación que determina el CBP.

5.5 TdVs en especie

Las transferencias de valor en especie (no monetarias) según el Código EFPIA suelen incluir artículos o beneficios que no son pagos monetarios directos pero que representan un valor proporcionado por la empresa a los PS/OS.

5.6 ToVs para asistencia parcial o cancelaciones con reembolso

Los reembolsos por asistencia parcial o cancelaciones suelen gestionarse en el marco más amplio de cómo se definen las transferencias de valor (ToV) en función de la fecha de pago, el FMV en la participación real contabilizada y la publicación.

5.7 Acuerdos plurianuales

En el caso de contratos plurianuales, las TdV se publican en base a la fecha de liberación de los fondos para el pago a través del sistema bancario. Si, por ejemplo el PS/OS ha suscrito un contrato con una vigencia de tres años y recibe pagos anuales iguales, estas TdV de un tercio del valor total del contrato se publicarán cada año en la categoría correspondiente.

6. Medidas para asegurar el cumplimiento con los requisitos de protección de datos

Este capítulo describe las medidas tomadas por Novartis Farmacéutica para asegurar el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, las reglas sobre recogida del documento informativo y gestión de la información relevante en el marco del cumplimiento de la normativa interna de Novartis Farmacéutica, S.A., leyes y reglamentos sobre protección de datos personales:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal;
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; y
- Artículo 18.2 del CBP.
- Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016

6.1 Medidas de salvaguarda para abordar la recogida, el tratamiento y la cesión lícita de datos personales del PS

La protección de datos personales se refiere al derecho fundamental del individuo a controlar el uso, acceso y publicación de la información que le describe o identifica como persona (“información personal”). Para cumplir con los requisitos de transparencia en la publicación es necesario recoger, tratar y publicar dicha información personal dentro y fuera de Novartis Farmacéutica. Esta información se publicará durante tres (3) años en un dominio público y se almacenará por un mínimo de cinco (5) años en los archivos de Novartis Farmacéutica.

La publicación de esta información personal por Novartis Farmacéutica estará siempre limitada a los fines para la que se destina.

En caso de que la información personal tenga que ser transferida, manualmente (e.g. Excel) o vía interfaz desde diversos países al repositorio central de transparencia de datos de Novartis, la normativa local aplicable para dicha transferencia se evaluará y gestionará debidamente a nivel local. En caso de que hubiera sido requerida la transferencia de datos a un tercer país (fuera de UE/EEE) esta habría sido aprobada por la autoridad de protección de datos del país del responsable del fichero de Novartis Farmacéutica, esto es, la Agencia Española de Protección de Datos.

6.2 Deber de información

Será necesario informar y poder garantizar que se ha informado a cada profesional sanitario garantizando el respeto a los principios generales de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y a la regulación europea (GDPR) que establece las normas para la protección de las personas en el tratamiento de sus datos personales. Se informaría a los profesionales sanitarios cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; finalidad de la recogida de datos; exactitud de los datos, de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como de cualquier otro punto exigido por la normativa.

En concreto, la compañía deberá adoptar protocolos que eviten la indexación de la información de la información publicada a través de motores de búsqueda. Asimismo, en la página web tendrá que indicarse claramente cuál es la finalidad de la publicación: realizar publicaciones relacionadas con las transferencias de valor realizadas en beneficio de organizaciones y profesionales sanitarios; y que de la publicación no se deriva una habilitación general para que quienes accedan a la misma puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los Profesionales Sanitarios.

No se requirió el documento informativo para actividades relacionadas con Investigación y Desarrollo según se definen en el apartado 5.2.2 de esta Nota ya que Novartis Farmacéutica publicará las TdV relativas a estas de forma agregada de conformidad con lo previsto en el artículo 18.5 del CBP.

NOTA: Para Novartis es fundamental la Transparencia de las interacciones realizadas con los profesionales sanitarios que incluyen TdV, así como asegurar que dichos profesionales están informados de la publicación de las mismas. A pesar de los esfuerzos realizados a través de filtros en los sistemas y procesos de revisión para informar a posteriori, no ha sido posible garantizar esto último en la totalidad de los casos. Por ello se publican en agregado las TdV correspondientes a estos profesionales.

Estas excepciones a la publicación individualizada en ningún caso se dan o se conectan con una negativa del profesional sanitario a que sus TdV se publiquen.

Novartis se compromete a monitorizar el número de casos, para entender las razones y tomar las medidas que correspondan para corregirlo o minimizarlo.

En caso de fallecimiento de un HCP en el momento de la divulgación (antes de la fecha de publicación), la ToV se comunica de forma agregada.

6.2.1 Interés legítimo

El interés legítimo se utiliza legalmente para cumplir los requisitos del Código de EFPIA, respetando al mismo tiempo las leyes de protección de datos.

En virtud de las modificaciones introducidas con fecha 27 de mayo de 2016 en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el "Código"), cuyo objetivo es publicar anualmente de forma individual las transferencias de valor a profesionales sanitarios realizadas a partir del 1 de enero de 2017, no será preciso el consentimiento de los profesionales sanitarios para realizar la publicación de los datos individuales, de acuerdo con el artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE.

Estas novedades responden al Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016, a solicitud de Farmaindustria, en el que la Agencia reconoce el interés legítimo por la transparencia.

7. Aspectos financieros

Este capítulo se centra en los aspectos financieros relacionados con la metodología de identificación y procesos de toma de decisiones asociado a la recogida y publicación de información sobre TdV.

Novartis Farmacéutica cumple con los principios contables establecidos por el grupo Novartis. Además, los registros contables de Novartis Farmacéutica S.A. cumplen con la legislación mercantil vigente y con las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad aprobado mediante Real Decreto 1514/2007 y las modificaciones incorporadas a éste mediante Real Decreto 1159/2010. Dichos registros han servido de base para la identificación de las TdV a publicar de conformidad con los requerimientos del Código EFPIA y del CBP.

Novartis Farmacéutica decidió aplicar las siguientes reglas sobre las fechas de pago de TdV en función del tipo de TdV: las TdV directas se publican basándose en la fecha en la que se han liberado los fondos para el pago mediante el sistema bancario (*clearing date*). Esto puede significar que algunas actividades que conlleven TdV acordadas con PS/OS en el ejercicio anterior (2024) pero cuyo *clearing date* se haya producido en el año 2025, se habrán recogido para la publicación. Del mismo modo, actividades que conlleven TdV acordadas con el PS/OS en el ejercicio 2025, pero cuyo *clearing date* se haya producido en el año 2026, se recogerán en la publicación a realizar en el año 2027, para el periodo 2026.

Las TdV indirectas se publican utilizando la fecha de pago informada por el tercero y en su ausencia la del último día del evento. Las TdVs indirectas relacionadas con eventos como la asistencia a congresos científicos para los que las fechas de los gastos (en especie) difieren de la(s) fecha(s) en que tuvo lugar el evento, se declaran utilizando la fecha del último día del evento.

En cuanto al tratamiento de divisas, las TdV en moneda extranjera se han ajustado utilizando los tipos de cambio vigentes de acuerdo con la política fiscal de Novartis Farmacéutica . Las TdV se publican en la moneda local del país donde radica la entidad que hace la publicación.

La responsabilidad de publicar y declarar la tiene la entidad establecida en el país donde se encuentra la actividad principal del Destinatario. En los casos en que Novartis o cualquier afiliada de Novartis realizó TdV a PS u OS y luego los cargó a Novartis Farmacéutica, la información de la TdV la suministra la entidad que emitió el pago originalmente a la entidad que tiene la obligación de publicar la información. La TdV únicamente será publicada una sola vez en el país en el que el Destinatario ejerza su actividad profesional principal.

En caso de TdV transfronterizas, según su definición el apartado 5.2, las TdV directas se reconocerán cuando los fondos para el pago se hayan liberado a través del sistema bancario, y las TdV indirectas estarán vinculadas a la fecha del último día del evento. Esta información puede no estar disponible inmediatamente para Novartis Farmacéutica, entidad que publica, y, por tanto, a final de año puede haber ajustes de reconciliación. Si la información de TdV no es suministrada a Novartis Farmacéutica de manera oportuna para que se incluya en la publicación en el año correspondiente, ésta se divulgará el año siguiente.

7.1 IVA

Novartis Farmacéutica publica únicamente la base imponible de las TdV; esto es, sin aplicar los impuestos correspondientes. Si el IVA no se puede excluir de manera exacta, se publicará el importe completo de la TdV. Este es el caso de los gastos de alojamiento y transporte en general. En caso de que Novartis Farmacéutica retenga el impuesto sobre la renta o su equivalente en cantidades obtenidas por el PS, la TdV publicada incluirá el importe de dichas retenciones.

8. Datos publicados

Novartis Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “Forma de Publicación” tal y como viene establecido en el artículo 23.4 del Código de EFPIA; y de conformidad con lo establecido en artículo 18.2 del CBP.

Esta publicación de TdV de 2025 ha sido oficialmente publicada el 26 de junio de 2026.

Las publicaciones se hacen con una periodicidad anual en el plazo de seis (6) meses tras la finalización del año fiscal.

Se realizarán actualizaciones cuando sea necesario para reflejar las modificaciones de información o las retiradas del consentimiento tras la sumisión de la publicación. Novartis Farmacéutica ha informado a los Destinatarios de las TdV sujetos a publicación individual de su derecho a ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

En caso de recibir una solicitud de revocación por parte de cualquier PS con posterioridad a la fecha de la Publicación de TdV de 2025, Novartis Farmacéutica atenderá dicha solicitud analizando los hechos y razones y procediendo a actuar acorde con las normas de

Protección de Datos de Carácter Personal y CBP y otras posibles normas y regulaciones que resultaran de aplicación.

Las publicaciones se harán a través de la siguiente plataforma de publicación: www.novartis.es.

La plataforma elegida cumple con la recomendación del Código de Transparencia de EFPIA por ser accesible en el país en el que el destinatario ejerce su actividad profesional principal y se adecúa a las leyes y reglamentos del país en el que el destinatario ejerce su actividad. Todas las publicaciones de TdV realizadas por Novartis Farmacéutica y por cualquier otra filial de Novartis en España o los enlaces a dichas publicaciones se encuentran en la misma plataforma www.novartis.es.

Esta información permanecerá publicada durante tres (3) años en un dominio público y será almacenada por un mínimo de cinco (5) años en los archivos de la filial que realiza la publicación.

9. Acrónimos y abreviaturas

Este capítulo incluye una lista de acrónimos, abreviaturas y definiciones a efectos informativos, con base en el anexo 1 del Código de la EFPIA siempre que sea posible:

- **Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés)**: una organización que provee apoyo a la industria farmacéutica, de biotecnología, y de dispositivos médicos a través de servicios de investigación subcontratados mediante un contrato.

- **Profesional Sanitario (PS):** Persona física que es miembro de alguna de las profesiones médica, odontológica, farmacéutica o enfermera, o cualquier otra persona física que en el curso de sus actividades profesionales tenga capacidad de prescribir, comprar, recomendar o administrar un producto médico y que el domicilio profesional o social del lugar donde ejerzan su actividad profesional principal esté en Europa. Para no dejar lugar a dudas, la definición de PS incluye: (i) funcionarios o empleados de administraciones públicas u otras organizaciones (en el sector público o privado) habilitados para prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos y (ii) cualquier empleado de una compañía miembro cuya ocupación primaria es la de Profesional Sanitario ejerciente, pero se excluye (x) cualquier otro empleado de una compañía miembro y (y) un distribuidor mayorista de medicamentos.

- **Organización Sanitaria (OS):** Cualquier persona jurídica (i) que es una asociación u organización (independientemente de la forma u organización legal) sanitaria, médica o científica, como un hospital, una clínica, fundación o Universidad u otra institución de formación o sociedad científica (excepto organizaciones de pacientes que se enmarquen en el artículo 21 del Código de EFPIA) cuyo domicilio profesional, social o lugar donde ejerza su actividad económica principal esté en Europa o (ii) a través de la cual presten sus servicios uno o más PS.

- **Asociaciones Miembros:** Según se define en los estatutos de la EFPIA, son organizaciones que representan a los fabricantes farmacéuticos a nivel nacional y que incluyen, entre otros, a compañías investigadoras. Colectivamente, las asociaciones miembros nacionales o sus miembros constituyentes, según el contexto, se hallan adheridas al código de la EFPIA .

- **Compañías Miembro:** Según se define en los estatutos de la EFPIA, son compañías que se dedican a la investigación, desarrollo y fabricación de productos medicinales para uso humano en Europa.

- **Secretaría Técnica:** empresa que se especializa en la organización y gestión de congresos, conferencias, seminarios y eventos similares.[3]

- **Destinatario:** Cualquier PS u OS, según aplique al caso, cuyo domicilio social/dirección profesional o lugar de ejercicio profesional principal esté en Europa.

- **TdV de Investigación y Desarrollo:** Las TdV a PS u OS relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios preclínicos (tal y como se definen en los Principios de la Buena Práctica en Laboratorios de la OECD); (ii) ensayos clínicos (como se definen en el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) ; o (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del CBP)

- **Transferencias de Valor (TdV):** Transferencias de valor directas e indirectas, ya sean monetarias, en especie o de otro modo, realizados, ya sea para propósitos promocionales u otros, en conexión con el desarrollo y venta de medicamentos de prescripción exclusivamente para uso humano. Transferencias de valor directas son aquellas que se realizan directamente por una compañía miembro en beneficio de un Destinatario, o transferencias de valor realizadas a través de un intermediario y en las cuales la Compañía miembro conoce o puede identificar el PS/OS que se beneficia de la Transferencia de Valor.

A continuación se incluye una lista de acrónimos, abreviaturas y definiciones a efectos informativos, con base en CBP:

- **Destinatario**: Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.
- **Donación (subvención dineraria o ventaja en especie)**: acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. Se considerará finalista en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).
- **Reuniones científico-profesionales:** todo encuentro, jornada, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos,

visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos) que sean organizadas o patrocinadas por una o varias compañías farmacéuticas o bajo su control.

- **Interrelación**: las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control - filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc. - de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.
- **Investigación y Desarrollo**: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio", (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del CBP)
- **Medicamento de uso humano**: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- **Organización Sanitaria**: toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.
- **Profesionales Sanitarios**: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano. A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los veterinarios.
- **Transferencias de Valor:** cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario. Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre las compañías farmacéuticas y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.