

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

1. INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad requiere a la industria farmacéutica que sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario, por un lado, invertir en investigación y desarrollo y por otro, dar a conocer los nuevos medicamentos o sus investigaciones a profesionales y organizaciones sanitarias. Ambas cosas requieren ineludiblemente la 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 objetivo de dar la mejor atención posible a los pacientes, es necesario que esta 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 (en adelante el "Código"), publicarán cada año en su página web las transferencias de valor realizadas a favor de profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes en concepto de donaciones, actividades formativas, prestaciones de servicios y actividades de investigación y desarrollo correspondientes al año anterior.

Puede encontrarse más información sobre esta iniciativa en la siguiente página web: www.codigofarmaindustria.es

LETI Pharma, S.L. Unipersonal, 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 (en adelante "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, comprometida con el cumplimiento del Código y con la iniciativa de la transparencia.

El objetivo del presente documento es resumir la metodología utilizada para obtener los datos numéricos publicados por LETI a los efectos de la transparencia y 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.

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 (en adelante “Reunión/es”).

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 Sanitaria: toda persona jurídica o entidad: (i) que sea una asociación médica o 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.

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. **Directa:** cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. **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 y en las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y los Profesionales, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes.

Para ello, esta iniciativa:

- Promueve la transparencia de dichas interacciones cuando de las mismas se derivan pagos o Transferencias de Valor,

- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones,
- Pretende ayudar a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y para garantizar el uso racional de los mismos.

3.2. Qué aporta la transparencia.

- Informa respecto a las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y las Organizaciones y Profesionales Sanitarios y Organizaciones de Pacientes, así como el valor añadido que éstas representan y aportan a 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 que repercute directamente en una mejor atención a los pacientes.
- Indica qué parte del total de la inversión que realizan los laboratorios en I&D está dedicada a remunerar a los investigadores y centros de investigación.
- Acredita el compromiso de los laboratorios farmacéuticos con la mejora continua, la legítima necesidad de su interrelación con los 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.

Las Transferencias de Valor realizadas por el laboratorio farmacéutico a los Profesionales Sanitarios, a las Organizaciones Sanitarias y a las Organizaciones de Pacientes, en concepto de:

- **Donaciones.**
- **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, a su vez, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar los siguientes conceptos:**
 - ✓ El patrocinio de la actividad.
 - ✓ Cuotas de inscripción de Profesionales Sanitarios a dichas actividades.
 - ✓ Desplazamiento y alojamiento de Profesionales Sanitarios para participar en las mismas.
- **Prestación de servicios, a su vez, detallando si la Transferencia de Valor va destinada a sufragar:**
 - ✓ Honorarios.
 - ✓ Gastos relacionados para la prestación de estos servicios.

- **Investigación y Desarrollo**, que incluye 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 o 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 a 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 Eventos 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. Cuándo 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 25 de junio de 2021, se publicarán las Transferencias de Valor que se hubieran llevado a cabo durante el año 2020. 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. RECOPIACIÓN 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 a 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 RECOPIACIÓN 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 el Evento, 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 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 Organizaciones de Pacientes

Se trata de Donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias 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.

El Código sólo permite realizar Donaciones a favor de Organizaciones Sanitarias y de Pacientes, no a favor de Profesionales Sanitarios a título individual.

Durante el año 2020, no se han llevado a cabo colaboraciones con Organizaciones de Pacientes vinculadas al área terapéutica de la unidad de alergia de LETI.

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 EVENTOS

Son aportaciones para los costes relacionados con Eventos, 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 al Evento 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 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 al Evento 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 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 o Organizaciones Sanitarias, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas.

Se publican en este caso 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 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

Incluye en importe agregado, según se indica en el Código, 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 disociada 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 epidemiológico 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 Eventos 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 a 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 aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios ya no requiere el consentimiento expreso previo de éstos, según se ha indicado en el apartado 3.4 anterior.

6.2. Procedimiento de información previo a la publicación.

Antes de acordar una colaboración con un Profesional Sanitario, LETI ha informado expresamente de la iniciativa de transparencia y de la publicación individual de las cantidades económicas (Transferencias de Valor) que va a percibir directa o indirectamente el Profesional Sanitario, de LETI, por los conceptos siguientes:

- 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.

Dicho documento informativo ha sido enviado por correo electrónico, en su mayoría, por los visitantes médicos de la compañía, y el archivo de tales correos informativos, se centraliza en un sistema de gestión documental electrónico desde donde se controla el archivo y registro. En otros casos, se ha entregado el documento informativo en persona al Profesional Sanitario, y se ha obtenido el acuse de recibo mediante la firma

del propio Profesional Sanitario cuyo original recibido en papel, se custodia en un archivo con acceso limitado en cumplimiento de la legislación vigente e igualmente se registra en el sistema de gestión documental.

Los visitantes médicos se han comprometido a no realizar ninguna colaboración a ningún Profesional Sanitario mientras no se le haya informado previamente acerca de la publicación de sus datos mediante el envío del documento informativo mencionado anteriormente.

6.3. Acceso de los Profesionales Sanitarios a su información

En el documento informativo que se hizo llegar a los Profesionales Sanitarios sobre la publicación de sus datos, se les informó así mismo que, de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente en ese periodo, los datos personales relativos a las Transferencias de Valor que nos facilitara para llevar a cabo la participación del Profesional Sanitarios en reuniones científicas y profesionales o prestaciones de servicios (honorarios y gastos de alojamientos y desplazamientos, en su caso) y los importes de dichas colaboraciones, se incluirían en un fichero de datos personales cuya responsabilidad, durante el periodo en que era obligatorio, era de LETI Pharma, S. L. Unipersonal, con la finalidad de publicar las Transferencias de Valor en la página web de LETI durante 3 años. Asimismo, se le informaba 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, con la entrada en vigor del nuevo RGPD nacen nuevos derechos para Profesional Sanitario superpuestos a los conocidos derechos ARCO, 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, y que, por lo tanto, el error humano no puede descartarse, antes de pasar los datos obtenidos del G.I.P. a la plantilla facilitada por FARMAINDUSTRIA para que la publicación sea uniforme por parte de todos los laboratorios, se revisan los datos para comprobar que no haya errores, duplicidades, falten datos, etc. y que por tanto la información publicada sea lo más correcta y completa posible.

7.2. Idioma

La publicación de las colaboraciones de LETI Pharma, S.L. Unipersonal sólo se publican 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, etc.).

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 la información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y nuestros mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las Transferencias de Valor llevadas a cabo, llegue a nuestro conocimiento que no hemos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y lo corregiremos según proceda.

La información publicada según los requerimientos del Código en nuestra página web se ha publicado únicamente con el fin 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 llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los Profesionales Sanitarios o Organizaciones Sanitarias, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros laboratorios ni deben ser utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales. Por ello, LETI ha optado por publicar la información con niveles de seguridad adecuados para evitar el máximo posible la indexación de la información a través de motores de búsqueda e incorporar las correspondientes advertencias legales en la página web.