

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 2025**

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 beneficios aporta la transparencia.	4
3.3.	Qué tipo de información se publica.	5
3.3.1.	<i>Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias.</i>	5
3.3.2.	<i>Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios.</i>	5
3.3.3.	<i>Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo.</i>	6
3.4.	Cómo se publica la información.	6
3.5.	Cuándo 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.	<i>Recopilación de la información.</i>	7
4.1.2.	<i>Fecha utilizada para la recopilación y publicación.</i>	7
4.1.3.	<i>IVA y otros aspectos fiscales.</i>	8
4.1.4.	<i>Tratamiento de divisas.</i>	8
4.1.5.	<i>Transferencias de valor que no se lleven a cabo.</i>	8
4.2.	Identificación de los destinatarios.	8
4.2.1.	<i>Destinatario claramente identificado.</i>	8
4.2.2.	<i>Imputación de pagos.</i>	8
4.2.3.	<i>Transferencias de valor transfronterizas.</i>	8
4.2.4.	<i>Transferencias de valor realizadas por proveedores.</i>	9
4.2.5.	<i>Transferencias de valor a Profesionales Sanitarios a través de Organizaciones Sanitarias o que operan como personas jurídicas.</i>	9
4.2.6.	<i>Universidades, Instituciones Académicas, Organizaciones de Investigación Clínica y CEICS.</i>	9
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.	<i>Colaboraciones/ Patrocinios con Organizaciones Sanitarias/ terceros asignados por Organizaciones Sanitarias para la gestión de reuniones.</i>	9
5.2.2.	<i>Cuotas de inscripción.</i>	10
5.2.3.	<i>Desplazamiento y alojamiento.</i>	10
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	12
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 y/o tratamientos posibles. Para lograr este objetivo, es fundamental invertir en investigación y desarrollo, pero también compartir los avances científicos y los nuevos medicamentos con los profesionales y organizaciones sanitarias. Esta labor solo es posible a través de una ineludible y estrecha colaboración entre laboratorios farmacéuticos y profesionales y organizaciones sanitarias.

Ahora bien, para que esa colaboración genere confianza, debe ser totalmente transparente. Solo así la sociedad puede estar segura de que su objetivo es contribuir al progreso médico y a la mejor atención para los pacientes. y debe

Con este compromiso de transparencia, las compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA –y por tanto adheridas al Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA (el “**Código**”)– publican anualmente en sus páginas web las llamadas *transferencias de valor*: colaboraciones, donaciones, formación, prestación de servicios y actividades de investigación realizadas el año anterior con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes.

LETI Pharma, S.L.U., con domicilio social en calle Sol 5, 28760 – Tres Cantos (Madrid), inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, a la hoja M-73.690, folio 186, tomo 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.

Siguiendo lo establecido por el Código, en LETI también publicamos esta información. Y para facilitar la comprensión de los datos, hemos elaborado esta nota metodológica, que explica de forma clara y sencilla cómo se han recopilado, clasificado y calculado las cifras que compartimos, ayudando así a su correcta interpretación.

Si deseas más información sobre esta iniciativa del sector, puedes visitar: [Sistema de Autorregulación de Farmaindustria \(codigofarmaindustria.org\)](http://Sistema de Autorregulación de Farmaindustria (codigofarmaindustria.org))

2. GLOSARIO DE TÉRMINOS.

A los efectos de esta nota metodológica, 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 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.
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 observacionales con medicamentos) 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 esta iniciativa es, como se ha indicado en el punto “1. Introducción”, generar confianza y credibilidad en la industria farmacéutica en su conjunto, especialmente en las interacciones entre laboratorios farmacéuticos y Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y 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 beneficios aporta la transparencia.

- Da visibilidad de las distintas formas de colaboración entre los laboratorios y los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, y a su impacto positivo en la sociedad.

- Muestra el compromiso de la industria con la investigación, la innovación y la formación médica continuada a los Profesionales Sanitarios, lo cual se traduce directamente en una mejora en la atención a los pacientes.
- Permite dimensionar la inversión en I+D y conocer qué parte se destina directamente a investigadores y centros de investigación.
- Refuerza el compromiso ético y de responsabilidad de los laboratorios, legitimando su relación con los profesionales del sector salud.

3.3. Qué tipo de información se publica.

3.3.1. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias.

- Se informa de cualquier pago o contribución relacionado con: **Donaciones y subvenciones dinerarias o en especie.** Incluyendo 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 actividades formativas y reuniones científico-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.

Se informa de cualquier pago o contribución relacionado con:

- **Colaboración en actividades formativas y reuniones científico-profesionales.** Aportación para los costes relacionados como cuotas de inscripción; 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 y alergia 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 de salud humana o veterinaria u Organizaciones Sanitarias con los que se llevan a cabo colaboraciones relacionadas con el área terapéutica mencionada, pues es única área en la que comercializamos medicamentos de prescripción de uso humano exclusivamente. 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 o que son de prescripción para uso animal.

3.4. **Cómo se publica la información.**

En aras a garantizar el éxito de la iniciativa de la transparencia, es fundamental que la información sobre las Transferencias de Valor se publique de forma individualizada. Esto significa que cada destinatario será claramente identificado, y se especificará la Transferencia de Valor exacta que ha recibido del laboratorio.

En cuanto a los **Profesionales Sanitarios**, no es necesario obtener su consentimiento para publicar esta información de manera individual. Esto se basa en un interés legítimo reconocido por la AEPD (Agencia Española de Protección de Datos), como se detalla en su informe del 22 de abril de 2016 y recogido en el Anexo I del Código. Además, el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) sigue permitiendo esta práctica bajo el artículo **6.1.f)**. En todo caso, los laboratorios farmacéuticos informan a los Profesionales Sanitarios antes de realizar cualquier Transferencia de Valor, asegurando que sus datos se publicarán según lo establecido en el 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:

- (i) **Colaboración en actividades formativas y reuniones científico-profesionales**, como: cuotas de inscripción; y desplazamiento y alojamiento (según lo regulado en el artículo 11 del Código).
- (ii) **Prestación de servicios**, como: honorarios y gastos asociados acordados para la prestación de estos servicios.

Las Transferencias de Valor realizadas a **Organizaciones Sanitarias** también se publican de forma individualizada, en dicho caso, la legislación en materia de protección de datos no les aplica por tratarse de personas jurídicas y no es necesario tomar medidas al respecto.

En cuanto a los datos relativos a **Investigación y Desarrollo (I+D)**, se publican de modo agregado, en una única cantidad.

Finalmente, las Transferencias de Valor realizadas a las **Organizaciones de Pacientes**, también se publican 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.**

Antes del 30 de junio de cada año, los laboratorios deben actualizar y publicar en su página web las colaboraciones realizadas durante el año anterior. Por ejemplo, antes del **30 de junio de 2025**, se publicarán todas las **Transferencias de Valor realizadas en 2024**. Esta información permanecerá visible en la web del laboratorio durante **tres años**, para garantizar el acceso y la transparencia en todo momento.

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.**, 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.

Gracias a este sistema, se canaliza 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 para la publicación, a excepción de las cifras relativas a Investigación y Desarrollo, que se extrae de la 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 también se efectúa mediante la canalización de su autorización a nivel interno 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 su propia naturaleza, pueden durar más de un año o comenzar al final de un año y terminar al inicio del siguiente. Como cada pago concreto debe gestionarse individualmente a través del G.I.P., los pagos se publican anualmente, siempre según el año en que fueron aprobados.

4.1.3. IVA y otros aspectos fiscales.

Los importes publicados se corresponden con la base imponible de las transferencias de valor sin aplicar los impuestos correspondientes. Si el impuesto aplicable no se puede excluir de manera exacta, se publicará el importe completo, es decir, incluyendo el impuesto aplicable a la transferencia de valor. Este es el caso de algunos gastos de alojamiento y de los gastos de transporte, entre otros.

4.1.4. Tratamiento de divisas.

En caso de pagos en divisas extranjeras, en LETI aplicamos el tipo de cambio del día de la contabilización del importe de la colaboración, como norma general. No obstante, debido a que las Transferencias de Valor a publicar conforme 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 finalmente ejecutadas. Las Transferencias de Valor cuya aprobación se solicita y que finalmente no se llevan a cabo por cualquier motivo, son eliminadas 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 proporcionado 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 realizamos el pago directamente, por cuenta del Profesional Sanitario, al tercero que organiza la Reunión, en tales casos no disponemos 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, en tanto en cuanto tiene conocimiento de dichos Destinatarios.

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 publican, 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 2024 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.

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 LETI a través de Organizaciones Sanitarias, o terceros (Profesional en Organización de Congresos), 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 con 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 con 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 en virtud de los contratos entre LETI y Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, cuando de ellos se derive la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no contemplada en las categorías anteriores.

En estos casos, publicamos por separado las Transferencias de Valor correspondientes a honorarios y las relacionadas con gastos acordados para la prestación de estos servicios, como pueden ser los traslados y el alojamiento.

En LETI, Un alto porcentaje de las Prestaciones de Servicios contratadas con Profesionales Sanitarios (alrededor del 95%) están relacionadas con actividades de Asesoría, en calidad de comité de expertos, o participación en proyectos estratégicos para LETI.

En cuanto a Prestaciones de Servicios con Organizaciones Sanitaria, la mayoría corresponden a actividades de Investigación y Desarrollo. Por ello, la cifra publicada a nivel individual para estas organizaciones suele ser simbólica, ya que la mayor parte de estas Transferencias de Valor se publica 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 de LETI en actividades asociadas al diseño o ejecución de:

- **Estudios preclínicos:** Son el conjunto de estudios, realizados in vitro o en animales de experimentación, para el desarrollo de un medicamento para obtener la información necesaria que permita decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados.
- **Ensayos clínicos:** Se trata de investigaciones en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de un medicamento, así como para detectar reacciones adversas y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.
- **Estudios de evaluación de medicamento:** Son 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, por ejemplo, se han llevado a cabo 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.

Como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, las hemos publicado de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

Siguiendo las instrucciones acordadas por FARMAINDUSTRIA, dentro del concepto de Investigación y Desarrollo, se incluyen también todos aquellos gastos relativos a Reuniones realizadas 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 internamente por LETI.

6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

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

De acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, ya no es necesario obtener el consentimiento expreso previo de los Profesionales Sanitarios para publicar de forma individual las Transferencias de Valor realizadas a su favor, tal como se menciona en el **apartado 3.4.** anterior. Esto nos permite reforzar 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 cualquier colaboración con un Profesional Sanitario, LETI informa expresamente sobre esta 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 actividades formativas y reuniones científico-profesionales.

- Pagos por prestaciones de servicios y gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento.

Este aviso se realiza enviando por correo electrónico un documento informativo. 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 físico con acceso restringido, cumpliendo en todo momento con la legislación vigente e registrándose también 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 actividades formativas y reuniones científico-profesionales o prestaciones de servicios (honorarios y gastos de alojamientos y desplazamientos, en su caso), así como, los importes de dichas colaboraciones, se incluyen en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad de LETI. Esta información se mantendrá 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, supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad, mediante comunicación a dpo@leti.com.

7. PUBLICACIÓN.

7.1. Comprobaciones previas.

Dado que la gestión del programa G.I.P. es mayormente manual, siempre existe la posibilidad de cometer errores humanos. Por esta razón, antes de transferir los datos obtenidos del G.I.P. a la plantilla proporcionada por FARMAINDUSTRIA, realizamos una revisión minuciosa de toda la información. Esto nos permite verificar posibles errores, eliminar duplicidades y comprobar de que no falten datos relevantes.

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](#) (FARMAINDUSTRIA¹).

9. AVISO LEGAL.

Como se ha mencionado en esta nota metodológica, en LETI utilizamos una combinación de sistemas automatizados, protocolos informáticos, procedimientos estandarizados y la entrada manual de datos, a través de recursos internos y externos, para recopilar y publicar la información. Todo esto se hace con el compromiso de reflejar nuestra buena fe y cumplir con lo establecido en el artículo 18 del Código.

¹ En la [página web](#) de Farmaindustria, se pueden encontrar referencias y material adicional explicativo de la iniciativa de la transparencia (vídeo, tríptico, infografía, entre otros).

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.

La combinación de tecnología y trabajo manual nos permite mantener altos estándares de precisión y transparencia, reafirmando nuestro compromiso con la ética y la integridad en nuestras relaciones con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y de Pacientes.

La información publicada en nuestra página web, conforme el Código, tiene el único propósito de cumplir con las disposiciones del mencionado 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, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes, 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, para proteger la privacidad de los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias y de Pacientes, LETI ha implementado medidas de seguridad, limitando la visibilidad de la información en motores de búsqueda y añadiendo las advertencias legales pertinentes en la web.

* * *