

**Código de Transparencia de la *EFPIA* /
Código de Buenas Prácticas de la Industria
Farmacéutica**

**Nota Metodológica de Sobi Transferencias
de Valor realizadas en 2025
(publicadas en 2026)**

**España
HCPS / HCOS**

1. Introducción

Este documento describe los criterios y procesos aplicados por Swedish Orphan Biovitrum, S.L. (*en adelante* “Sobi”) para la recopilación y publicación de las Transferencias de Valor realizadas a profesionales sanitarios (*en adelante* “HCPs”) y organizaciones sanitarias (*en adelante* “HCOs”), de conformidad con las directrices del Código de Transparencia de EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas) y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (*en adelante* “el Código”) de Farmaindustria.

2. Definiciones

A efectos aclaratorios, se define:

- Transferencia de Valor (*en adelante* “TdV”): Se entiende por TdV cualquier pago o remuneración de un servicio prestado a Swedish Orphan Biovitrum S.L. (*en adelante* “Sobi”) por parte de un HCP o una HCO. Asimismo, se consideran TdV los gastos generados durante la ejecución de un servicio tales como desplazamiento y alojamiento, así como las donaciones y patrocinios llevados a cabo por parte de Sobi.
- Profesional Sanitario (*en adelante* “HCP”): A quienes ejercen su actividad profesional principalmente en España
- Organización Sanitaria (*en adelante* “HCO”): Entidades legales que organizan o incluyen a profesionales sanitarios
- Investigación y Desarrollo (*en adelante* “I+D”): TdV relacionadas con la planificación y ejecución de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios no intervencionales prospectivos, conforme a normativa aplicable.
- Contract Research Organization (*en adelante* “CRO”): Entidad que presta servicios de investigación por contrato a compañías farmacéuticas, incluyendo, entre otros, el apoyo en el diseño, gestión y ejecución de estudios clínicos y no clínicos.

2.1 Destinatarios

La presente nota metodológica resulta de aplicación a HCPs cuya actividad profesional principal se realiza en España, así como a las HCOs registradas en España o en las que ejerzan su actividad profesional dichos profesionales

2.2 Tipología de Transferencias de Valor

Las TdV incluidas en el informe comprenden, entre otras, donaciones y patrocinios, contribuciones a actividades formativas y a reuniones científicas o profesionales, prestaciones de servicios, así como aquellas relacionadas con I+D.

3. Alcance del informe de transparencia

3.1. Productos

El informe de transparencia incluye TdV relacionadas con medicamentos de prescripción.

3.2. Compañía

Swedish Orphan Biovitrum S.L.

Durante el período objeto del informe se ha producido una modificación del objeto social de la sociedad, ampliando el alcance de sus actividades.

3.3. Transferencias de Valor excluidas

No se incluyen TdVs a receptores distintos de los indicados en las instrucciones de Farmaindustria y EFPIA.

3.4. Fecha de las Transferencias de Valor

Las TdVs realizadas durante un año natural se comunican durante los seis meses posteriores a la finalización de dicho ejercicio, de conformidad con el principio de contabilidad de caja, por lo que una TdV específica se trata de registrar en el momento en que se efectúa el pago o se concede el beneficio.

Como consecuencia, un honorario por un servicio prestado en 2025 y pagado en 2026 se registrará generalmente en el listado de TdVs de 2026. Si no se puede obtener la fecha exacta de una transferencia concreta por parte de las personas encargadas de registrar las TdVs, esta se tratará de registrar lo más cerca posible de la fecha real de pago.

3.5. Tipologías de Transferencias de Valor

- Transferencias de Valor directas: TdVs realizadas directamente por Sobi a HCPs o HCOs. Ejemplos de transferencias de valor directas (TdVs) que Sobi reporta incluyen los honorarios por consultoría (incluyendo servicios de asesoramiento), los honorarios por ponencias o la financiación de investigación y el patrocinio, entre otras.
- Transferencias de Valor indirectas: TdV realizadas a HCPs u HCOs a través de terceros, incluidas aquellas canalizadas mediante CROs. En caso de que Sobi tenga conocimiento de que las transferencias de valor (TdVs) concedidas a un tercero han sido traspasadas a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias identificados, publicaremos los detalles de cada una de dichas TdVs bajo el nombre del HCP o HCO correspondiente.
Ejemplos de transferencias de valor indirectas (TdVs), serían las relativas a viajes, alojamiento, inscripciones a congresos, gestionadas por terceros en nombre de Sobi.
- Transferencias de Valor no dinerarias (en especie): se incluyen las transferencias no dinerarias, valoradas conforme al valor de mercado local.
- TdVs en caso de asistencia parcial, cancelación y reembolso:

i. Asistencia parcial a eventos o reuniones

Si un beneficiario asiste solo a una parte de un evento patrocinado, las TdVs normalmente se reportarán de forma proporcional en función del valor realmente recibido. Por ejemplo, si se han proporcionado gastos de hospitalidad, viaje o alojamiento pero el asistente solo ha

participado en parte del evento, Sobi ajustará el valor reportado para reflejar el uso o beneficio real.

ii. **Cancelaciones**

Si un evento o servicio se cancela con anterioridad y se han incurrido costes, no se reportará ninguna TdV. Si un HCP cancela su asistencia a última hora y se han incurrido costes, dichos costes se reportarán como TdV a nombre del HCP.

iii. **Reembolsos (en caso de aplicar)**

La TdV reportada deberá ajustarse en consecuencia para reflejar el valor neto transferido. En la práctica, esto significa que los datos de TdV se actualizan o corrigen en los informes de divulgación para mostrar el valor reducido o anulado tras los reembolsos.

- Actividades o colaboraciones transfronterizas: las transferencias de valor se comunican en el país donde el HCP ejerce su actividad profesional habitual o donde esté registrada la HCO.
- Investigación y Desarrollo: las transferencias de valor relacionadas con I+D se comunican de forma agregada y se reportan en el país donde el receptor desarrolla su actividad profesional habitual.
- Transferencias de Valor publicadas de forma voluntaria: en principio, Sobi no publica de forma voluntaria TdVs adicionales a las exigidas por el código de Transparencia aplicable.

4. Consideraciones específicas

4.1. Código de identificación único

Sobi utiliza los sistemas internos de identificación necesarios para garantizar la correcta recogida y trazabilidad de la información reportada.

4.2. Profesional Sanitario autónomo

El tratamiento de los HCP que actúan como autónomos se realiza de conformidad con la normativa aplicable y el CBPIF.

4.3. Contratos con duración superior a un año

Las TdVs se comunican conforme al criterio temporal y al principio de caja descritos en el apartado 4.4.

4.4. Características específicas de España

En España, la divulgación de las TdVs se realiza de conformidad con el CBPIF. La información se publica anualmente, aproximadamente en el mes de junio, y permanece disponible en la página web de Sobi durante un periodo de tres años. Asimismo, antes de su publicación, la información

es comunicada a la Unidad de Supervisión Deontológica, conforme a dicho código y en sus circulares.

4.5. Revisión / control de calidad de la información

Sobi aplica controles internos con el fin de garantizar la exactitud de la información incluida en el informe de transparencia

5. Protección de datos de carácter personal – Base legal

5.1. Consentimiento

De conformidad con el informe de la Agencia Española de Protección de Datos de 22 de abril de 2016, no resulta necesario recabar el consentimiento individual de los profesionales sanitarios para la publicación de Transferencias de Valor, no obstante Sobi informa a los HCPs y HCOs en sus interacciones sobre el cumplimiento de los requisitos de transparencia.

5.2. Interés legítimo

La publicación de las TdVs se fundamenta en el interés general reconocido en el marco del Código de Transparencia de EFPIA y del CBPIF. Las Transferencias de valor relacionadas con I+D se publican de forma agregada.

6. Plantilla de recogida de información

Se utiliza la plantilla incluida en el Anexo II del CBPIF.

6.1. Publicación del informe

Fecha de publicación: El informe de transparencia se publica anualmente en la página web de Sobi

Idioma(s): El informe y la presente nota metodológica se publican en español.

7. Información económico-financiera publicada

- Moneda: EUR
- Tipo de cambio: promedio anual cuando procede.
- Impuestos: importes comunicados excluyendo IVA, siempre que sea posible.

La publicación de la información contenida en este informe responde a las obligaciones de transparencia establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (codigofarmaindustria.org)

La información publicada tiene como único objetivo dar cumplimiento a dichas obligaciones de transparencia. El acceso a estos datos no supone, en ningún caso, una autorización para su uso con fines distintos, ni para su reutilización, combinación o cruce con información procedente de otros sitios web o fuentes.

Swedish Orphan Biovitrum, S.L. ha adoptado medidas técnicas razonables para limitar la indexación de esta información a través de motores de búsqueda y facilitar un uso responsable de los datos publicados.