

Nota Metodológica de Novartis Farmacéutica, S.A.

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

Propósito de la Nota Metodológica

Este documento sirve de apoyo para la interpretación de la Publicación de Transferencias de Valor (TdV) de 2023. La posición de Novartis Farmacéutica está basada en la interpretación de la versión actual del Código de Práctica de EFPIA (en adelante el 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 el capítulo 5 (artículo 24) del Código de EFPIA y el artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBP).

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 las Organizaciones de Pacientes (OP) asociadas a TdV. Novartis establece un estándar único y consistente de transparencia para las TdV publicadas en todos los países bajo el marco de la EFPIA.

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

La Publicación de Transferencias de Valor de 2023 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, realizadas por Novartis Farmacéutica, para o en beneficio de un destinatario de Novartis Farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el capítulo 5 del Código de EFPIA.

En resumen, la Publicación de Transferencias de Valor de 2023 incluye las TdV directas e indirectas, en especie y monetarias, realizadas a OP con relación a actividades relacionadas con la investigación, la concienciación, la formación y la mejora de vida de los pacientes.

En este informe Novartis Farmacéutica publica las cantidades correspondientes a las TdV realizadas por categoría desde 1 de enero de 2023 hasta 31 de diciembre de 2023. La publicación de Novartis Farmacéutica se realiza una vez al año y, comprende todo el año 2023.

Los datos publicados corresponden a las ToV realizadas por Novartis Farmacéutica S.A, Advance Acceleration Applications (ADACAP) y Novartis Gene Therapies.

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

Este capítulo es el pilar central de esta Nota Metodológica. En él se encuentra la información sobre definiciones, metodología utilizada para publicar las TdV y el proceso de toma de

decisiones que afectan la manera en que se establece la información sobre TdV para cada categoría de la Publicación de Transferencias de Valor de 2023.

Definición de transferencias de valor directas e indirectas

Novartis Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de TdV tal y como viene establecido en el Código de EFPIA anexo 1.01, y de conformidad con lo establecido en el art. 18.3 y siguientes del CBP.

De acuerdo con el Anexo B 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 a la OP beneficiaria.
- TdV indirecta se referirá a toda aquella TdV hecha a través de un tercero en nombre de Novartis Farmacéutica y en beneficio de la OP, siempre y cuando Novartis Farmacéutica pueda identificar a la OP que se beneficia de la TdV.

Conceptos de transferencias de valor de conformidad con la publicación de EFPIA

Novartis Farmacéutica aplica las categorías de TdV tal y como vienen definidas en la sección 3.01.1.b del Código de EFPIA y con el art. 18.3.1, 18.3.2 y 18.5 del CBP.

Para la creación de la Publicación de Transferencias de Valor de 2023 se han tenido en cuenta dos tipologías de financiación. Estas tipologías se definen como en “Servicios en especies” y “Colaboración dineraria”. Dentro de dichas tipologías se encuadran las categorías del Modelo de Publicación de EFPIA, siguiendo la plantilla establecida en el Anexo II del CBP:

- Consultoría de la OP
- Donaciones a una OP
- Contribuciones a una OP por costes derivados de eventos tales como:
 - Colaboraciones / Patrocinios / terceros asignados por OP para la gestión de Eventos
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamientos y Alojamiento
- Pagos por prestación de servicios a OP
 - Honorarios por prestación de servicios
- Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento
- TdV relacionadas con actividades de investigación.

Aspectos financieros

Este apartado 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 OP en el ejercicio anterior (2022) pero cuyo *clearing date* se haya producido en el año 2023, se habrán recogido para la publicación. Del mismo modo, actividades que conlleven TdV acordadas con la OP en el ejercicio 2023, pero cuyo *clearing date* se haya producido en el año 2024, se habrán recogido para la publicación a realizar en el año 2025, para el periodo 2024.

NOTA: En el año 2020 se publicó una TdV a la Asociación de afectados por Neoplasias Mieloproliferativas (MPN) por importe de 15.343,75€. Debido a que el proyecto a realizar finalmente no se llevó a cabo en su totalidad, la fundación realizó un abono en 2023 por 6.137.60€. Sirva esta nota para dejar constancia de esta modificación que no aparecerá en el informe de 2023, ya que un importe negativo podría generar confusión.

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, así como algunas categorías de donaciones (infraestructura).

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. En las TdV directas e indirectas en moneda extranjera, el cambio a la moneda local de la entidad que realiza la publicación se calculará con base en la fecha de transacción. En caso de TdV transfronterizas, la moneda extranjera se cambiará a la divisa local de la entidad publicante con base en la media ponderada del mes en el que tuvo lugar la TdV, conforme a los índices de tesorería de Novartis.

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 una OP 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 principal.

En caso de TdV transfronterizas, 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.

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, la OP 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.

En el caso que una OP reciba una TdV tipificada como de servicio no dineraria (*in kind*), esta TdV se reportará en una parte % en función del siguiente criterio:

- 50% del valor para proyectos *in kind* de interés común gestionados a través de proveedores de Novartis (incluidos la elaboración de documentos y los viajes) por fecha de ejecución del servicio
- 0% del valor por la utilización de canales de comunicación y difusión de la OP (notas de prensa, ruedas de prensa) predomina interés reputacional); o por eventos a través de RRSS, *bloggers*, *lifestreams*.

Datos publicados

Novartis Farmacéutica aplica la definición de la EFPIA de “Forma de Publicación” tal y como viene establecido en el capítulo 5 del Código de EFPIA; y de conformidad con lo establecido en artículo 18.2 del CBP.

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 EFPIA por ser accesible en el país en el que la organización de Pacientes ejerce su actividad 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.

Novartis Farmacéutica ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información a través de motores de búsqueda.

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

Este apartado describe las medidas tomadas por Novartis Farmacéutica para asegurar el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, las reglas sobre recogida del consentimiento 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.