

Fecha de versión: 3.2026

País: España

Biogen: Nota metodológica para la divulgación de transferencias de valor a HCP/HCO/Organizaciones de Pacientes 2025

Año de los datos: 2025

Año de publicación: 2026

Índice

1	Definiciones.....	3
1.1	Destinatarios	3
1.2	Tipos de ToV	4
2	Alcance de la divulgación	6
2.1	Productos incluidos.....	6
2.2	Compañía incluida	6
2.3	ToV excluidas	6
2.4	Fecha de las ToV	7
2.5	ToV directas	7
2.6	ToV indirectas.....	7
2.7	ToV no monetarias	7
2.8	ToV en caso de asistencia parcial o cancelación y reembolso.....	7
2.9	Actividades transfronterizas.....	7
2.10	I+D.....	7
2.11	Divulgación voluntaria.....	8
3	Consideraciones específicas	8
3.1	Identificador único nacional	8
3.2	HCP constituido como sociedad.....	8
3.3	Acuerdos plurianuales	8
3.4	Especificidades del país	8
3.5	Controles de calidad	9
4	Base jurídica de protección de datos	9
4.1	Recogida del consentimiento	9
4.2	Interés legítimo o cumplimiento de una obligación legal	10
5	Forma de divulgación	10
5.1	Fecha de publicación	10
5.2	Plataforma de divulgación	10
5.3	Idioma de divulgación	10
6	Datos financieros de la divulgación	10
6.1	Moneda	10
6.2	IVA incluido o excluido	10
6.3	Normas de cálculo	11
7	Información adicional	11

Biogen considera que las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios tienen una influencia profunda y positiva en los avances en la atención al paciente y en el desarrollo de futuras investigaciones. Al mismo tiempo, reconocemos que existe un potencial riesgo de conflicto de interés en las interacciones entre la industria y los profesionales sanitarios. Para reforzar la transparencia y mantener los más altos estándares de conducta ética, Biogen se compromete a divulgar públicamente las interacciones con profesionales sanitarios (HCP), organizaciones sanitarias (HCO) y organizaciones de pacientes (PO) cuando estén asociadas a transferencias de valor (ToV), de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de EFPIA y FARMAINDUSTRIA, los códigos locales aplicables y los requisitos legales.

La finalidad de esta Nota Metodológica es informar sobre los estándares, definiciones y principios de reporte aplicados por Biogen en la ejecución de la divulgación de transparencia.

1 Definiciones

1.1 Destinatarios

Destinatario

Cualquier profesional sanitario (HCP), organización sanitaria (HCO) u organización de pacientes (PO), según corresponda, cuya práctica principal, dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en Europa.

Organización sanitaria (HCO)

Cualquier persona jurídica/entidad (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (con independencia de su forma jurídica u organizativa), como un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución docente o sociedad científica (excepto las organizaciones de pacientes), cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de actividad se encuentre en Europa, o (ii) a través de la cual uno o más HCP presten servicios.

Profesional sanitario (HCP)

Cualquier persona física que sea miembro de las profesiones médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda prescribir, adquirir, suministrar, recomendar o administrar un medicamento y cuya práctica principal, dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en Europa.

La definición de HCP incluye: (i) cualquier funcionario o empleado de una agencia gubernamental u otra organización (ya sea del sector público o privado) que pueda prescribir, adquirir, suministrar o administrar medicamentos; y (ii) cualquier empleado de Biogen cuya ocupación principal sea la de HCP en ejercicio, pero excluye (x) a todos los demás empleados de Biogen y (y) a mayoristas o distribuidores de medicamentos.

HCP jubilados: las ToV se divulgan de acuerdo con la situación de la persona en el momento en que se proporcionó la ToV. Si un destinatario se jubila durante el año objeto de reporte, las ToV proporcionadas antes de la jubilación se divulgan del mismo modo que para cualquier destinatario activo, de conformidad con la base jurídica aplicable en materia de protección de datos (consentimiento o interés legítimo). Las ToV proporcionadas después de la jubilación solo se divulgan cuando la persona sigue cumpliendo la definición nacional de HCP u otro destinatario relevante.

HCP fallecidos: las ToV realizadas antes del fallecimiento del HCP se divulgan de acuerdo con la base jurídica aplicable y los requisitos de protección de datos vigentes en el momento

de la divulgación. Cuando la legislación local o las consideraciones de privacidad no permitan la divulgación nominal, las ToV se divulgarán de forma agregada.

Biogen se compromete a mantener información actualizada sobre la situación de cada HCP para garantizar que sus datos y cualquier transferencia de valor (ToV) asociada sean tratados y divulgados adecuadamente y de conformidad con los requisitos aplicables.

Organización de pacientes

Persona jurídica/entidad sin ánimo de lucro (incluida la organización coordinadora a la que pertenezca), compuesta principalmente por pacientes y/o cuidadores, que represente y/o apoye las necesidades de pacientes y/o cuidadores y cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de actividad se encuentre en Europa.

1.2 Tipos de ToV

Apoyo financiero y/o apoyo indirecto/no financiero significativo

a) A HCP y HCO

La divulgación se realizará de forma individual para cada Destinatario claramente identificable. Los importes reportados reflejarán las transferencias de valor (ToV) atribuidas a dicho Destinatario en el periodo de reporte correspondiente y asignadas razonablemente a una de las categorías definidas a continuación. Las ToV podrán presentarse de forma agregada por categoría; no obstante, la información desglosada deberá estar disponible (i) a solicitud del Destinatario y/o (ii) para las autoridades competentes.

Tipo de ToV a HCO:

Donaciones y subvenciones.

Fondos, activos o servicios entregados libremente con el fin de apoyar la asistencia sanitaria, la investigación científica o la educación, sin que exista una obligación correlativa por parte del destinatario de proporcionar bienes o servicios en beneficio del donante a cambio.

Contribución a costes relacionados con Eventos.

La contribución a costes relacionados con Eventos se refiere al apoyo financiero que proporciona o cubre costes para apoyar la asistencia de un HCP individual a un Evento organizado o creado por una compañía miembro y/o un Tercero. Dichos costes incluyen:

- Acuerdos de patrocinio con HCO o con Terceros designados por una HCO para gestionar un Evento.
- Cuota de inscripción
- Viaje y alojamiento.

Honorarios por servicios y consultoría.

Transferencias de valor (ToV) derivadas de contratos en virtud de los cuales una organización sanitaria (HCO) presta servicios a Biogen. Estas pueden incluir, entre otros, diferentes tipos de consultoría, asesoramiento u otros servicios no incluidos en otras categorías. Los honorarios pagados por el servicio prestado y los gastos relacionados reembolsados o cubiertos en relación con la actividad, según lo acordado en el contrato escrito, se divulgarán por separado.

Para ToV a un HCP:

Contribución a costes relacionados con Eventos. Se refiere al apoyo financiero que proporciona o cubre costes para apoyar la asistencia de un HCP individual al Evento. Dichos costes incluyen:

- Cuotas de inscripción; y
- Viaje y alojamiento.

Honorarios por servicios y consultoría.

Transferencias de valor (ToV) derivadas de contratos en virtud de los cuales un profesional sanitario (HCP) presta servicios. Estas pueden incluir, entre otros, diferentes tipos de consultoría, asesoramiento u otros servicios no incluidos en otras categorías. Los honorarios pagados por el servicio prestado y los gastos relacionados reembolsados o cubiertos en relación con la actividad, según lo acordado en el contrato escrito, se divulgarán por separado.

Divulgación agregada.

Cuando una ToV atribuible a una de las categorías definidas anteriormente no pueda divulgarse de forma individual por motivos legales, Biogen divulgará los importes de forma agregada. La divulgación agregada identificará, para cada categoría, (i) el número de Destinatarios cubiertos por dicha divulgación, en términos absolutos y como porcentaje de todos los Destinatarios, y (ii) el importe agregado atribuible a las ToV a dichos Destinatarios.

b) A Organizaciones de Pacientes

Biogen divulga una lista de Organizaciones de Pacientes a las que ha proporcionado apoyo financiero y/o indirecto/no financiero, o con las que ha contratado servicios durante el periodo de reporte.

Esta divulgación incluirá una descripción de la naturaleza del apoyo o de los servicios prestados lo suficientemente completa como para permitir que el lector medio comprenda la naturaleza del apoyo o del acuerdo sin necesidad de revelar información confidencial. Además del nombre de la PO, se incluirán los siguientes elementos:

Para apoyo:

- El valor monetario del apoyo financiero y de los costes facturados
- El beneficio no monetario que recibe la Organización de Pacientes cuando el apoyo no financiero no pueda asignarse a un valor monetario significativo.

Para servicios contratados: el importe total pagado por Organización de Pacientes durante el periodo de reporte.

Investigación y Desarrollo

Transferencias de valor a HCP u HCO relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos (según se definen en los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio); (ii) ensayos clínicos (según se definen en el Reglamento n.º 536/2014); o (iii) estudios no intervencionales de naturaleza prospectiva que impliquen la recogida de datos de pacientes por parte de, o en nombre de, HCP individuales o grupos de HCP específicamente para el estudio.

Otras definiciones

Eventos

Todas las reuniones profesionales, promocionales, científicas, educativas, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares, también relacionados con investigación, organizados o patrocinados por Biogen o en su nombre.

Tercero

Persona jurídica/entidad o persona física que represente a Biogen o interactúe con otros Terceros en nombre de Biogen o en relación con un medicamento de Biogen, tales como distribuidores, mayoristas, consultores, organizaciones de investigación por contrato, organizadores profesionales de congresos, fuerzas de ventas contratadas, empresas de investigación de mercado, agencias de publicidad, proveedores de servicios relacionados con eventos, servicios de relaciones públicas, o servicios de gestión de estudios no clínicos y no intervencionales.

Patrocinio

Apoyo proporcionado por Biogen o en su nombre como contribución para apoyar una actividad (incluidos Eventos) realizada, organizada o creada por una HCO, PO o un Tercero.

Viaje y alojamiento

Apoyo para costes de viaje y alojamiento que permitan la asistencia de un HCP individual o representante de una PO a un evento organizado o creado por Biogen o un Tercero.

Los costes de viaje pueden incluir (sin limitación): billetes de avión, tren/barco, alquiler de coche o taxi.

2 Alcance de la divulgación

2.1 Productos incluidos

El alcance de esta divulgación se limita a las transferencias de valor conectadas exclusivamente con medicamentos sujetos a prescripción médica.

2.2 Compañía incluida

Las obligaciones de divulgación de Biogen se extienden a filiales, afiliadas y entidades relacionadas en la medida expresamente definida en los contratos aplicables y en la documentación legal correspondiente.

2.3 ToV excluidas

Hospitalidad

De conformidad con el artículo 10 del Código de Buenas Prácticas de EFPIA, los costes de hospitalidad quedan excluidos del alcance de la Divulgación si se encuentran dentro de los límites establecidos en el código local.

Materiales informativos y educativos

Los materiales informativos o educativos dirigidos a HCP quedan excluidos del alcance de la Divulgación siempre que sean (i) de escaso valor, (ii) directamente relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia; y (iii) directamente beneficiosos para la atención de los pacientes.

ToV a organizaciones benéficas

Todas las ToV a organizaciones que no sean HCO ni PO, por ejemplo organizaciones benéficas, quedan excluidas del alcance de la Divulgación.

2.4 Fecha de las ToV

El alcance de esta Divulgación de transparencia cubre todas las transferencias de valor que tuvieron lugar en 2025.

Los pagos y transferencias de valor se divulgan en función de la fecha en la que se produjo el pago o la transferencia de valor, de la siguiente manera:

- Para pagos directos (todos los honorarios a HCP y HCO, patrocinios, subvenciones y donaciones): la fecha de la transferencia de valor es la fecha de la transferencia bancaria al destinatario.
- Para transferencias de valor indirectas: la fecha de la transferencia de valor es la fecha de inicio del evento o la fecha en que tuvo lugar la transferencia de valor.
- Para apoyo en especie, los valores se reportan en la fecha en la que el destinatario recibió el beneficio.

2.5 ToV directas

Las transferencias de valor directas son aquellas realizadas directamente por Biogen en beneficio de un Destinatario. En este caso, la ToV se divulga bajo el nombre del Destinatario.

2.6 ToV indirectas

Las transferencias de valor indirectas son aquellas realizadas en nombre de Biogen en beneficio de un Destinatario, o aquellas realizadas a través de un Tercero cuando Biogen conoce o puede identificar al Destinatario.

- Cuando un Tercero que presta servicios para actividades de I+D actúa en nombre de Biogen para realizar ToV a HCP/HCO, estas se reportan de forma agregada bajo I+D (siempre que sus actividades entren dentro del alcance de la definición de actividades de I+D).
- Cuando un Tercero gestiona un evento y la HCO se beneficia en última instancia de dicha ToV, estas ToV se divulgan en relación con la HCO.
- Cuando un Tercero interviene en ToV para un HCP/HCO que presta servicios, estas ToV se divulgan en relación con el HCP/HCO.

Los costes administrativos adicionales cobrados por Terceros no se divulgan, ya que no se consideran ToV a HCP u HCO.

2.7 ToV no monetarias

Beneficios en especie (por ejemplo, horas dedicadas por empleados a apoyar actividades de Organizaciones de Pacientes).

2.8 ToV en caso de asistencia parcial o cancelación y reembolso

En caso de que un HCP/HCO no reciba el beneficio debido a inasistencia o cancelación del evento, los costes asociados no se atribuyen a dicho HCP/HCO. En caso de asistencia parcial, solo se reporta el beneficio recibido.

2.9 Actividades transfronterizas

Las transferencias de valor realizadas a cualquier HCP, HCO u Organización de Pacientes con práctica principal, dirección profesional o lugar de constitución en Europa se divulgan en el país en el que el destinatario desarrolla principalmente sus actividades profesionales.

2.10 I+D

Las ToV de I+D se divulgan de forma agregada debido a la interpretación de la legislación aplicable de la UE y nacional. La divulgación de información sobre I+D podría comprometer información confidencial e infringir las normas de competencia.

Todas las ToV relacionadas con la planificación o realización de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios prospectivos no intervencionales realizados por Biogen o por un tercero en nombre de Biogen se consideran ToV de I+D y, como tales, se reportan de forma agregada.

Los estudios retrospectivos no intervencionales se reportan de forma individual bajo consultoría/honorarios por servicios.

2.11 Divulgación voluntaria

No aplicable.

3 Consideraciones específicas

3.1 Identificador único nacional

Biogen divulgará el “Identificador Único Nacional” de HCP y/o HCO cuando el código local haya exigido completar este dato.

3.2 HCP constituido como sociedad

De acuerdo con las directrices de las asociaciones locales en algunos países, si el nombre personal del HCP está incluido en el nombre de la entidad jurídica, es decir, un “HCP constituido como sociedad”, la HCO será considerada HCP a efectos de consentimiento y divulgación.

3.3 Acuerdos plurianuales

Las transferencias de valor se reportan en la fecha de reporte aplicable (ya sea la fecha de pago o la fecha del evento; véase lo anterior), con independencia de la duración del contrato.

3.4 Especificidades del país

En España, Biogen cumple con el Código de Buenas Prácticas de EFPIA tal como se implementa en España a través del Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA, junto con los requisitos locales aplicables durante el periodo de notificación.

De conformidad con los requisitos locales y la práctica en materia de protección de datos en España, Biogen recaba el consentimiento de los profesionales sanitarios para la divulgación individual de las transferencias de valor. Cuando no se haya obtenido un consentimiento válido, las transferencias de valor se divulgan de forma agregada, de conformidad con la normativa aplicable.

Respecto de los profesionales sanitarios constituidos como sociedad y de las sociedades profesionales de servicios, cuando la entidad jurídica esté controlada por un profesional sanitario individual o directamente vinculada a él, Biogen aplica la interpretación local de FARMAINDUSTRIA y divulga las transferencias de valor de conformidad con la condición del beneficiario y las normas de divulgación y consentimiento aplicables.

La divulgación en España se realiza en español y se publica en el sitio web de transparencia de Biogen (<https://transparency.biogen.com/spain.html>) y, cuando exista tal requisito local, en la plataforma de la asociación local correspondiente.

Biogen divulgará la entidad o la persona jurídica a la que se haya transferido el valor, excepto en el caso de que se realice una transferencia de valor a una organización sanitaria en concepto de cuota de inscripción o gastos de viaje relacionados con la asistencia a un

congreso o simposio. En esas situaciones, se informará del profesional sanitario al que Biogen considere beneficiario de la transferencia de valor.

3.5 Controles de calidad

Biogen realiza controles periódicos de calidad de los datos y un seguimiento continuo para garantizar que la información presentada en el informe de divulgación sea lo más completa y exacta posible, sobre la base de los datos disponibles, y se mantenga conforme a los más altos estándares de calidad.

A través del proceso de predivulgación, Biogen comparte las transferencias de valor (ToV) con los destinatarios pertinentes, ofreciéndoles la oportunidad de revisar los datos antes de la divulgación final. Esto garantiza que cualquier inquietud o solicitud de corrección se aborde adecuadamente y que se realicen actualizaciones cuando sea necesario.

4 Base jurídica de protección de datos

Introducción

Conforme a las leyes aplicables de protección de datos, incluido el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la legislación nacional de desarrollo pertinente, la publicación de datos personales relativos a transferencias de valor a HCP debe llevarse a cabo sobre una base jurídica definida. En determinadas jurisdicciones, la legislación nacional o los requisitos regulatorios pueden proporcionar una base jurídica para la publicación, tales como: (a) el cumplimiento de una obligación legal cuando Biogen esté obligada por ley a realizar publicaciones de forma nominal; o (b) el interés legítimo de la compañía en garantizar la transparencia respecto de las interacciones con HCP, cuando una autoridad nacional de protección de datos o una asociación sectorial haya publicado una opinión según la cual el interés legítimo es una base jurídica adecuada. En ausencia de las bases jurídicas mencionadas en (a) y (b), Biogen se basa en el consentimiento del HCP para la divulgación de transferencias de valor individualmente identificables.

4.1 Recogida del consentimiento

Cuando el consentimiento sea la base jurídica adecuada para el tratamiento de datos personales, Biogen recoge el consentimiento en el primer punto de interacción con todos los HCP, de acuerdo con los requisitos locales:

- Si se presta consentimiento para todas las interacciones, Biogen divulgará las transferencias de valor al HCP en la sección individual del informe de divulgación aplicable.
- Si Biogen no recibe consentimiento para todas las interacciones, Biogen incluirá por defecto todas las transferencias de valor en la sección agregada del informe de divulgación aplicable.
Si el formulario de consentimiento no se devuelve a Biogen, Biogen incluirá por defecto todas las transferencias de valor en la sección agregada del informe de divulgación aplicable.

Revocación del consentimiento individual:

- Si un HCP revoca el consentimiento antes de la publicación de los datos, Biogen actualizará los datos e incluirá las transferencias de valor del HCP correspondiente, sin identificarlo, en la sección agregada del informe de divulgación aplicable.
- Si un HCP revoca el consentimiento después de la publicación de los datos, Biogen eliminará los datos personales sobre transferencias de valor al HCP correspondiente del informe de divulgación, como máximo, al final del mes siguiente al mes en que Biogen

reciba la notificación de retirada del consentimiento, y actualizará las transferencias de valor del HCP correspondiente, sin identificarlo, en la sección agregada del informe de divulgación aplicable.

4.2 Interés legítimo o cumplimiento de una obligación legal

En las jurisdicciones en las que la divulgación sea exigida por la legislación nacional o en las que la compañía se base en su interés legítimo en garantizar la transparencia respecto de las interacciones con HCP, Biogen podrá publicar transferencias de valor de forma individual sin solicitar consentimiento. Antes de la publicación, Biogen informa a los HCP pertinentes sobre el tratamiento y la divulgación de sus datos personales, incluido el propósito de la divulgación, las categorías de datos publicados y sus derechos conforme a la legislación aplicable de protección de datos, mediante un aviso de privacidad. Cuando la divulgación se realiza sobre esta base, las transferencias de valor se incluyen en la sección individual del informe de divulgación aplicable. Los HCP conservan los derechos que les otorga la legislación aplicable de protección de datos, incluidos los derechos de acceso, rectificación y, cuando proceda, oposición al tratamiento. Si un HCP ejercita cualquier derecho como interesado, deberá remitirse a la Global Privacy Office (GPO), y la GPO evaluará la solicitud y, cuando sea necesario, recomendará actualizar la divulgación correspondiente.

5 Forma de divulgación

5.1 Fecha de publicación

30 de junio de 2026.

5.2 Plataforma de divulgación

Biogen publicará la información de divulgación de todos los países en los que Biogen tenga una oficina afiliada en el sitio web de Transparencia de Biogen.

Biogen también publicará la información de divulgación en el sitio web/registro central de la asociación local cuando exista tal requisito local.

Para todos los demás países dentro del alcance de EFPIA en los que Biogen no tenga una afiliada, Biogen publicará la información en el sitio web de la sede central de Biogen ubicada en Baar, Suiza.

5.3 Idioma de divulgación

La divulgación se realizará en el idioma prescrito en el código nacional y podrá ponerse a disposición en inglés.

6 Datos financieros de la divulgación

6.1 Moneda

Todos los pagos y transferencias de valor se divulgarán en la moneda local. Si se registraron originalmente en otra moneda, el importe se convierte utilizando el tipo de cambio diario vigente en la fecha de la transferencia de valor.

6.2 IVA incluido o excluido

Todos los pagos y transferencias de valor se divulgarán excluyendo impuestos como el IVA cuando sea posible. Las excepciones incluyen los casos en que Biogen haya pagado una retención fiscal como parte de la transferencia de valor.

6.3 Normas de cálculo

No aplicable.

7 Información adicional

De conformidad con el Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA y la normativa aplicable de protección de datos, Biogen garantizará que la información divulgada permanezca públicamente disponible durante un periodo mínimo de tres (3) años después de su publicación, salvo que, en cada caso, se exija un período más breve en virtud de las leyes o normativas nacionales aplicables en materia de protección de datos o de otro tipo, o que se haya revocado el consentimiento del destinatario relativo a una divulgación específica, cuando así lo exija la legislación o normativa nacional aplicable (art. 22, sección 22.01).

Los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias podrán ejercer sus derechos de protección de datos, incluido el derecho de rectificación, de conformidad con la legislación aplicable.

De acuerdo con las directrices de FARMAINDUSTRIA, Biogen se asegurará de que todas las transferencias de valor que deban divulgarse se documenten y conserven durante un mínimo de cinco (5) años tras la finalización del periodo de notificación correspondiente, a menos que se exija un periodo más corto en virtud de las leyes o normativas nacionales aplicables sobre protección de datos o de otro tipo (art. 23, sección 23.04).