



• Dermatology
beyond the skin

**Nota metodológica de LEO Pharma
según requerimientos de EFPIA y Farmaindustria de
Laboratorios LEO Pharma, S.A.**

Junio 2023

Índice de contenidos

1	Introducción	3
2	Objetivo	3
3	Terminología y definiciones	3
4	Proceso global de cumplimiento normativo	8
4.1	Identificación del HCP/HCO/Organización de Pacientes	8
5	Alcance y contenido de la transparencia de ToV a HCP/HCO	9
5.1	Publicación individual	9
5.2	Sociedades unipersonales	10
5.3	Requerimientos locales para la publicación individual.....	10
5.4	Publicación en agregado	10
5.5	Requerimientos locales para la publicación en agregado	11
5.6	Investigación y desarrollo	11
5.7	Estudios iniciados por un investigador (IIS).....	11
5.8	ToVs en caso de asistencia parcial o cancelación	12
5.9	Eventos virtuales	12
5.10	Contratos marco.....	12
5.11	ToVs indirectas.....	13
5.11.1	Servicios de una HCO y colaboraciones de R&D.....	13
5.11.2	Ensayos y estudios clínicos	14
5.10.3	Patrocinios	14
5.10.4	Distribuidores	14
5.10.5	Estudios de investigación de mercado	15
5.12	Datos financieros.....	15
5.12.1	Moneda.....	15
5.12.2	Impuestos.....	15
5.12.3	Fecha de una ToV.....	16
5.13	Colaboraciones transfronterizas.....	16
5.14	Gestión de los consentimientos	16
5.14.1	Obtención del consentimiento	17
5.14.2	Gestión de la revocación del consentimiento por parte del receptor	17
5.14.3	Gestión de las solicitudes de los receptores	18
5.14.4	Consentimiento parcial.....	18
5.15	Plantilla para la publicación	18
5.15.1	Fecha de publicación.....	18
5.15.2	Plataforma para la publicación	19
5.15.3	Idioma de publicación	19
5.16	Situaciones excluidas de publicación	19
5.16.1	Asistencia de empleados de LEO Pharma a eventos científico/educativos.....	19
5.16.2	Apoyo a publicaciones.....	20
6	Publicación de ToVs a Organizaciones de Pacientes	20
7	Tiempo de retención de los datos	22
8	Referencias	22

1 Introducción

LEO Pharma está comprometido en garantizar la transparencia de las Transferencias de Valor (ToV) los Profesionales Sanitarios (HCPs) y Organizaciones Sanitarias (HCOs), tal y como exige el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, así como el de Farmaindustria. Del mismo modo, LEO Pharma se compromete a garantizar la transparencia de sus interacciones con las Organizaciones de Pacientes de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y de Farmaindustria.

Para garantizar que los acuerdos de colaboración entre LEO Pharma y los HCPs, HCOs y Organizaciones de Pacientes cumplen con la normativa, son adecuados, se documentan correctamente, se realizan de forma transparente y no comprometen la independencia de los HCPs, HCOs y las Organizaciones de Pacientes, LEO Pharma ha desarrollado un Marco de actuación para el cumplimiento normativo en las interacciones con agentes sanitarios. Este marco también cubre los procesos que LEO Pharma ha puesto en marcha para garantizar la recopilación y la publicación de los ToVs a los HCPs, HCOs y Organizaciones de Pacientes.

2 Objetivo

Esta nota metodológica describe en detalle la manera en la que LEO Pharma, incluyendo su filial en España, Laboratorios LEO Pharma, S.A., garantizan la transparencia respecto a las ToVs que LEO Pharma realiza a HCPs, HCOs y Organizaciones de Pacientes. También establece los principios generales que se aplican en la publicación de los datos correspondientes a las ToVs realizadas por LEO Pharma y describe la metodología aplicada para recopilar y publicar las ToVs.

La nota metodológica es un requisito establecido en el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, sección 5 y en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, sección 18.6, y debe hacerse pública.

3 Terminología y definiciones

Colaboraciones transfronterizas

Cualquier interacción entre LEO Pharma y un HCP/HCO/Organización de Pacientes en la que el HCP/HCO/Organización de Pacientes está localizado en un país diferente del:

- País en el que se lleva a cabo la actividad, o
- País en el que se localiza la entidad de LEO Pharma contratante

ToV directa

Transferencia de Valor o pago realizado directamente por LEO Pharma a un HCP/HCO/Organización de Pacientes.

Donación/Beca**I. Definición general**

Apoyo financiero o no-financiero facilitado por LEO Pharma a un Receptor idóneo para una finalidad filantrópica, profesional, científica o humanitaria o para el soporte a un proyecto de investigación o formación específico. Las donaciones/becas se otorgan sin recibir o esperar a cambio una contrapartida por parte del Receptor, pero las becas pueden estar condicionadas a ciertos requerimientos y obligaciones acordadas entre las partes implicadas. Las donaciones/becas pueden adoptar muchas formas, como ayuda financiera, compuestos químicos o equipamiento para investigación o finalidades de atención sanitaria y/o medicamentos.

Esta definición puede variar de un país a otro, en cuyo caso, como es el caso de España, prevalece la definición local que se facilita a continuación.

II. Definición local

Según el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, por donaciones y subvenciones se entiende un 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. En ocasiones, se denomina subvenciones (donaciones finalistas) en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

Una beca, es considerada en Laboratorios LEO Pharma, S.A., como una subvención económica a una persona o entidad para investigación o estudios que se otorga con carácter temporal y extraordinario, y vinculado a un objetivo concreto. Su finalidad es apoyar el estudio y/o formación del receptor. Se otorga como resultado de convocatoria sujeta a normativa y valoración de expertos.

EFPIA

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

Farmaindustria

Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España.

Profesional Sanitario/Healthcare Professional (HCP)

I. Definición general

La definición de Profesional Sanitario varía según el país y puede incluir a cualquier persona miembro de la profesión médica, dental, farmacia o enfermería o cualquier otra persona que en el curso de su actividad profesional pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar un medicamento.

Prevalece la definición local en el país en el que el HCP tiene su dirección profesional principal.

II. Definición local

Según el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, un Profesional sanitario es 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 directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

Organización sanitaria/Healthcare Organisation (HCO)

I. Definición general

Una organización sanitaria es una persona/entidad jurídica:

- que es una asociación u organización dedicada a la atención sanitaria, médica o científica (independientemente de su organización o forma jurídica) como un hospital clínico, fundación, universidad o cualquier otro tipo de centro educativo o sociedad científica (excepto Organizaciones de Pacientes),
o
- a través de la cual prestan sus servicios uno o más HCPs.

Esta definición puede variar de un país a otro, en cuyo caso, como es el caso de España, prevalece la definición local en la que la HCO tiene su dirección como empresa o el lugar de constitución que se facilita a continuación.

II. Definición local

Según el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una Organización sanitaria es toda persona jurídica o entidad:

- 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 (excluyendo las Organizaciones de pacientes),
- o
- a través de la cual prestan sus servicios uno o más profesionales sanitarios.

Responsable cumplimiento con entidades sanitarias

Persona(s) designadas(s) localmente como responsable(s) de dar soporte al cumplimiento normativo de las Actividades con HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes, organizadas localmente o como parte de una colaboración transfronteriza. El Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias también es responsable de la publicación local de las ToVs realizadas – por cualquier entidad LEO Pharma– a HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes con una dirección profesional principal en el país donde ejerce su responsabilidad el Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias.

ToV indirecta

Transferencias de valor a un HCP/HCO/Organización de Pacientes en nombre de una compañía del Grupo LEO Pharma, a través de un intermediario (Tercera parte). LEO Pharma debe conocer y/o ser capaz de identificar al HCP/HCO/Organización de Pacientes que se beneficiará de la ToV para que la ToV se considere una ToV indirecta.

LEO Pharma

LEO Pharma A/S y sus filiales, así como cualquier otra entidad controlada por o con un control común de LEO Pharma A/S.

Acuerdo nacional

Un acuerdo entre una entidad LEO Pharma y un HCP/HCO/Organización de Pacientes del mismo país. La actividad debe tener lugar también en el mismo país.

Organizador LEO Pharma

Persona contratada por LEO Pharma que lleva a cabo una actividad con un HCP/HCO/Organización de Pacientes, en nombre de LEO Pharma.

Organización de Pacientes

I. Definición general

Organización sin ánimo de lucro (incluyendo la organización paraguas a la que pertenezca), compuesta principalmente por pacientes, que representa y/o apoya las necesidades e intereses

de los pacientes. Un paciente que representa una Organización de Pacientes se considera un representante de dicha Organización de Pacientes y por ello queda amparado en la definición de Organización de Pacientes.

II. Definición local

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.

País que efectúa el pago

Entidad de LEO Pharma que emite un pago/reembolso o realiza cualquier otra ToV a un HCP/HCO/Organización de Pacientes específico, independientemente de que la ToV se realice a través de una Tercera parte.

Organizador de Conferencias Profesionales (PCO)

Entidad legal especializada en la organización y gestión de congresos, conferencias, seminarios y eventos similares.

Dirección profesional principal

Dirección donde un HCP lleva a cabo la mayoría de sus servicios relacionados con asistencia sanitaria.

Receptor

El HCP/HCO/Organización de Pacientes que recibe una ToV, ya sea directa como indirectamente, de una entidad de LEO Pharma.

Tercera parte

Cualquier persona física o jurídica con la que LEO Pharma colabora, cualquiera que sea la manera, y/o que actúa en nombre de LEO Pharma, incluyendo, sin limitación, fabricantes por contrato, organizaciones comerciales o académicas de investigación por contrato, asesores, distribuidores, empresas de investigación de mercado y agencias de publicidad, organizaciones, asociaciones, instituciones y otras partes o personas no afiliadas con LEO Pharma.

Transferencia de Valor (ToV)

Cualquier ToV directa o indirecta realizada a HCP/HCO/Organizaciones de Pacientes por LEO Pharma, en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de que su finalidad sea promocional o no, relacionado con el desarrollo y/o la venta de productos. Incluye, entre otros, pagos de honorarios por servicios, cuotas de inscripción, patrocinios, gastos de viajes y hospitalidad.

4 Proceso global de cumplimiento normativo

El proceso global para las interacciones con HCPs, HCOs y Organizaciones de Pacientes en LEO Pharma, así como el proceso para la publicación de las ToV (el Proceso Global de cumplimiento normativo en las interacciones con entidades sanitarias) está alineado con los requerimientos establecidos por la EFPIA. La implementación del proceso en cada país debe seguir los requerimientos nacionales, en el caso de España, los establecidos en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, en cuyo caso pueden requerirse procedimientos locales.

Como parte del Proceso Global de cumplimiento normativo con entidades sanitarias, se asigna un identificador único de LEO Pharma a cada HCP/HCO/Organización de Pacientes y las ToVs realizadas se procesan según los procedimientos financieros para HCP/HCO/Organizaciones de Pacientes de LEO Pharma que garantizan que se capturen todas las ToVs realizadas en los sistemas financieros de LEO Pharma.

Las ToVs se obtiene a partir de los sistemas de finanzas o de los registros manuales del Organizador LEO Pharma. Cuando las ToVs a HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes se realizan a través de terceros, el tercero será el responsable de compilar y facilitar al Organizador LEO Pharma los datos de las ToVs realizadas en nombre de LEO Pharma, incluyendo los detalles del HCP/HCO/Organización de Pacientes necesarios para su publicación.

El Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país en el que se realizan los pagos es responsable de recopilar las ToVs a HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes realizadas por la entidad de LEO Pharma en la que colabora, así como de preparar el/los informe(s) de transparencia locales conteniendo todas las ToVs realizadas por LEO Pharma a HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes con la dirección de ejercicio profesional principal en el país del Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias.

4.1 Identificación del HCP/HCO/Organización de Pacientes

El identificador único de LEO Pharma asignado individualmente a cada HCP/HCO/Organización de Pacientes garantiza 1) una identificación inequívoca de cada HCP, HCO u Organización de Pacientes al que LEO Pharma le realiza un pago (el receptor de una ToV), y 2) que la ToV que tenga que realizarse a un HCP/HCO/Organización de Pacientes particular, no se reportará más de una vez debido a, por ejemplo, errores en los datos de contacto del HCP/HCO/Organización de Pacientes. El identificador único de LEO Pharma contiene los detalles del HCP/HCO/Organización de Pacientes necesarios para la publicación de las ToVs, incluyendo la dirección de ejercicio profesional principal.

5 Alcance y contenido de la transparencia de ToV a HCP/HCO

LEO Pharma es responsable de hacer públicas todas las ToVs directas o indirectas, realizadas en nombre de LEO Pharma a HCPs y HCOs, relacionadas con actividades organizadas en relación con medicamentos de prescripción, en todos los países en los que esta publicación es obligatoria, como España. Esta obligación incluye, aunque no se limita, a los pagos realizados por honorarios por servicios profesionales, el pago de inscripciones, patrocinios, soporte financiero, los gastos por viajes, hospitalidad, u otros relacionados con una actividad que involucre a un HCP y/o una HCO.

Como se ha descrito anteriormente, LEO Pharma ha designado un Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en cada país que es el responsable global de garantizar la publicación de las ToVs según los requerimientos locales. El Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias, en el país en el que el HCP/HCO tiene su dirección de ejercicio profesional principal/lugar de incorporación debe garantizar la publicación de todas las ToVs que deban publicarse en el país del HCP/HCO, incluyendo las relacionadas con actividades nacionales o transfronterizas, independientemente de que sean ToVs directas o indirectas e independientemente de que hayan sido originadas por LEO Pharma o a solicitud de un HCP/HCO.

5.1 Publicación individual

Las ToV se publican a nombre del HCP/HCO al cual se ha realizado la ToV (nivel individual), a excepción de i) cuando la actividad llevada a cabo por un HCP/HCO hace referencia a servicios de Investigación y Desarrollo, tal como se define en la sección 5.6 o ii) cuando el HCP no ha otorgado su consentimiento para una publicación individual de las ToV, véase la sección 5.13.

Se publicarán a nivel individual, sin querer ser exhaustivos, las actividades remuneradas, servicios de asesoría, participación en comités de expertos, consultas, investigaciones de mercado excepcionalmente no ciegas (Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica art. 14.3: Estudios de investigación de mercado), inscripciones a congresos, y los gastos relacionados con dichas actividades que deben ser publicados individualmente. También se publica a nivel individual los comités de expertos de R&D, servicios de consultoría médica y/o revisión de datos no relacionados con un ensayo clínico en particular.

Los gastos relacionados con viajes y hoteles, como el coste de vuelos, trenes, alquiler de coches, peajes, parkings, taxis, hoteles, se publican individualmente a nombre del HCP que se ha beneficiado del viaje y hotel.

La publicación individual también incluye los servicios relacionados con la realización de estudios observacionales **retrospectivos** (como la solicitud de asesoría en relación a un estudio de revisión de una base de datos o historias clínicas), y estudios iniciados por un investigador de naturaleza retrospectiva (ver sección 5.7), y el apoyo a la redacción médica de publicaciones independientes, véase la sección 5.15.2.

5.2 Sociedades unipersonales

Una Sociedad unipersonal es una compañía propiedad de un único HCP, que se considera entidad legal y por lo tanto HCO.

En España, en caso de contratarse los servicios de un HCP a través de una Sociedad unipersonal, los pagos realizados se publicarán individualmente a nombre del HCP, incluyendo los viajes y hoteles reservados por LEO Pharma a nombre del HCP, ya que en todos los casos, el HCP es el beneficiario.

5.3 Requerimientos locales para la publicación individual

Laboratorios LEO Pharma, S.A., al igual que LEO Pharma, publica a nombre del HCP, las ToV que se le han realizado (nivel individual), en base al identificador único de LEO en todos los casos, con las excepciones que se han nombrado en la sección 5.1.

Los pagos publicados por Laboratorios LEO Pharma S.A. corresponderán a los establecidos en la sección 18.3 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria y coinciden con los enumerados en la sección anterior.

En el caso de los Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Farmaindustria, reconocido por la Agencia Española de Protección de Datos en su Informe de fecha 22 de Abril de 2016, de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. En todo caso, los laboratorios farmacéuticos informarán a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el presente Código.

En el caso de Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor realizadas por los laboratorios a las mismas deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.

En la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, los laboratorios deberán publicar esta información a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria).

5.4 Publicación en agregado

Las ToV se publicarán en agregado en los casos en los que i) sean ToV relacionadas con Actividades de Investigación y Desarrollo, ver sección 5.6 o ii) el HCP no ha otorgado su consentimiento requerido para una publicación individual de las ToV, tal como se describe en la sección 5.13.

5.5 Requerimientos locales para la publicación en agregado

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria establece para las compañías farmacéuticas ubicadas en España, la publicación en agregado en los casos en los que i) sean ToV relacionadas con Actividades de Investigación y Desarrollo, ver sección 5.7 o ii) el HCP justificase al laboratorio que existen motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal que determinaran que, se invirtiera la regla de la ponderación y no prevaleciera el interés legítimo de la transparencia que ampara la publicación individual de las ToV recibidas de la compañía.

En estos casos se identificará para cada categoría i) el número de destinatarios a los que aplica y el porcentaje que este representa sobre el total de destinatarios a los que en el mismo periodo aplicable hubiera efectuado transferencias de valor bajo estas mismas categorías y ii) el importe agregado imputable a estas transferencias de valor.

5.6 Investigación y desarrollo

Las Actividades de Investigación y Desarrollo se dividen, según la EFPIA y Farmaindustria en 3 tipos principales de actividad: estudios no-clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales.

Estudios no-clínicos: Esta categoría incluye cualquier ToVs realizada a un HCP/HCO en relación a un ensayo o conjunto de ensayos en los que se examina un determinado parámetro bajo condiciones de laboratorio, en invernaderos o en el campo para obtener datos sobre propiedades y/o seguridad. Hacen referencia generalmente a actividades de investigación en las que LEO Pharma requiere servicios realizados por un HCP/HCO para completar la Actividad.

Ensayo clínico: Esta categoría incluye cualquier ToVs realizada a un HCP/HCO en relación a un ensayo clínico, como el pago de honorarios a un HCP/HCO para actuar como coordinador de investigadores a nivel internacional/national, honorarios por servicios como investigador, honorarios como miembro de un comité para monitorización/revisión de datos, asesor o miembro de un comité de expertos vinculado a un ensayo clínico determinado.

Estudio observacional: Incluye cualquier ToVs realizada a un HCP/HCO relacionada con un estudio observacional **prospectivo**, como el pago de honorarios a un HCP/HCO para actuar como coordinador de investigadores a nivel internacional/national y honorarios por servicios como investigador principal.

5.7 Estudios iniciados por un investigador (IIS)

El soporte financiero con el objetivo de apoyar un Estudio iniciado por un investigador (IIS), retrospectivo, se publica individualmente, mientras que el soporte financiero para apoyar un Estudio

iniciado por un investigador (IIS) prospectivo se publica en agregado en el apartado de Investigación y Desarrollo.

El soporte financiero a un estudio iniciado por un investigador (IIS) retrospectivo se publica como honorarios por servicios, aunque dicha actividad no se realice en nombre de LEO Pharma y LEO Pharma no esté implicado en la planificación y la realización del estudio. El HCP/HCO realiza dicho estudio a iniciativa propia y asume todas las responsabilidades en la realización del estudio.

5.8 ToVs en caso de asistencia parcial o cancelación

Si una actividad planificada se cancela y no se realiza ninguna ToV al HCP/HCO, dicha ToV no se publicará. Esto incluye los casos en los que se han reservado vuelos y hoteles a nombre de HCPs para su participación en eventos planificados o reuniones y el HCP no hace uso de los vuelos y/o el hotel reservado y por lo tanto no recibió ningún beneficio. Si el HCP/HCO ya ha realizado algún trabajo de preparación requerido por LEO Pharma para llevar a cabo la actividad, el HCP/HCO será remunerado por este trabajo, según los términos recogidos en el contrato con el HCP/HCO, por ejemplo, con una cantidad establecida por hora de trabajo utilizada para dicha preparación, y la ToV se publicará según se describe en la sección 5. De igual manera, si un HCP cuya asistencia a un congreso es patrocinada por LEO Pharma no asiste al evento, la(s) ToV(s) relacionadas no se publicarán a condición de que la no asistencia pueda justificarse y esté documentada.

Estos mismos criterios se aplicarán en Laboratorios LEO Pharma S.A.

5.9 Eventos virtuales

En los últimos años se ha incrementado la realización de eventos con profesionales sanitarios en un entorno virtual (interacciones virtuales), y el Marco de actuación para el cumplimiento normativo en las interacciones con agentes sanitarios de LEO Pharma y los procesos inherentes aplican a los eventos virtuales de la misma manera que a los eventos no virtuales. Por lo tanto, las ToVs de los eventos virtuales se recopilarán y publicarán de acuerdo con la metodología descrita en este documento. Esto incluye las cuotas de inscripción para eventos virtuales o grabados, que se consideran ToVs de la misma manera que las cuotas de inscripción pagadas para eventos presenciales.

5.10 Contratos marco

Cuando se establezca un contrato marco, el HCP/HCO será remunerado según las tarifas y bajo las condiciones para viajes y reembolso de gastos establecidas en el contrato marco o en una orden de trabajo preparada para cada actividad requerida al HCP/HCO por separado. Se asignará y mantendrá un identificador único de LEO Pharma al HCP/HCO al inicio de la colaboración y cada una de las ToVs

se publicarán según se describe en la sección 5 y dentro del periodo de publicación aplicable en el que se hayan realizado los pagos individuales, ver la sección 5.11.3.

5.11 ToVs indirectas

LEO Pharma puede contratar a una Tercera parte, que a su vez puede contratar a un HCP/HCO para llevar a cabo servicios para LEO Pharma. Se evalúa para cada contrato o acuerdo específico si las ToVs realizadas a los HCPs/HCOs por la Tercera parte en nombre de LEO Pharma se consideran una ToV indirecta.

Una ToV indirecta implica generalmente situaciones en las que la identidad del HCP/HCO se especifica en el contrato con la Tercera parte o la identidad del HCP/HCO que se beneficia de la ToV es conocida de antemano por LEO Pharma y es claro para LEO Pharma que el HCP es el beneficiario último de la ToV.

Las ToVs indirectas, se realizan, por ejemplo, en relación con ensayos clínicos patrocinados por LEO Pharma, en los que la realización del ensayo, incluidos los pagos a HCPs/HCOs, los realiza una Organización de investigación contratada (CRO).

LEO Pharma publica las ToV indirectas al mismo nivel que las ToV directas, es decir, a nivel individual o agregado tal como se definen anteriormente en la sección 5.

5.11.1 Servicios de una HCO y colaboraciones de R&D

LEO Pharma puede contratar un HCP indirectamente a través de una HCO. En dichos casos, LEO Pharma puede requerir la realización de los servicios por un HCP concreto empleado por la HCO, es decir, el HCP es seleccionado por LEO Pharma, o la HCO puede decidir que un HCP concreto empleado por la HCO lleve a cabo los servicios.

Solo si el contrato con el HCO especifica que los pagos realizados al HCO se utilizarán, completamente o en parte, para pagar al/los HCP(s) seleccionado(s) por LEO Pharma, dicha ToV indirecta se publicará individualmente a nombre del HCP.

Si LEO Pharma no puede confirmar que el HCP empleado por la HCO, y seleccionado por LEO Pharma para llevar a cabo los servicios, recibió un beneficio personal a partir de la ToV pagada a la HCO, dicho pago no se considerará una ToV indirecta y no se publicarán como ToV a un HCP individualmente, sino como una ToV a la HCO como receptora del pago.

5.11.2 Ensayos y estudios clínicos

Tal como se describe en la sección 5.10, LEO Pharma puede contratar un CRO para llevar a cabo ensayos clínicos promovidos por LEO Pharma. Las ToVs indirectas realizadas a los HCPs/HCOs a través de la CRO se publican según se describe en la sección 5.

No obstante, en los casos en los que el HCP sea un empleado contratado por la CRO a tiempo completo, y el HCP lleve a cabo los servicios para los cuales LEO Pharma ha contratado a la CRO como parte de sus responsabilidades habituales con la CRO, los pagos a la CRO por dichos servicios no se considerarán una ToV indirecta al HCP, siempre que el HCP sea remunerado con su salario habitual como empleado de la CRO. Además, los pagos a la CRO no se harán públicos ya que las CROs no se consideran HCOs.

5.10.3 Patrocinios

LEO Pharma puede proporcionar apoyo/patrocinio a PCOs/HCOs en actividades científico/educativas. El apoyo financiero puede utilizarse para la preparación y/o realización de eventos científico/educativos, patrocinio de ponentes, cuotas de inscripción, gastos de viajes y, alojamiento y manutención. Si el PCO organiza una actividad científico/educativa en nombre de un HCO, la publicación de la cantidad total del patrocinio se hará a nombre del HCO. Si un HCP, como por ejemplo un miembro de un comité científico, un ponente, moderador o asistente, recibe una ToV a partir del soporte/patrocinio proporcionados por LEO Pharma, y LEO Pharma ha estado involucrado en la selección del HCP que se beneficia de la ToV, dicha ToV se considerará una ToV indirecta. Las ToVs indirectas a HCPs/HCOs proporcionada a través de PCOs/HCOs se publicarán a nombre del HCP/HCO beneficiado sin mencionar el nombre del PCO y según se describe en la sección 5.

En el caso de que LEO Pharma dé soporte/patrocinio a un PCO, pero LEO Pharma no pueda identificar al HCO beneficiado, y/o no ha estado involucrado en la selección de los HCPs, esta ToV no se publicará ya que el PCO no es un HCP/HCO (u Organización de Pacientes) y por ello no es un receptor según se define en el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA. No obstante, y para garantizar la transparencia de los patrocinios facilitados por LEO Pharma a eventos científico/educativos, LEO Pharma requiere a la PCO que publique el patrocinio en la website de la conferencia en concreto.

5.10.4 Distribuidores

LEO Pharma puede contratar distribuidores para promover y distribuir los productos LEO Pharma. En algunos casos los distribuidores no tienen ninguna responsabilidad respecto a LEO Pharma y actúan por su propia cuenta y no representan o actúan en nombre de LEO Pharma en la distribución y promoción de los productos. En estos casos, todas las ToVs realizadas a los HCPs/HCOs por el distribuidor no se consideran ToVs indirectas y no serán publicadas por LEO Pharma.

Cuando el distribuidor actúe en nombre o bajo las instrucciones de LEO Pharma y realice una ToV a un HCP/HCO en nombre de LEO Pharma, dichas ToVs se consideran ToVs indirectas y serán publicadas por LEO Pharma según se describe en la sección 5.

5.10.5 Estudios de investigación de mercado

LEO Pharma puede encargar a Terceras partes la realización de estudios de investigación de mercado o actividades similares, en las que LEO Pharma no conoce la identidad del HCP/HCO contratado en nombre de LEO Pharma por la Tercera parte y el HCP/HCO no conoce la identidad de LEO Pharma (estudios de mercado doble ciegos). En dichos casos, no se realiza ninguna publicación de pagos.

De igual manera, en los estudios de investigación de mercado en los que la identidad de LEO Pharma sea conocida por el HCP, pero la identidad del HCP no es conocida por LEO Pharma, no se realizará la publicación de ninguna ToV realizada en relación con el estudio de mercado.

En los estudios de investigación de mercado en los que se conozca la identidad de los HCP/HCOs por LEO Pharma, LEO Pharma solicitará a la Tercera parte la recopilación de las ToVs realizadas a los HCP/HCOs para facilitar a LEO Pharma la publicación de las ToVs.

5.12 Datos financieros

Para garantizar la consistencia de las ToV publicadas por LEO Pharma, se han tomado una serie de decisiones sobre los datos a utilizar para la recopilación y trazabilidad de las ToVs.

5.12.1 Moneda

La moneda utilizada en los informes de transparencia es la moneda local del país en el que se hacen públicos (país del HCP/HCO), en España, el Euro.

La ToVs que no se paguen en la moneda utilizada en el país del HCP/HCO se convertirán a la moneda utilizada en el país del HCP/HCO a partir de una conversión al Euro. Los cálculos para la conversión se realizarán en base al tipo de cambio de moneda anual fijado.

5.12.2 Impuestos

Las ToV publicadas no incluirán el IVA, a excepción de aquellos casos en los que la cantidad correspondiente al IVA no pueda excluirse exactamente, en cuyo caso las cantidades publicadas incluirán el IVA. Los pagos sujetos a retención de impuestos se harán públicos incluyendo la cantidad retenida a cuenta para el pago de impuestos.

Laboratorios LEO Pharma, S.A. publicará los importes correspondientes a gastos directos por pagos de servicios profesionales incluyendo los impuestos que le son de aplicación y para gastos derivados de inscripciones, viajes y alojamientos incluyendo el IVA. Las ToVs relacionadas con el pago de comidas y/o bebidas a HCPs están exentas de la obligación de publicación en España.

5.12.3 Fecha de una ToV

La fecha de una ToV es la fecha en la que se realizó el pago/reembolso al HCP/HCO, esto es, la fecha en la que el pago ha sido compensado en los sistemas de finanzas (fecha de compensación), y no es la fecha en la que el HCP/HCO llevó a cabo los servicios prestados. Para los reembolsos relacionados con reuniones de investigadores, se utilizará como fecha de una ToV la fecha en la que el Organizador LEO Pharma solicite el pago de la ToV.

La fecha de la actividad se utilizará como fecha de la ToV en los viajes y alojamientos reservados por LEO Pharma.

Además, en el caso de ToVs relacionados con eventos como congresos, la fecha de la actividad se utilizará como fecha de la ToV, cuando sea posible, para los siguientes tipos de gasto: inscripciones a congresos, viajes y alojamientos.

Laboratorios LEO Pharma, S.A. utilizará la fecha del abono de los gastos por inscripción, viaje o alojamiento a la empresa subcontratada para su gestión como fecha de la ToV.

5.13 Colaboraciones transfronterizas

Todas las ToV relacionadas con una Colaboración transfronteriza se registran en los sistemas de finanzas del país donde se realiza el pago, tal como se ha descrito anteriormente. Las ToVs realizadas en el país donde se realiza el pago se comunican al Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país del HCP/HCO para su publicación. Este proceso garantiza que LEO Pharma publica, no solo las ToVs correspondientes a las interacciones nacionales, sino también todas las ToVs correspondientes a colaboraciones transfronterizas. Si la publicación no está relacionada con Investigación y Desarrollo, el Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país del HCP debe comprobar si el HCP ha otorgado el debido consentimiento, según se describe en la sección 5.13, si éste es obligatorio.

5.14 Gestión de los consentimientos

En ciertos países, LEO Pharma está obligado a obtener el consentimiento de cada HCP para la publicación individual de los datos personales de los HCPs y las ToVs realizadas al HCP. Si se requiere dicha publicación y el correspondiente consentimiento, debido a requerimientos o legislación local, el

Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país del HCP garantiza que se haya obtenido el consentimiento, tanto en relación a ToVs directas como indirectas, según los requerimientos locales y las leyes de protección de datos locales. Si el consentimiento para publicación se requiere para HCOs en un país dado, según las leyes de protección de datos locales, el Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país del HCO será responsable de obtenerlo.

5.14.1 Obtención del consentimiento

El consentimiento, caso de ser requerido según los requerimientos y las leyes de protección de datos locales, se obtiene en un acuerdo de consentimiento separado que ampara el consentimiento para la publicación de todas las ToVs realizadas a un HCP en el periodo de publicación dado.

En España, Laboratorios LEO Pharma S.A., no solicita el consentimiento para la publicación de las ToV vinculadas a Actividades realizadas por el HCP durante el año 2020, en virtud del interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Farmaindustria, reconocido por la AEPD (ver sección 5.3).

No obstante, se informa a los HCPs, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código de Farmaindustria.

5.14.2 Gestión de la revocación del consentimiento por parte del receptor

El HCP puede revocar su consentimiento en cualquier momento. En tal caso, LEO Pharma publicará los datos correspondientes a las ToVs en agregado y publicará un nuevo Informe de Transparencia, si los datos ya han sido publicados.

La gestión de las revocaciones de los consentimientos es realizada por el Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país del HCP.

Laboratorios LEO Pharma, S.A. informa a los HCPs a los que realiza una ToV, en el texto de los contratos suscritos, de la manera mediante la cual pueden modificar o revocar su consentimiento a través de una dirección de correo electrónico o bien por correo postal.

Si un HCP justifica a Laboratorios LEO Pharma, S.A. que existen motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal que determinaran que se invirtiera la regla de la ponderación, y no prevaleciera el interés legítimo de la transparencia que ampara la publicación individual de las ToV recibidas de la compañía, Laboratorios LEO Pharma, S.A. lo aplicará de forma retrospectiva a todas las ToVs realizadas con anterioridad que no hayan sido ya objeto de publicación en la web de la compañía, de manera que, las ToVs realizadas al HCP que haya realizado la solicitud de revocación, pasen a publicarse en agregado.

5.14.3 Gestión de las solicitudes de los receptores

Cualquier empleado del Grupo LEO Pharma podrá recibir una solicitud de revocación de consentimiento por parte de un HCP y deberá ponerlo en conocimiento del Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias del país del HCP para su gestión.

5.14.4 Consentimiento parcial

El Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país del HCP verificará que se disponga de un consentimiento antes de la publicación de las ToVs. Como el consentimiento se solicita en un acuerdo de consentimiento separado para cada HCP, para todas las ToVs realizadas durante un periodo de publicación dado, todas las ToVs realizadas a un HCP dado se publicarán, o en individual o en agregado, (a excepción de las ToVs relacionadas con Investigación y Desarrollo) para dicho periodo de publicación.

Esto significa que si un HCP dado recibe cierto número de ToVs de LEO Pharma durante un periodo de publicación y por diferentes razones revoca su consentimiento para que se hagan públicas una o varias de las ToVs, LEO Pharma publicará todas las ToVs hechas al HCP en agregado.

Es España, tal como se menciona en la sección 5.3, todas las ToVs a HCP/HCO se publicarán individualmente ya que no es necesario solicitar el consentimiento para la publicación de las ToVs a HCP/HCO.

Únicamente los HCPs, como personas físicas pueden justificar una situación para hacer prevalecer su interés legítimo sobre el interés general, en cuyo caso Laboratorios LEO Pharma, S.A. publicará en agregado la totalidad de los datos correspondientes a las ToVs en un año natural.

5.15 Plantilla para la publicación

Laboratorios LEO Pharma, S.A. utilizará para la publicación de los datos correspondientes a las ToV a HCP/HCO la plantilla establecida en el Anexo II del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

5.15.1 Fecha de publicación

Laboratorios LEO Pharma publicará los datos correspondientes a los HCPs/HCOs relevantes según se establece en la sección 18. 2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

De esta manera, los datos correspondientes a las ToV realizadas en un año natural se publicarán durante el mes de Junio del año siguiente.

La información correspondiente a cada año natural estará disponible durante un plazo de 3 años en la web.

5.15.2 Plataforma para la publicación

La publicación de las ToV de Laboratorios LEO Pharma, S.A. a los HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes relevantes se hará en la página web de la compañía: www.leo-pharma.es, con acceso abierto a todo el público en general.

5.15.3 Idioma de publicación

La publicación de las ToV relevantes de Laboratorios LEO Pharma, S.A. a los HCPs/HCOs/Organizaciones de Pacientes se hará en español.

5.16 Situaciones excluidas de publicación

El grupo LEO Pharma ha excluido la publicación de ciertas ToV realizadas a HCPs/HCOs, teniendo en cuenta la sección 23.03 del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y la sección 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

De esta manera, en España no se publicarán las ToV relacionadas con la entrega al HCP de:

- i. materiales formativos o informativos con un precio de mercado inferior a 70€ que estén relacionados directamente con el ejercicio de la medicina y la farmacia y beneficien directamente el cuidado o atención de los pacientes.
- ii. artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de los HCP y el cuidado y atención de los pacientes con un precio de mercado inferior a 70€ y que no alteren la práctica profesional habitual del destinatario.
- iii. muestras gratuitas de medicamentos
- iv. hospitalidad asociada a comidas o almuerzos en reuniones científicas y profesionales

Además, en algunos casos el LEO Pharma proporciona cierto soporte no-financiero a los HCPs/HCOs al que no puede asignarse un valor monetario, y el LEO Pharma ha considerado que este tipo de apoyo no-financiero no se considera una transferencia de valor, ver sección 5.15.2. Dichas ToV se excluirán de las ToVs a publicar.

5.16.1 Asistencia de empleados de LEO Pharma a eventos científico/educativos

Cuando los empleados de LEO Pharma se inscriben a un evento científico/educativo para su asistencia, mediante una aplicación convencional de registro a través de una página web, LEO Pharma no considera esta ToV como publicable y sería considerada una adquisición ordinaria.

5.16.2 Apoyo a publicaciones

Las publicaciones relacionadas con datos y análisis originados por LEO Pharma pueden desarrollarse en colaboración entre un HCP (autor externo) y LEO Pharma (autor interno). De acuerdo con la Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research (GPP3), y tal como se establece en la Directriz de LEO Pharma sobre Scientific, Medical and/or Technical Publications, LEO Pharma no paga honorarios a autores. Por el contrario, los autores contribuyen en estas publicaciones sin cargo alguno, haciendo uso de su tiempo y conocimientos.

Para facilitar la preparación de publicaciones, de manera que LEO Pharma cumpla las obligaciones de publicar los resultados de ensayos clínicos y otras actividades de investigación oportunamente, se contratan a menudo redactores médicos. Éstos pueden ser empleados de LEO Pharma o de una Agencia de redacción médica externa.

Cuando LEO Pharma proporciona los servicios de un redactor médico a un HCP para facilitar al HCP una publicación relacionada con datos y análisis originados por LEO Pharma, no se considera una ToV al HCP ya que 1) no se produce un pago por Servicios ya que el HCP no obtiene un beneficio financiero, y 2) el valor del soporte facilitado por el grupo LEO Pharma a los autores es a la sociedad en su conjunto, la comunidad científica, los pacientes y LEO Pharma ya que promueve el proceso para divulgar datos, análisis e interpretación para incrementar el conocimiento global sobre nuestros productos/soluciones para los pacientes en desarrollo o en uso clínico, esto es, no se transfiere un valor a un HCP.

No obstante, LEO Pharma publicará los honorarios por servicios editoriales pagados a un redactor médico para ayudar a un HCP en una publicación que se realice independientemente de LEO Pharma, en el nombre del HCP/HCO como autor, en la categoría de honorarios por servicios, tal como se establezca en el contrato con el HCP/HCO.

LEO Pharma requiere transparencia en todas las publicaciones que apoya, y se indicará la a (co)autoría y mención de la contribución, incluyendo cualquier contribución financiera.

6 Publicación de ToVs a Organizaciones de Pacientes

LEO Pharma está comprometido en garantizar la transparencia en su relación con Organizaciones de Pacientes y de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y el Código de Buenas Prácticas para la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, hace públicas todas las ToVs y apoyos no financieros proporcionados por LEO Pharma a Organizaciones de Pacientes en aquellos países en los que existe un requerimiento de publicación.

Según el Proceso global de cumplimiento normativo en las interacciones con HCPs/HCOs, descrito en la sección 4 de este documento, el Responsable de cumplimiento con entidades sanitarias en el país de la Organización de Pacientes es responsable de preparar el Informe de transparencia con las ToVs directas e indirectas proporcionadas a las Organizaciones de Pacientes de su país y publicar dichas ToVs según los requerimientos de publicación locales.

Cuando proceda, según los requerimientos locales, se utilizará una plantilla global de LEO Pharma para la publicación de ToVs a Organizaciones de Pacientes, por la entidad de LEO Pharma conteniendo, como mínimo, la siguiente información:

- País de la Organización de Pacientes
- Nombre de la Organización de Pacientes
- Dirección de la Organización de Pacientes
- Tipo de interacción (tipo de apoyo/servicios contratados)
- Tipo de ToV (financiera/no financiera)
- Descripción de la colaboración (descripción de la naturaleza del apoyo/servicios contratados)
- Cantidad/Apoyo no financiero (cuando no pueda asignarse un valor monetario significativo)
- Moneda
- País donde LEO Pharma realiza el pago

El Informe de transparencia con Organizaciones de Pacientes de LEO Pharma, se publicará en la website corporativa local de la entidad LEO Pharma, en el país de la Organización de Pacientes, a no ser los requerimientos de publicación locales indiquen otra cosa.

Los Informes de transparencia con Organizaciones de Pacientes de LEO Pharma incluyen las ToVs realizadas durante un año natural completo para un periodo de publicación dado y se publican anualmente en la fecha establecida en los requerimientos de publicación locales. Las cantidades publicadas no incluyen el IVA, si es posible.

La publicación de ToVs y soporte no-financiero proporcionado a Organizaciones de Pacientes por LEO Pharma también incluye las ToVs realizadas por LEO Pharma a pacientes a título individual (p. ej. honorarios como ponentes), que actúan en nombre de una Organización de Pacientes o como representantes de una Organización de Pacientes.

7 Tiempo de retención de los datos

LEO Pharma mantendrá los registros correspondientes a las ToVs durante 6 años a partir de la finalización del periodo de publicación relevante, a no ser que se requiera un periodo distinto por aplicación de la ley de protección de datos nacional u otras leyes o reglamentos.

En Laboratorios LEO Pharma, S.A., dicha documentación se mantendrá como mínimo durante 10 años de acuerdo a la normativa fiscal nacional.

8 Referencias

- i. EFPIA Code of Practice, 2019

- ii. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria – Edición 2021