

Nota metodológica sobre la divulgación de pagos y otras transferencias de valor a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias siguiendo el “Código de buenas prácticas de Farmaindustria de 2021”.

Referencia a las leyes y normativas de transparencia	2
Objetivo de la nota metodológica	2
Definiciones	2
Categorías de divulgación.....	3
Decisiones empresariales.....	4
Requisitos de divulgación	7

Referencia a las leyes y normativas de transparencia

Moderna promueve las leyes y normativas que promueven la transparencia en torno a las relaciones entre las empresas de ciencias de la vida, los profesionales sanitarios (PS) y las organizaciones sanitarias (OS) asociadas a transferencias de valor (TdV) relacionadas con medicamentos mediante el establecimiento de un estándar de transparencia único y uniforme en Europa para la divulgación de las TdV que tienen lugar en sus filiales y en países europeos. Moderna sigue los requisitos de transparencia de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), así como los requisitos establecidos en las leyes y códigos locales.

Como miembro de Vaccines Europe, un grupo de vacunas especializadas dentro de la EFPIA, Moderna cumple con la obligación de recopilar, divulgar e informar de las TdV de empresas miembro a PS y OS de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria de 2021.

Objetivo de la nota metodológica

El objetivo de esta nota metodológica es resumir las decisiones empresariales, metodologías y consideraciones específicas de cada país aplicadas por Moderna con el fin de recopilar e informar de las TdV para cada categoría de divulgación, tal y como se describe más específicamente en el Código de buenas prácticas de Farmaindustria de 2021.

Definiciones

- **Contribución a costes relacionados con eventos:** es el apoyo económico proporcionado o que cubre los costes de viaje, alojamiento y/o inscripción para apoyar la asistencia de un PS individual a un evento organizado o creado por Moderna y/o un tercero.
- **Donaciones y subvenciones:** en conjunto, hacen referencia a la provisión libre de fondos, beneficios en especie o servicios con el fin de apoyar la atención sanitaria, la investigación científica o la educación, sin la consiguiente obligación del destinatario de proporcionar bienes o servicios en beneficio de Moderna a cambio.
- **Eventos:** Todos los eventos profesionales, promocionales, científicos, educativos, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares (incluidos, entre otros, reuniones de la junta asesora, visitas a instalaciones de investigación o fabricación y reuniones de planificación, formación o investigadores para ensayos clínicos y estudios no intervencionistas) organizados o patrocinados por o en nombre de Moderna.
- **Organización sanitaria (OS):** cualquier persona/entidad legal (i) que sea una asociación u organización de atención sanitaria, médica o científica (independientemente de la forma legal u organizativa) como un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución educativa o sociedad científica (excepto las Organizaciones de Pacientes dentro del alcance del artículo 17 del Código) cuya dirección comercial, lugar de constitución o lugar principal de operación se encuentre en Europa o (ii) a través de la cual uno o más PS presten servicios.

- **Profesional sanitario (PS):** cualquier persona física que sea miembro de la profesión médica, dental, farmacéutica o de enfermería y cualquier otra persona que, en el transcurso de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar un fármaco y cuya consulta principal, dirección profesional principal o lugar de constitución esté en Europa. Para los fines de este Código, la definición de PS incluye: (i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno, agencia u otra organización (ya sea del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar medicamentos y (ii) cualquier empleado de Moderna cuya ocupación principal sea la de PS practicante.
- **Medicamento:** se refiere a cualquier medicamento de marca o sin marca destinado a su uso en humanos que requiera una autorización de comercialización.
- **Otro responsable de toma de decisiones relevante:** Incluye a alguien con una función en el NHS que podría influir de cualquier forma en la administración, el consumo, la prescripción, la compra, la recomendación, la venta, el suministro o el uso de cualquier medicamento, pero que no sea un profesional sanitario.
- **Transferencias de valor de investigación y desarrollo:** actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en los “Principios de buenas prácticas de laboratorio”, (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 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 (contemplado en el artículo 14.2 del Código).
- **Patrocinio:** es un apoyo proporcionado por o en nombre de Moderna, cuando lo permita la ley, como contribución para apoyar una actividad (incluido un Evento) realizada, organizada o creada por una OS, una OM o un Tercero.
- **Tercero:** Terceros que trabajan para y en nombre de Moderna, cuando tales partes existan y hayan proporcionado una TdV en nombre de Moderna, hayan sido notificados a Moderna y se divulguen según sea necesario.
- **Transferencias de valor (TdV):** TdV directas e indirectas, ya sea en efectivo, en especie o de otro modo, ya sea con fines promocionales o de otro tipo, en relación con el desarrollo y la venta de medicamentos. Las TdV directas son aquellas realizadas directamente por Moderna en beneficio de un Destinatario. Las TdV indirectas son aquellas realizadas en nombre de Moderna en beneficio de un Destinatario, o aquellas realizadas a través de un tercero y en las que Moderna conoce o puede identificar al Destinatario que se beneficiará de la Transferencia de valor.

Categorías de divulgación

La siguiente tabla define qué actividades se notifican en qué categoría del Código de buenas prácticas.

TdV realizadas a una OS	Donaciones y subvenciones	Donaciones y subvenciones a OS que apoyan la atención sanitaria, la investigación científica o la educación
-------------------------	---------------------------	---

	Contribución al coste de los eventos	<p>Contribución a costes relacionados con Eventos, a través de OS o terceros, incluido el patrocinio a PS para que asistan a Eventos, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tasas de inscripción ▪ Acuerdo de patrocinio con OS o con terceros designados por una OS para gestionar un Evento; y ▪ Viajes y alojamiento
	Honorarios por servicios y consultoría	<p>Transferencias de valor resultantes de o relacionadas con contratos entre Moderna y OS en virtud de los cuales dichas instituciones, organizaciones o asociaciones prestan cualquier tipo de servicio a Moderna. Los honorarios, por un lado, y las TdV, por el otro, relacionados con los gastos acordados en el acuerdo escrito que cubra la actividad se divulgarán como dos importes separados.</p>
TdV realizadas a un PS	Contribución a costes relacionados con Eventos	<p>Contribución a costes relacionados con Eventos, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tasas de inscripción; y ▪ Viajes y alojamiento
	Honorarios por servicios y consultoría	<p>Honorarios por servicios y consultoría. TdV resultantes de o relacionadas con contratos entre Moderna y PS en virtud de los cuales dichos PS prestan cualquier tipo de servicio a Moderna, incluidos estudios no intervencionistas de naturaleza retrospectiva¹. Los honorarios, por un lado, y las TdV, por el otro, relacionados con los gastos acordados en el acuerdo escrito que cubra la actividad se divulgarán como dos importes separados.</p>

Decisiones empresariales

El objetivo de esta Nota metodológica es proporcionar orientación sobre las decisiones empresariales específicas tomadas por Moderna que impulsan la recopilación, agregación y la creación de informes de nuestras TdV.

Impuestos e IVA	Los pagos y las TdV se divulgan como valor bruto y excluyen impuestos como el IVA y el impuesto sobre la renta.
Moneda	Todos los pagos y TdV se divulgan en euros. Si una TdV se registra en otra divisa, se convierte en euros en la fecha en la que se produjo la TdV utilizando el tipo de cambio diario correspondiente.
Divulgación de TdV transfronterizas	Las TdV a un PS/OS cuya consulta, dirección profesional o lugar de constitución se encuentre en Europa se divulgan en el país donde el destinatario tenga su consulta principal.
Idioma	La divulgación se realiza en español
Identificadores locales	Moderna revelará el identificador único del país para los PS y/o las OS cuando el código nacional exija la inclusión de este dato.
Fechas de las TdV	Moderna divulga pagos y TdV en función de la fecha en que se realizó el pago o TdV de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Para pagos directos (todos los honorarios a PS y OS, patrocinios, subvenciones y donaciones): la fecha de la TdV es la fecha en la que se procese el cheque o en la que la transferencia bancaria se realice al destinatario, y no la fecha del evento o servicio. ▪ Para otras TdV (desplazamiento y alojamiento): la fecha de TdV es la fecha de inicio del evento, la fecha en que tuvo lugar la TdV o la fecha en la que el intermediario notificó los datos a Moderna.
Eventos cancelados o en los que el PS no participe	Moderna atribuirá las TdV en las que se incurra y que puedan asociarse razonablemente al PS. En los casos en los que se reserve un vuelo o alojamiento, pero el evento se cancele o el PS no asista, no se atribuirá ninguna TdV al PS.
Contratos de varios años	Cuando los contratos son válidos durante más de un año, cada TdV individual se captura y divulga en el periodo de notificación correspondiente.
TdV de beneficios en especie	Las TdV que consistan en un beneficio proporcionado en especie se notifican en el año calendario en el que se proporcionó el beneficio. Si el beneficio en especie proporcionado a una OS se extiende durante dos años naturales, la TdV se notifica en el año calendario en el que realmente se realice la TdV.
PS autoincorporado	Las TdV a un propietario único o a una entidad jurídica individual de un PS se notifican a nivel de PS individual si la TdV se considera "honorarios por servicio o consultoría

	y/o gastos relacionados" u "honorarios de inscripción y/o viajes y alojamiento". Una TdV a un propietario único o a una entidad jurídica de un PS individual se notifica a la OS si la TdV se clasifica como "Donaciones y subvenciones", "Trabajo conjunto" o "Acuerdos de patrocinio".
TdV indirecta a un PS a través de un tercero	Cuando un PS haya solicitado que su pago se realice a un tercero, como su empleador, la TdV se notificará en nombre del PS que ordenó el pago.
Contribuciones en especie de vacunas	Moderna no divulga las TdV de vacunas proporcionadas a una OS que represente una contribución benéfica en especie.
Consentimiento	Moderna debe documentar y publicar las TdV detalladas en el Código de buenas prácticas de Farmaindustria de 2021 que proporcione, directa o indirectamente, en beneficio de los destinatarios. De acuerdo con el Reglamento de la UE sobre protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y sobre la libre circulación de dichos datos (Reglamento (UE) 2016/679), existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de buenas prácticas de Farmaindustria de 2021 reconocido por la AEPD en su informe con fecha de 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), por lo que no se requiere el consentimiento para la publicación individual de las TdV realizadas a los PS. Moderna informa a los profesionales sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo dispuesto en este Código.
Correcciones de TdV	Los PS y las OS pueden solicitar la corrección de las TdV publicadas en las que se detecten errores. En tal caso, Moderna corregirá y volverá a publicar estas TdV.
Empleados de Moderna que ejercen como PS	Moderna no divulga los salarios pagados a los PS empleados por Moderna. Moderna no divulga ningún apoyo proporcionado por Moderna a un empleado de Moderna que sea un PS para asistir a una reunión de terceros, ya que se considera que el empleado de Moderna asistió a la reunión por motivos profesionales relacionados con su empleo.

Requisitos de divulgación

Periodo de divulgación	Cada periodo de notificación abarca todo un año calendario.
-------------------------------	---