

TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

NOTA METODOLÓGICA A LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 18 DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

LETI Pharma, S.L.U.
Junio de 2023

ÍNDICE

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| 2. | GLOSARIO DE TÉRMINOS..... | 3 |
| 3. | ALCANCE DE LA TRANSPARENCIA..... | 4 |
| 3.1. | Objetivo de esta iniciativa..... | 4 |
| 3.2. | Qué aporta la transparencia..... | 4 |
| 3.3. | Qué información incluye..... | 5 |
| 3.3.1. | Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias..... | 5 |
| 3.3.2. | Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios..... | 5 |
| 3.3.3. | Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo..... | 5 |
| 3.4. | Cómo se publica la información..... | 6 |
| 3.5. | Cuando se publica la información..... | 7 |
| 4. | RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN A PUBLICAR E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS..... | 7 |
| 4.1. | Recopilación y procesamiento de información..... | 7 |
| 4.1.1. | Recopilación de la información..... | 7 |
| 4.1.2. | Fecha utilizada para la recopilación y publicación..... | 7 |
| 4.1.3. | IVA y otros aspectos fiscales..... | 7 |
| 4.1.4. | Tratamiento de divisas..... | 7 |
| 4.1.5. | Transferencias de valor que no se lleven a cabo..... | 7 |
| 4.2. | Identificación de los destinatarios..... | 8 |
| 4.2.1. | Destinatario claramente identificado..... | 8 |
| 4.2.2. | Imputación de pagos..... | 8 |
| 4.2.3. | Transferencias de valor transfronterizas..... | 8 |
| 4.2.4. | Transferencias de valor realizadas por proveedores..... | 8 |
| 4.2.5. | Transferencias de valor a Profesionales Sanitarios a través de Organizaciones Sanitarias o que operan como personas jurídicas..... | 8 |
| 4.2.6. | Universidades, Instituciones Académicas, Organizaciones De Investigación Clínica y CEICS..... | 8 |
| 5. | CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR..... | 9 |
| 5.1. | Colaboraciones, donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias y a Organizaciones de Pacientes..... | 9 |
| 5.2. | Colaboración en reuniones científicas y profesionales..... | 9 |
| 5.2.1. | Colaboraciones/ Patrocinios con Organizaciones Sanitarias/ terceros asignados por Organizaciones Sanitarias para la gestión de reuniones..... | 9 |
| 5.2.2. | Cuotas de inscripción..... | 9 |
| 5.2.3. | Desplazamiento y alojamiento..... | 9 |
| 5.3. | Prestación de servicios..... | 10 |
| 5.4. | Investigación y desarrollo..... | 10 |
| 6. | PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES..... | 11 |
| 6.1. | Cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal..... | 11 |
| 6.2. | Procedimiento de información previo a la publicación..... | 11 |
| 6.3. | Acceso de los Profesionales Sanitarios a su información..... | 11 |
| 7. | PUBLICACIÓN..... | 12 |
| 7.1. | Comprobaciones previas a la publicación..... | 12 |
| 7.2. | Idioma..... | 12 |
| 8. | DOCUMENTOS DE REFERENCIA..... | 12 |
| 9. | AVISO LEGAL..... | 12 |

1. INTRODUCCIÓN.

Nuestra sociedad demanda que la industria farmacéutica sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para lograr este objetivo, es fundamental invertir en investigación y desarrollo, y también dar a conocer los nuevos medicamentos y avances científicos a profesionales y organizaciones sanitarias. Esto requiere ineludiblemente una colaboración estrecha entre laboratorios farmacéuticos y profesionales y organizaciones sanitarias.

Para que la sociedad pueda confiar en que esta colaboración entre laboratorios farmacéuticos y profesionales y organizaciones sanitarias obedece a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos y a una constante actualización de los profesionales de la salud, con el fin de brindar la mejor atención posible a los pacientes, es fundamental que dicha colaboración sea transparente.

Por ello, desde 2016, las compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA y, por lo tanto, adscritas al Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA (el "**Código**") publican anualmente en sus páginas web las transferencias de valor realizadas a favor de profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes. Estas publicaciones incluyen colaboraciones, donaciones, actividades formativas, prestaciones de servicios y actividades de investigación y desarrollo, correspondientes al año anterior.

Puede encontrarse más información sobre esta iniciativa visitando: [Sistema de Autorregulación de Farmaindustria \(codigofarmaindustria.org\)](http://Sistema de Autorregulación de Farmaindustria (codigofarmaindustria.org))

LETI Pharma, S.L.U., con domicilio social en C/ del Sol 5, 28760 – Tres Cantos (Madrid), inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, a la hoja nº M-73.690, folio nº 186, tomo nº 4447 y provista con CIF: B-78.152.725 ("**LETI**"), es un laboratorio bio-farmacéutico dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos, especialmente en el ámbito de la inmunoterapia y productos dermatológicos y de diagnóstico para uso humano y veterinario, asociado a FARMAINDUSTRIA y, por tanto, comprometido con el cumplimiento del Código y con la iniciativa de la transparencia.

Esta nota metodológica resume de manera clara y accesible la metodología utilizada por LETI para obtener los datos numéricos publicados en cumplimiento de la transparencia, así como explicar su origen y clasificación para ayudar a su mejor comprensión e interpretación.

2. GLOSARIO DE TÉRMINOS.

A los efectos de este documento, los términos que figuran a continuación se entenderán de acuerdo con las siguientes definiciones:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Destinatario: | Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España. |
| Donaciones: | Acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. |
| Medicamento de uso humano: | Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. |
| Organización de Pacientes: | Organización sin ánimo de lucro –incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen–, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores. |
| Organización | Toda persona jurídica o entidad: (i) que sea una asociación médica o |

| | |
|--|---|
| Sanitaria: | científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios. |
| Profesionales Sanitarios: | Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano. |
| Reuniones científico-profesionales: | Todo encuentro, jornada, congreso, conferencia, simposio, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios posautorización) que sean organizadas o patrocinadas por una o varias compañías farmacéuticas o bajo su control (" Reunión/es "). |
| Transferencias de Valor: | Cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. |
| Transferencias de Valor Directa: | Cuando sea la compañía quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. |
| Transferencias de Valor Indirecta: | Cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario. |

3. ALCANCE DE LA TRANSPARENCIA.

3.1. Objetivo de esta iniciativa.

El objetivo de la iniciativa de la transparencia es, como se ha indicado en el punto "1. Introducción", generar credibilidad y confianza en la industria farmacéutica en su conjunto, especialmente en las interacciones entre laboratorios farmacéuticos y los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes. Para ello, esta iniciativa se centra en:

- Promover la transparencia en las interacciones cuando de las mismas se derivan pagos o Transferencias de Valor.
- Proporcionar información respecto el alcance y naturaleza de dichas interacciones.
- Ayudar a identificar y comprender cómo estas interacciones son fundamentales para el desarrollo de nuevos medicamentos y para garantizar su uso racional.

3.2. Qué aporta la transparencia.

- Informa sobre las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y las Organizaciones y Profesionales Sanitarios y Organizaciones de Pacientes, destacando el valor añadido que estas colaboraciones representan para la sociedad.
- Permite cuantificar el importante papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación, el desarrollo y la formación médica continuada a los Profesionales Sanitarios, lo cual se traduce directamente en una mejora en la atención a los pacientes.
- Revela qué porcentaje de la inversión total que realizan los laboratorios en I&D se destina a remunerar a investigadores y a los centros de investigación.
- Acredita el compromiso de los laboratorios farmacéuticos con la mejora continua, subrayando la legitimidad de sus interrelaciones con Profesionales Sanitarios y evidencia su interés en que

ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

3.3. Qué información incluye.

3.3.1. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias.

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

- **Donaciones.** Donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación (reguladas en el artículo 15 del Código).
- **Colaboración en reuniones científicas y profesionales.** Aportaciones para los costes **relacionados** con reuniones, a través de Organizaciones Sanitarias o terceros (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios), como:
 - (i) cuotas de inscripción;
 - (ii) acuerdos de colaboración o patrocinio con las Organizaciones Sanitarias terceras entidades seleccionadas por estas para la gestión de la reunión; y
 - (iii) desplazamiento y alojamiento (regulados por el artículo 11 del Código).
- **Prestación de servicios.** Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios, por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

3.3.2. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios.

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

- Colaboración en reuniones científicas y profesionales. Aportación para los costes relacionados con reuniones como:
 - cuotas de inscripción; y
 - desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).
- Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios, por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

3.3.3. Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo.

Para cada periodo aplicable las compañías publicarán de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Estas Transferencias de Valor incluyen las colaboraciones definidas en el apartado 5.4 de este documento.

Quedan excluidas:

- Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre el laboratorio y distribuidores, oficinas de farmacia u Organizaciones Sanitarias.

- Entrega de materiales formativos o informativos a Profesionales Sanitarios.
- Entrega de muestras.
- Importes relativos a restauración asociada a las colaboraciones antes mencionadas.
- Transferencias de Valor no relacionadas con medicamentos de prescripción. En el caso de LETI, esto implica que sólo las colaboraciones llevadas a cabo por nuestro laboratorio en relación con nuestros productos de inmunología para tratar y diagnosticar alergias en seres humanos son de publicación obligatoria en base el Código. Para no distorsionar las cifras se ha optado por incluir en el ámbito de las colaboraciones a transparentar, todas aquellas Transferencias de Valor realizadas a favor de Profesionales u Organizaciones Sanitarias con los que se llevan a cabo colaboraciones relacionadas con el área terapéutica mencionada, pues es la única área en la que comercializamos medicamentos de prescripción. Por lo tanto, no se han incluido las Transferencias de Valor realizadas a favor de Profesionales u Organizaciones Sanitarias con los que sólo llevamos a cabo colaboraciones relacionadas con productos que no son medicamentos de prescripción.

3.4. Cómo se publica la información.

En aras a garantizar el éxito de la iniciativa de la transparencia, la información de las Transferencias de Valor debe publicarse obligatoriamente de forma individual, es decir, identificando claramente al Destinatario y relacionándolo con las Transferencias de Valor concretas que ha recibido del laboratorio.

En el caso de los Profesionales Sanitarios, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios.

La base jurídica y justificación para la publicación de las Transferencias de Valor sin que resulte necesario el consentimiento del Profesional Sanitario, no se ha visto alterado con la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos que sigue contemplando dicha base jurídica en el artículo 6.1.f) (anterior artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE). En todo caso, los laboratorios farmacéuticos han informado con carácter previo a la Transferencia de Valor realizada a los Profesionales Sanitarios, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el presente Código.

Las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios, se publican de modo individualizado, detallando en cada caso, las cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

- a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales: aportación para los costes relacionados con Reuniones como:
 - (i) cuotas de inscripción; y
 - (ii) desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).
- b) Prestación de servicios. Se publican las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por la prestación de un servicio, por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios, por otro.

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publican en todo caso de forma individualizada, dado que la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal en España no aplica a las personas jurídicas.

Los datos relativos a Investigación y Desarrollo se publican de modo agregado, en una única cantidad por laboratorio.

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones de Pacientes, se publican en todo caso de forma individualizada, indicando la descripción, valor monetario y coste asociado de las colaboraciones, así como la descripción e importe pagado por el servicio contratado.

3.5. Cuando se publica la información.

Los laboratorios deben publicar en su página web la información relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año anterior y deben actualizarla cada año, por lo que antes del 30 de junio de 2024, se publicarán las Transferencias de Valor que se hubieran llevado a cabo durante el año 2023. La información de un año concreto estará disponible en la web de cada laboratorio, durante tres años.

4. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN A PUBLICAR E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS.

4.1. Recopilación y procesamiento de información.

4.1.1. Recopilación de la información.

En LETI, la recopilación de los datos a publicar en relación a las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias o Profesionales Sanitarios mencionadas en el apartado 3.3 del presente documento, se efectúa mediante la canalización de las autorizaciones de las mismas a nivel interno en la compañía a través del programa denominado Gestión de Inversiones Promocionales o G.I.P. Dicho programa, que era originariamente sólo utilizado por los visitantes médicos de la compañía, ha sido adaptado para todos los departamentos que llevan a cabo colaboraciones a transparentar y para gestionar la publicación de forma individual y el registro de las Transferencias de Valor indirectas que exige el Código.

Este mecanismo permite canalizar la mayor parte de la información a transparentar a través de un sólo programa, de modo que al final de cada ejercicio se pueden extraer todos los datos requeridos de publicación, excepto la cifra relativa a Investigación y Desarrollo, que se extrae, vía contabilidad, para añadirla como dato agregado al cuadro de la compañía.

La recopilación de los datos a publicar en relación con las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones de Pacientes se efectúa mediante la canalización de las autorizaciones de las mismas a nivel interno en la compañía y se documenta a través de un contrato de donación.

4.1.2. Fecha utilizada para la recopilación y publicación.

Algunas colaboraciones con Profesionales y Organizaciones Sanitarias por la naturaleza de los proyectos concretos tienen en ocasiones una duración superior a un año, o siendo de duración inferior a un año, se han iniciado casi a finalización de un año y han finalizado a inicios del siguiente. Teniendo en cuenta el sistema de funcionamiento del G.I.P., cada pago concreto precisa ser gestionado de forma individualizada, por lo que con independencia de la duración de los contratos que regulen dichas colaboraciones, se publican anualmente los pagos que se aprueban en la anualidad a transparentar.

4.1.3. IVA y otros aspectos fiscales.

El importe que se transparenta incluye tanto el IVA como las cantidades que de hecho no se satisfacen al Destinatario, sino que se retienen a efectos fiscales.

4.1.4. Tratamiento de divisas.

En caso de pagos en divisas extranjeras, en LETI aplicamos como norma general, el tipo de cambio del día de la contabilización del importe de la colaboración, no obstante, debido a que las Transferencias de Valor a publicar en base al Código, son las realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias con domicilio profesional en España, este tipo de supuestos son prácticamente inexistentes.

4.1.5. Transferencias de valor que no se lleven a cabo.

El programa G.I.P sólo recoge para ser publicadas las colaboraciones que han sido aprobadas y ejecutadas. Las Transferencias de Valor cuya aprobación se solicita y que finalmente no se llevan a cabo por cualquier motivo, son eliminadas del programa a efectos de la publicación.

4.2. Identificación de los destinatarios.

4.2.1. Destinatario claramente identificado.

Para identificar de forma inequívoca al Destinatario de las Transferencias de Valor, utilizamos el código de identificación fiscal (NIF o CIF) y el domicilio que él mismo nos proporciona como datos de contacto y de facturación y que aparecen en la hoja de los datos numéricos, parcialmente ocultos en el caso del código de identificación fiscal.

En aquellos casos en que no se solicita al Profesional Sanitario un número de identificación fiscal (NIF) por que el tipo de colaboración no lo requiere, ya sea porque la colaboración consiste en el pago de cuotas de inscripción a una reunión científica y profesional, o en sufragar los gastos de desplazamiento y alojamiento para participar en actividades formativas, y el laboratorio realiza el pago directamente, por cuenta del Profesional Sanitario, al tercero que organiza la Reunión, en tales casos el laboratorio no dispone de número NIF, por lo que aparece el Destinatario, sin identificar el NIF.

4.2.2. Imputación de pagos.

El programa G.I.P. sólo permite iniciar solicitudes para un único Destinatario, por lo que, aunque se trate de una colaboración que tenga diversos destinatarios, el programa recoge la parte correspondiente a cada Destinatario por separado.

4.2.3. Transferencias de valor transfronterizas.

Ateniéndonos al tenor literal del Código y para no desvirtuar las cifras a publicar, LETI publica en la web de su matriz española, las Transferencias de Valor realizadas por dicha matriz a Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

4.2.4. Transferencias de valor realizadas por proveedores.

El programa G.I.P. sólo admite solicitudes iniciadas a favor de un Profesional Sanitario o de una Organización Sanitaria, por lo que, aunque se trate de una Transferencia de Valor indirecta, es decir, abonada a un proveedor y no al Destinatario, en el cuadro numérico aparecerá a favor del Destinatario que es el beneficiario final.

4.2.5. Transferencias de valor a Profesionales Sanitarios a través de Organizaciones Sanitarias o que operan como personas jurídicas.

El programa G.I.P. permite identificar claramente al Destinatario final de la Transferencia de Valor con independencia de la entidad que perciba el pago, por lo que este tipo de colaboraciones que a nivel de Código deben entenderse como colaboraciones indirectas, se publican asociadas al Profesional Sanitario que es el beneficiario real.

4.2.6. Universidades, Instituciones Académicas, Organizaciones De Investigación Clínica y CEICS.

LETI como compañía apuesta fuertemente por la Investigación y el Desarrollo. Como puede verse en el cuadro numérico al que esta nota acompaña, las cantidades invertidas en esta categoría, tanto la relativa a donaciones a entidades que llevan a cabo investigaciones en el ámbito de la inmunoterapia, como el importe dedicado al desarrollo de nuestros propios productos, son importantes al ponerlas en contexto con el resto de las cifras publicadas. La mayoría de las colaboraciones con Universidades u organizaciones académicas o de investigación están incluidas en el importe publicado dentro del apartado de Investigación y Desarrollo.

5. CATEGORÍAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR.

A continuación, se describen las diferentes categorías de colaboraciones que se transparentan, se indica a qué corresponden y se facilita algún ejemplo:

5.1. Donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias y a Organizaciones de Pacientes.

Las donaciones únicamente pueden realizarse a favor de Organizaciones Sanitarias y de Pacientes, no a favor de Profesionales Sanitarios a título individual.

Respecto a las colaboraciones con Organizaciones Sanitarias, se trata de donaciones y subvenciones que prestan servicios de asistencia sanitaria, social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación, que se realizan para colaborar con dichos fines, básicamente de investigación y docencia y se formalizan documentalmente siguiendo los requisitos legales para ello.

Respecto a las Organizaciones de Pacientes, en el año 2023 LETI únicamente ha realizado una donación para dar apoyo financiero a una Organización de Pacientes vinculada con el área de negocio del cuidado medicalizado de la piel (*Medicated Skin-Care*).

5.2. Colaboración en reuniones científicas y profesionales.

5.2.1. Colaboraciones/ Patrocinios con Organizaciones Sanitarias/ terceros asignados por Organizaciones Sanitarias para la gestión de reuniones.

Son aportaciones para los costes relacionados con Reuniones, que se satisfacen por los laboratorios a través de Organizaciones Sanitarias, o terceros, y que se articulan jurídicamente mediante acuerdos de colaboración, patrocinio o donación.

Al igual que las Donaciones del apartado anterior, sólo pueden realizarse a favor de Organizaciones Sanitarias.

5.2.2. Cuotas de inscripción.

Hace referencia al coste de la cuota de inscripción a la Reunión que estipula la Organización Sanitaria, o tercero que lo organiza, para cada Profesional Sanitario asistente y que el laboratorio abona en beneficio de Profesionales Sanitarios.

En el caso de LETI, este tipo de colaboraciones siempre se llevan a cabo a título individual con los Profesionales Sanitarios y no a través de Organizaciones Sanitarias y por ello aparece en los datos numéricos que el importe satisfecho a Organizaciones Sanitarias para estos supuestos es cero. El ámbito de la inmunoterapia, en comparación con otros sectores, consta con un número relativamente pequeño de especialistas lo que permite un trato más personalizado y directo que en la mayoría de las especialidades médicas, por lo que solemos llevar a cabo este tipo de colaboraciones con aquellos Profesionales Sanitarios que a título individual nos han manifestado su interés en asistir a una determinada formación o congreso científico.

5.2.3. Desplazamiento y alojamiento.

Hace referencia a los gastos del transporte y del alojamiento del Profesional Sanitario para asistir a la Reunión durante los días que éste dure, sin incluir comidas ni cenas.

En ocasiones, varios laboratorios colaboran con un mismo Profesional Sanitario en relación a su asistencia a actividades de formación o congresos científicos, por lo que a veces, por parte de LETI se satisface sólo la cuota de inscripción o sólo los gastos de desplazamiento o de alojamiento y no colabora en todos los conceptos, por lo que las cifras publicadas en relación a los apartados 5.2.2 y 5.2.3 pueden parecer desproporcionadas. Todas estas fórmulas de colaboración son igualmente

válidas y contribuyen de igual manera a la formación y actualización del Personal Sanitario, que revierte directamente en una mejor atención a sus pacientes.

5.3. Prestación de servicios.

Incluye las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre el laboratorio y Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas.

En este caso publicamos las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro, incluyendo traslados y alojamiento.

Un alto porcentaje de las Prestaciones de Servicios contratadas por LETI a Profesionales Sanitarios, que giraría entorno al 95%, están relacionadas con actividades de Formación (por ejemplo, para dar una charla en una mesa redonda o en un simposio).

La mayoría de las Prestaciones de Servicios contratadas por LETI a Organizaciones Sanitarias son las relacionadas con actividades de Investigación y Desarrollo, por lo que la cifra publicada a efectos de transparencia a nivel individual con estas organizaciones puede parecer simbólica. La mayor parte de estas Transferencias de Valor aparecen publicadas de forma agregada en el apartado de Investigación y Desarrollo.

5.4. Investigación y desarrollo.

Siguiendo lo establecido en el Código, el importe se publica en agregado, y refleja la inversión del laboratorio en actividades asociadas al diseño o ejecución de:

- Estudios preclínicos: son el conjunto de estudios para el desarrollo de un medicamento que se efectúan in vitro o en animales de experimentación y que se diseñan para obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados.
- Ensayos clínicos: Un ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.
- Estudios post-autorización de tipo observacional: Se entiende por estudio post-autorización cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento. Este tipo de estudios podrán adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional. Un estudio observacional es aquel estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplica a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica y se utilizan métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.
- Estudios de evaluación de medicamento: son aquellos estudios epidemiológicos que permiten establecer la relación entre las causas de una enfermedad y la influencia de éstas sobre el surgimiento de la enfermedad. En LETI se han llevado a cabo por ejemplo estudios epidemiológicos basados en la población como unidad de estudio, que buscan estudiar la relación entre el factor de exposición a diversos factores y la enfermedad alérgica desarrollada en la población en estudio.

Siguiendo las instrucciones acordadas por FARMAINDUSTRIA, se han incluido dentro del concepto de Investigación y Desarrollo, todos aquellos gastos relativos a Reuniones que el laboratorio ha llevado a cabo en el contexto de la ejecución de uno de los estudios antes mencionados como, por ejemplo, la celebración de una reunión previa o para exponer los resultados de un estudio ante todos los Profesionales Sanitarios que han participado en él.

Los datos publicados en relación con la Investigación y Desarrollo distan de los publicados en el Programa Profarma, porque no incluyen toda la inversión realizada fuera de España ni los gastos de personal o generados dentro del propio laboratorio.

6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

6.1. Cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, la publicación individual de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios ya no requiere su consentimiento expreso previo, tal como se ha mencionado en el apartado 3.4 anterior. Esto facilita nuestro compromiso con la transparencia y la rendición de cuentas, asegurando que toda la información relevante se publique de manera adecuada y conforme a la legislación actual.

6.2. Procedimiento de información previo a la publicación.

Antes de acordar una colaboración con un Profesional Sanitario, LETI ha informado expresamente sobre nuestra iniciativa de transparencia y publicación individual de las cantidades económicas (Transferencias de Valor) que dicho Profesional Sanitario va a percibir directa o indirectamente de LETI. Estas transferencias incluyen:

- Cuotas de inscripción, pagos por desplazamientos y alojamientos relativos a congresos y reuniones científicas.
- Pagos por prestaciones de servicios y gastos de traslados y alojamiento asociados a las prestaciones de servicios.

Enviamos un documento informativo por correo electrónico al Profesional Sanitario, y centralizamos el archivo de tales correos en un sistema de gestión documental electrónico para controlar y registrar esta información. En otros casos, entregamos el documento informativo en persona y obtenemos un acuse de recibo firmado por el Profesional Sanitario. Los originales en papel se custodian en un archivo con acceso limitado en cumplimiento de la legislación vigente e igualmente se registran en el sistema de gestión documental.

LETI no formaliza ninguna colaboración con ningún Profesional Sanitario sin haberle informado previamente acerca de la publicación de sus datos mediante el envío del documento informativo mencionado.

6.3. Acceso de los Profesionales Sanitarios a su información.

En el documento informativo dirigido a los Profesionales Sanitarios sobre la publicación de sus datos, se les explica que, conforme a la legislación vigente en cada momento, los datos personales relativos a las Transferencias de Valor, proporcionados para su participación como Profesionales Sanitarios en reuniones científicas y profesionales o prestaciones de servicios (honorarios y gastos de alojamientos y desplazamientos, en su caso), así como, los importes de dichas colaboraciones, se incluirán en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad de LETI. Esta información se mantendría con el propósito de publicar las Transferencias de Valor en la página web de LETI durante un periodo de 3 años. Asimismo, se le informa sobre cómo ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y de la necesidad de remitir una carta con fotocopia de su DNI a LETI, en Gran Vía de les Corts Catalanes, 184, 7º 08038 Barcelona para ejercer tales derechos.

Todo ello, sin perjuicio de que, de acuerdo con lo dispuesto en el RGPD, al Profesional Sanitario le asisten una serie de derechos respecto a sus datos personales que serán de aplicación, en su totalidad,

en caso de que sean ejercidos por el interesado, a saber: derecho de información, de acceso, de rectificación, de supresión (derecho al olvido), de limitación del tratamiento, de portabilidad de datos y de oposición.

7. PUBLICACIÓN.

7.1. Comprobaciones previas a la publicación.

Debido a que la gestión del programa G.I.P. es en gran parte manual, no podemos descartar completamente la posibilidad de errores humanos. Por esta razón, antes de transferir los datos obtenidos del G.I.P. a la plantilla proporcionada por FARMAINDUSTRIA, nos aseguramos de revisar minuciosamente la información. Esto incluye la verificación de errores, la eliminación de duplicidades y la comprobación de que no falten datos.

7.2. Idioma.

La publicación de las colaboraciones de LETI sólo se publica en español.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals.
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA).

En la página web: www.codigofarmaindustria.es, se pueden encontrar referencias y material adicional explicativo de la iniciativa de la transparencia (vídeo, tríptico, infografía, entre otros).

9. AVISO LEGAL.

Tal y como hemos explicado en apartados anteriores, utilizamos una combinación de sistemas automatizados, protocolos informáticos, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual, a través de recursos internos y externos, para recopilar y publicar la información. Nos esforzamos en reflejar nuestra buena fe y nuestro compromiso con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA.

Nuestro objetivo es asegurar que la información publicada sobre las Transferencias de Valor sea precisa y completa. Sin embargo, si llegara a nuestro conocimiento que, a pesar de nuestros mejores esfuerzos, alguna información publicada no es correcta o está incompleta, lo investigaremos y realizaremos las correcciones necesarias.

Esta combinación de tecnología y trabajo manual nos permite mantener un alto nivel de precisión y transparencia, demostrando nuestro compromiso con la ética y la integridad en nuestras relaciones con profesionales y organizaciones sanitarias.

La información publicada en nuestra página web según los requerimientos del Código, tiene el único propósito de cumplir con las disposiciones del Código. De la publicación de la información no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan realizar un tratamiento adicional de los datos de los Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, tales como cruzar esta información con la publicada en los sitios web de otros laboratorios ni para ser utilizada como referencia por las autoridades fiscales. Por ello, LETI ha tomado medidas para garantizar que la información se publique con niveles de seguridad adecuados, minimizando al máximo posible la indexación por motores de búsqueda y añadiendo las advertencias legales correspondientes en la página web. De este modo, buscamos proteger la privacidad de los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias y asegurar el uso responsable de la información publicada.