

## **Notas metodológicas para la divulgación de transparencia de Amicus Therapeutics SP 2018**

Como miembro de Farmaindustria, una organización afiliada a EFPIA, Amicus es una empresa comprometida a garantizar que la naturaleza y el ámbito de las transferencias de valor (TdV) a profesionales de la salud (PS) y organizaciones sanitarias (OS) sean transparentes para el público. Por lo tanto, Amicus ha publicado las TdV aplicables realizadas de manera directa o indirecta a PS u OS durante el año natural 2018.

Esta Nota metodológica ofrece una guía sobre cómo Amicus ha efectuado el registro y notificación pública de esta información de conformidad con la edición actual del Código de Transparencia de Farmaindustria.

### **Periodo de notificación/TdV notificable:**

El informe de divulgación de 2018 de Amicus incluye las TdV aplicables realizadas entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre del mismo año. Se han incluido transacciones transfronterizas, según corresponda, de conformidad con lo estipulado por Farmaindustria y cualquier transacción realizada después del 31 de diciembre de 2018 se considerará para su inclusión en el informe del próximo año.

### **Abordaje del consentimiento:**

Para satisfacer los requisitos de notificación expuestos por Farmaindustria, Amicus cumplió con la legislación sobre la protección de datos de España. Amicus publicará el valor total de las TdV a PS y OS, según proceda.

Todas las transferencias de valor a profesionales sanitarios realizadas a partir del 1 de enero de 2018, cuyos datos se harán públicos en 2018, se publicarán de forma individualizada.

Esta novedad responde 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 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.

### **Número notificado de PS/OS receptores a nivel global:**

Cada categoría de TdV descrita a nivel global incluye el número de PS/OS que han recibido una TdV. Cada PS/OS que ha recibido una TdV se considera un receptor en cada categoría. Por lo tanto, el número total de receptores puede incluir PS/OS individuales que hayan recibido una o más TdV durante el periodo de notificación.

### **Interacciones transfronterizas:**

Se han incluido las filiales de Amicus (en todo el mundo) que han realizado una TdV notificable a PS/OS de España.

---

## Definiciones de TdV:

Definición de TdV a PS, tales como:

- Honorarios por prestación de servicios y de consultoría
  - Honorarios por conferencias (incluyendo el trabajo de preparación asociado)
  - Comités asesores y otros compromisos de consultoría (incluyendo el trabajo de preparación asociado)
  - Presidencia de una reunión
  - Formación
  - Eventos científicos/educativos
  
- Gastos relacionados acordados en la sección Honorarios por prestación de servicios y de consultoría, tales como:
  - Vuelos
  - Hotel
  - Otros costes de transporte (kilometraje, tren, taxi, autobús, metro, aparcamiento)

Nota: Cuando los gastos imprevistos no son materiales y no se puedan desglosar en los honorarios, dichos gastos se publicarán en la categoría Honorarios por prestación de servicios y de consultoría.

- Contribución a los costes de eventos, p. ej., patrocinio para los gastos de inscripción, viaje y alojamiento, tales como:
  - Registro en congresos/reuniones
  - Vuelos
  - Hotel
  - Otros costes de transporte (kilometraje, tren, taxi, autobús, metro, aparcamiento)

Definición de TdV a OS, tales como:

- Honorarios por prestación de servicios y de consultoría
    - Honorarios por conferencias (incluyendo el trabajo de preparación asociado)
    - Comités asesores y otros compromisos de consultoría (incluyendo el trabajo de preparación asociado)
    - Presidencia de una reunión
    - Formación
    - Eventos científicos/educativos
  
  - Gastos relacionados acordados en la sección Honorarios por prestación de servicios y de consultoría, tales como:
    - Vuelos
    - Hotel
    - Otros costes de transporte (kilometraje, tren, taxi, autobús, metro, aparcamiento)
  
  - Contribución a los costes de eventos, p. ej., patrocinio para los gastos de inscripción, viaje y alojamiento, tales como:
-

- Registro en congresos/reuniones
  - Vuelos
  - Hotel
  - Otros costes de transporte (kilometraje, tren, taxi, autobús, metro, aparcamiento)
- Acuerdos de patrocinio con OS/terceros designados por las OS para gestionar un evento, como, por ejemplo, eventos educativos independientes parcialmente financiados. Si el patrocinio también incluyó los costes de catering como parte del paquete de patrocinio, que incluye otras formas de financiación para permitir el desarrollo del evento (p. ej., costes logísticos), se incluyó como una TdV (patrocinio)
    - Cuando se produce el patrocinio indirecto de un PS a través de una OS, la TdV se publicará en nombre de la OS receptora.
    - Si el patrocinio de Amicus tiene lugar a través de un organizador de conferencias, la TdV se divulgará en nombre de la OS receptora.
    - Cuando un proveedor externo organiza un evento (gracias al patrocinio de Amicus) en nombre de más de una OS, la TdV se publicará en nombre de cada OS receptora.
  - Donaciones y becas otorgadas a PS y beneficios en especie recibidos por OS.

#### **Metodología de fechas:**

Amicus se guió por la metodología de fechas descrita a continuación para determinar las TdV realizadas en el ciclo de notificación actual:

**Fecha del evento** se define como la fecha en la que se produjo el gasto. Las TdV relacionadas con las siguientes categorías utilizarán la Fecha del evento para determinar la aplicabilidad de los requisitos de notificación del año actual (p. ej., si el evento tuvo lugar en el periodo de notificación comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2018).

- Honorarios por prestación de servicios y de consultoría: gastos
- Contribución a los costes de eventos: tasas de inscripción
- Contribución a los costes de eventos: viaje y alojamiento

**Fecha de pago** se define como la fecha en la que se realizó el pago al receptor cubierto. Las TdV relacionadas con las siguientes categorías utilizarán la Fecha de pago para determinar la aplicabilidad de los requisitos de notificación del año actual (p. ej., si el pago se produjo en el periodo de notificación comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2018).

- Honorarios por prestación de servicios y de consultoría: honorarios
- Contribución a los costes de eventos: acuerdos de patrocinio
- Becas y donaciones
- Investigación y desarrollo

#### **IVA:**

Cuando sea aplicable, la divulgación de los pagos a PS y OS no incluirá IVA.

---

**Retención de impuestos:**

Cuando sea aplicable, en relación con los servicios proporcionados fuera de España, las cuantías de las TdV se notificarán conforme a lo indicado en el contrato.

**Divisa:**

Toda la información se dispone en euros.

**Tipo de cambio:**

Si las transferencias de valor se registraron en una divisa extranjera, las cantidades se convierten a la divisa local en base a las tasas medias mensuales. El mes se determina conforme a la fecha de la TdV.

**Redondeo:**

Para cada PS/OS, las TdV de cada categoría de notificación se redondean al valor entero más próximo. La cantidad total para cada PS/OS representa la suma de las cuantías de las categorías de notificación.

**Contratos plurianuales:**

En los contratos plurianuales, la divulgación solo incluye las TdV aplicables durante el periodo de notificación (1 de enero de 2018 a 31 de diciembre del mismo año).

**Investigación y desarrollo:**

A los efectos de divulgación, las TdV de investigación y desarrollo (I+D) son TdV realizadas a PS o OS en relación con la planificación o realización de investigaciones y ensayos clínicos. La divulgación de la suma total incluye las transferencias de valor realizadas por los centros de ensayos clínicos de Amicus.

Las muestras biológicas y los componentes en investigación se excluirán de las notificaciones de I+D. Estos compuestos están sujetos a las disposiciones conforme a la Directiva sobre ensayos clínicos (su uso se presenta en el proceso de autorización del ensayo clínico).

La prestación de equipo de laboratorio utilizado exclusivamente para la realización del estudio y su devolución a Amicus al final del estudio no se incluirá en la cuantía total de I+D. Esta actividad no constituye un beneficio permanente para el receptor cubierto.

**Disputas posteriores a la publicación**

Amicus revisará e investigará cualquier disputa con PS/OS en relación con nuestros informes de transparencia. Los cambios que se produzcan a partir de estas disputas se irán publicando con el tiempo, sujeto a revisión y autorización interna de Amicus.

Las dudas relacionadas con los informes de transparencia de Amicus se deben dirigir a [compliance-review@amicusrx.com](mailto:compliance-review@amicusrx.com)

---