

# Reporte de Transparencia de Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U.

## Nota Metodológica Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios de 2025

### 1. Introducción

Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U. está comprometida con contribuir de manera responsable a la sostenibilidad del sistema sanitario y al desarrollo de la atención a los pacientes en España.

Este compromiso se materializa mediante la provisión de apoyo financiero y no financiero a Organizaciones Sanitarias (OS, *-Healthcare Organisations, (HCOs)-*), Profesionales Sanitarios (PS, *-Healthcare Professionals, (HCPs)-*) y Organizaciones de Pacientes (OP, *-Patient Organisations, (POs)-*). Asimismo, Kyowa Kirin contrata y remunera a OS, PS y OP por la prestación de servicios que contribuyen a la mejora de la atención al paciente.

La provisión de apoyo y los pagos por servicios se denominan «Transferencias de Valor» (TdV, *-Transfers of Value, (ToVs)-*). De conformidad con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) y el Código de Transparencia de EFPIA, Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U. publica anualmente los detalles de las TdV realizadas a estos individuos y organizaciones.

### 2. Definiciones

#### 2.1 Destinatarios

**Organizaciones Sanitarias (OS) / *Healthcare Organisations (HCOs)*:**

Cualquier asociación u organización sanitaria, médica o científica, como hospitales, fundaciones, universidades u otros centros de enseñanza o sociedades científicas (excepto aquellas que tengan la consideración de Organizaciones de Pacientes reguladas en el artículo 17 del Código de Farmaindustria), a través de las cuales uno o más Profesionales Sanitarios prestan servicios.

**Profesionales Sanitarios (PS) / *Healthcare Professionals (HCPs)*:**

Cualquier persona física o entidad que sea miembro de las profesiones médica, dental, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su actividad profesional, pueda prescribir, adquirir, suministrar, recomendar o administrar un medicamento.

A efectos aclaratorios, la definición de PS 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 una compañía miembro cuya ocupación principal sea la de un PS en ejercicio.

Quedan excluidos (a) el resto de los empleados de una compañía miembro y (b) los mayoristas o distribuidores de medicamentos.

Los PS jubilados se incluyen cuando, conforme a la normativa española, continúan prestando servicios o conservan la capacidad de influir en decisiones de prescripción o compra.

## 2.2 Definición de Transferencias de Valor (TdV) / *Transfers of Value (ToVs)*

Cualquier apoyo financiero o no financiero, directo o indirecto, realizado por Kyowa Kirin a favor de o en beneficio de una Organización Sanitaria o Profesional Sanitario, así como los pagos por servicios prestados por dichas organizaciones o individuos.

## 2.3 Tipos de Transferencias de Valor

Esta publicación incluye las siguientes TdV:

Categoría EFPIA*	Subcategoría EFPIA	Ejemplos
Donaciones y subvenciones	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donaciones a OS.</li> <li>• Subvenciones educativas / <i>Educational grant</i>.</li> <li>• <i>Investigator Sponsored Studies (ISS)</i>.</li> </ul>
Contribución al coste de eventos	Acuerdos de patrocinio	Patrocinio de congresos organizados por OS o por terceros en su nombre.
	Cuotas de inscripción	Cuotas de inscripción relacionadas con la asistencia a reuniones científicas y profesionales.
	Desplazamiento y alojamiento	Gastos de desplazamiento y alojamiento de PS para asistir a congresos.
Prestación de servicios	Honorarios	Honorarios por: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Presidencia o participación en <i>Advisory Board</i>.</li> <li>ii) Actividades como ponente.</li> <li>iii) Redacción médica.</li> </ol>
	Gastos relacionados	Gastos de desplazamiento y alojamiento relacionados con las actividades anteriores.

Investigación y Desarrollo (I+D)	N/A	Actividades relacionadas con: i) La planificación o realización de estudios clínicos. ii) Ensayos clínicos. iii) Estudios no intervencionistas prospectivos. iv) Reuniones con <i>clinical investigators</i> .
----------------------------------	-----	--

\* *European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations.*

Cuando las actividades se refieren a estudios no intervencionistas retrospectivos, las TdV correspondientes se incluyen en la categoría de Prestación de servicios, y no en Investigación y Desarrollo, de conformidad con los requisitos españoles y de EFPIA.

### 3. Ámbito de la publicación

#### 3.1 Productos incluidos

Medicamentos sujetos a prescripción médica.

#### 3.2 Compañía incluida

Cada filial de Kyowa Kirin, en los países donde es aplicable el Código EFPIA, es responsable de la recopilación y validación de los datos de TdV en su país, realizándose una única publicación por país.

#### 3.3 TdV excluidas

Esta publicación excluye las siguientes TdV:

- Costes de hospitalidad (por ejemplo, comidas y bebidas), salvo cuando formen parte integrante e inseparable de una contribución al coste de un evento.
- Materiales informativos y educativos y artículos de utilidad médica, de conformidad con el artículo 9 del Código EFPIA de divulgación a PS y OS.
- Costes logísticos relacionados con reuniones organizadas por Kyowa Kirin (por ejemplo, alquiler de salas).
- Donaciones a entidades que no tengan la consideración de OS.
- Apoyo prestado a Organizaciones de Pacientes (publicadas en un informe independiente).
- Las operaciones comerciales habituales con distribuidores u oficinas de farmacia.

Dado que el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria se aplica exclusivamente a TdV realizadas a PS y OS, dichas exclusiones no forman parte del presente informe.

### 3.4 Periodo de las TdV

Esta publicación cubre las TdV realizadas entre el 1 de enero de 2025 y el 31 de diciembre de 2025 a PS y OS registrados en España, publicándose antes del 30 de junio del año siguiente.

### 3.5 TdV directas

En el caso de TdV directas, se considera destinatario a la persona o entidad titular de la cuenta bancaria que recibe el pago.

### 3.6 TdV indirectas

Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U. también realiza TdV indirectas, realizadas a través de un tercero (proveedor, agencia, secretaría técnica, filial o entidad del grupo) que actúa en nombre de Kyowa Kirin, siempre que sea posible identificar al destinatario final.

Los pagos efectuados a través de Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) se incluyen en la categoría de Investigación y Desarrollo (I+D) y se publican de forma agregada.

Cuando un tercero ha sido designado por una OS para gestionar un evento y la OS se beneficia de la TdV, esta se publica a nombre de la OS.

Cuando Kyowa Kirin designa a terceros para gestionar el desplazamiento y alojamiento de PS, las TdV se publican a nombre del PS que recibe el beneficio.

### 3.7 TdV No Monetarias

Las TdV no monetarias consisten en beneficios en especie incluidos dentro de las categorías EFPIA descritas anteriormente (por ejemplo, desplazamiento, alojamiento o cuotas de inscripción). El valor publicado corresponde al coste soportado por Kyowa Kirin. La fecha de la TdV es aquella en la que el destinatario recibe el beneficio.

### 3.8 TdV en caso de asistencia parcial, cancelación o reembolso

Las TdV canceladas, no ejecutadas o no disfrutadas no se publican, incluso cuando Kyowa Kirin haya incurrido en un coste.

### 3.9 Actividades transfronterizas

Kyowa Kirin realiza los mejores esfuerzos para recopilar y publicar todas las TdV a PS y OS cuya práctica principal se encuentre en un país sujeto al Código de Transparencia de EFPIA u otros requisitos de transparencia.

El país de publicación se determina en función del país de ejercicio principal del PS o del país de registro de la OS.

### **3.10 Investigación y Desarrollo (I+D)**

Los honorarios y gastos (por ejemplo, desplazamiento y alojamiento) facilitados a PS u OS por la prestación de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo (estudios preclínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas) se publican de forma agregada, de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

### **3.11 Divulgación Voluntaria**

N/A

## **4. Consideraciones específicas**

### **4.1 Identificador único del país**

N/A

### **4.2 PS autoempleados**

Los PS que ejercen su actividad a través de una persona jurídica se consideran PS a efectos de divulgación, siempre que puedan ser identificados de forma individual. Cuando esto no sea posible, la TdV se asignará a la entidad jurídica correspondiente.

### **4.3 Acuerdos plurianuales**

En el caso de acuerdos plurianuales, las TdV se publican en función de la fecha en la que se ejecuta cada pago, con independencia de la duración total del contrato.

### **4.4 Particularidades del país**

N/A

### **4.5 Controles de Calidad**

Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U. lleva a cabo una revisión de calidad de los ToV divulgables completados durante el proceso de generación de informes, incluyendo controles de integridad y exactitud.

## 5. Base jurídica en materia de protección de datos

### 5.1 Recogida del consentimiento

En España, las TdV a Organizaciones Sanitarias se publican sin necesidad de recabar su consentimiento, dado que se trata de personas jurídicas.

Las TdV a Profesionales Sanitarios se tratan sobre la base del interés legítimo, de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria y conforme al criterio establecido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), la publicación individualizada de las TdV a Profesionales Sanitarios no requiere la obtención de su consentimiento, siempre que se garantice el correspondiente deber de información.

Con carácter previo a la realización de cualquier actividad que implique una TdV, Kyowa Kirin informa a los Profesionales Sanitarios sobre el tratamiento y la publicación de sus datos personales, de conformidad con la normativa de protección de datos aplicable. Se recuerda la utilización del Aviso de Privacidad correspondiente a las Transferencias de Valor. Para cualquier consulta, debe contactarse con el equipo Legal y de Privacidad.

### 5.2 Interés legítimo

La base jurídica para la publicación individualizada de las TdV a PS es el interés legítimo en la transparencia reconocido por el Código de Farmaindustria y la normativa española y europea aplicable en materia de protección de datos, en particular, del Informe 0174/2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), y los artículos 7.f) de la Directiva 95/46/CE (vigente en el momento del dictamen) y el artículo 6.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD).

Los PS son informados con carácter previo sobre el tratamiento y la publicación de sus datos y pueden ejercer sus derechos en materia de protección de datos conforme a la legislación vigente.

De conformidad con el artículo 21 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), los PS tiene derecho a oponerse al tratamiento de sus datos personales. Cualquier oposición recibida se evalúa caso por caso, ponderando los intereses, derechos y libertades del PS frente al interés legítimo en la transparencia. Cuando la oposición resulta estimada, se adoptan las medidas oportunas de conformidad con la normativa aplicable en materia de protección de datos.

## 6. Forma de publicación

### 6.1 Fecha de publicación

[10/06/2025]

## 6.2 Plataforma de publicación

<https://kyowakirininternational.com/es-es/quienes-somos/responsabilidad/>

## 6.3 Idioma de publicación

Castellano.

# 7. Datos financieros de la publicación

## 7.1 Moneda

La moneda utilizada para la publicación es el euro (€).

En caso de que los pagos se realicen en una moneda distinta del euro, el importe se convierte a euros (€) utilizando el tipo de cambio diario entre ambas divisas vigente en la fecha de pago.

## 7.2 Impuestos

Como norma general, las TdV se publican sobre la base imponible, excluyendo los impuestos. Cuando no es posible desglosar el IVA, se publica el importe total, incluyendo los impuestos aplicables.

## 7.3 Reglas de cálculo

La fecha de las TdV incluidas en esta publicación es la fecha de pago (cuando la TdV es un pago). En el caso de beneficios en especie, se utiliza la fecha en la que el destinatario recibió el beneficio.

# 8. Información adicional

Cualquier consulta relacionada con esta publicación puede dirigirse a:

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U. | Paseo de la Castellana 259 C, Planta 23, 28046 Madrid, Spain |  
Tel: 91 534 37 10 | [legalcompliance-es@kyowakirin.com](mailto:legalcompliance-es@kyowakirin.com)