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

Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes

Junio 2026

Índice

1 Introducción
2 Definiciones
2.1 Organización de Pacientes
2.2 Tipo de transferencias de valores (ToV)
3 Alcance de la divulgación
3.1 Productos implicados
3.2 Empresa implicada
3.3 Excluidos de las ToVs
3.4 Fecha de las ToVs
3.5 ToVs Directas
3.6 ToVs indirectas
3.7 ToVs no monetarias
3.8 Actividades transfronterizas
3.9 Divulgación voluntaria
4 Base legal de protección de datos
5 Forma de divulgación
5.1 Fecha de publicación
5.2 Plataforma de divulgación
5.3 Idioma de divulgación
6 Datos financieros de divulgación
6.1 Moneda
6.2 IVA
6.3 Reglas de cálculo
7 Metodología de divulgación a Organizaciones de Pacientes
7.1 Información sobre la divulgación
7.2 Divulgación agregada
7.3 Distribuidores
7.4 Representantes de Cumplimiento Sanitario
7.5 Receptor
7.6 Tercera Parte
7.7 Eventos virtuales

1 Introducción

Esta nota metodológica describe en detalle cómo Laboratorios LEO Pharma, S.A. ("**LEO Pharma**") garantiza transparencia respecto a las ToV que LEO Pharma proporciona a las Organizaciones de Pacientes ("**OP**"). Expone los principios generales que sustentan la divulgación de las ToV por parte de LEO Pharma y describe la metodología aplicada para recopilar y divulgar los datos de las ToV.

LEO Pharma se compromete a garantizar la transparencia de sus relaciones con las Organizaciones de Pacientes conforme al Código de Prácticas de EFPIA y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica – de Farmaindustria (el "**Código de Farmaindustria**").

Para garantizar que las colaboraciones de LEO Pharma con las Organizaciones de Pacientes sean cumplidas, adecuadas, debidamente documentadas, transparentes y no comprometan la independencia de la Organización de Pacientes, LEO Pharma ha desarrollado un proceso global de cumplimiento sanitario.

El proceso global para la interacción con las Organizaciones de Pacientes en LEO Pharma, así como el proceso de divulgación de las ToV (el "**Proceso Global de Cumplimiento Sanitario**"), está alineado con los requisitos establecidos por EFPIA y con los requisitos del Código de Farmaindustria.

Como parte del Proceso Global de Cumplimiento Sanitario, se asigna un identificador único de LEO Pharma a cada OP y la ToV proporcionada se procesa de acuerdo con los procedimientos financieros de LEO Pharma para OPs para garantizar que todas las ToV registradas en los sistemas financieros de LEO Pharma puedan ser contabilizadas y posteriormente transparentadas.

Los ToVs se extraen de los sistemas financieros o se identifican manualmente por el coordinador de LEO Pharma. Para las ToV realizadas a OPs a través de un tercero, este es responsable de rastrear y proporcionar al coordinador de LEO Pharma las ToV proporcionadas en nombre de LEO Pharma, incluyendo los detalles del OP necesarios para la divulgación.

El Compliance Officer de LEO Pharma en España es responsable de hacer el seguimiento de todas las ToV proporcionadas a los OPs, así como de preparar el informe de transparencia que contiene todas las ToV proporcionadas por LEO Pharma a los OPs con domicilio en España.

2 Definiciones

2.1 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.

2.2 Tipo de transferencia de valores (ToV)

Transferencia de Valor (ToV)
Cualquier ToV directa o indirecta proporcionado a una Organización de Pacientes por LEO Pharma, ya sea monetaria, en especie u otro tipo, realizada, con o sin fines promocionales, en relación con el desarrollo y/o venta de productos. Esto incluye, pero no se limita a, el pago de tasas por servicios, tasas de inscripción, patrocinios, donaciones, subvenciones, alojamiento, viajes y la provisión de hospitalidad.

Contribución al coste de los eventos
Los eventos incluyen todas las reuniones, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares organizados o patrocinados por o en nombre de LEO Pharma. La contribución a los costes de dichos eventos significa proporcionar o cubrir los costes de viaje, alojamiento y/o inscripción para apoyar la asistencia de una Organización de Pacientes a un evento. Al proporcionar patrocinio de eventos a Organizaciones de Pacientes, tales contribuciones pueden incluir costes de subsistencia (comida y bebida).

Donación/Subvención
Acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (dona ción en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. En ocasiones, se denomina subvenciones (donaciones finalistas) aquellos casos en los que la entrega o prestación se destina 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).

Pago por servicios y consultoría

El Código EFPIA y el Código de Farmaindustria también exige la notificación de los pagos realizados a Organizaciones de Pacientes por servicios prestados. LEO Pharma divulga estas tarifas para mantener la transparencia sobre las relaciones financieras entre LEO Pharma y las Organizaciones de Pacientes.

Patrocinios
LEO Pharma puede proporcionar apoyo/patrocinio a Organizaciones de Pacientes en relación con actividades educativas o de concienciación de pacientes. La ayuda financiera puede utilizarse para la preparación y/o la realización del evento educativo o de concienciación, tasas de inscripción, viajes, alojamiento, comidas y bebidas.

3 Alcance de la divulgación

LEO Pharma es responsable de divulgar tanto de las ToV directas como las indirectas realizadas en nombre de LEO Pharma a las Organizaciones de Pacientes. Esto incluye, pero no se limita a, pagos por la prestación de servicios, tasas de inscripción, patrocinios, donaciones, subvenciones, apoyo financiero, viajes, hospitalidad y otros gastos relacionados con una actividad relacionada con una Organización de Pacientes.

El Compliance Officer de LEO Pharma es responsable global de garantizar la divulgación de los ToV conforme a los requisitos locales, incluyendo tanto los Compromisos Nacionales como los Transfronterizos, independientemente de si consisten en ToVs Directas o Indirectas.

3.1 Productos implicados
LEO Pharma es responsable de divulgar tanto las ToV directas como las indirectas realizadas en nombre de LEO Pharma a las Organizaciones de Pacientes con domicilio en España.

3.2 Empresa implicada
LEO Pharma y LEO Pharma A/S o cualquier de sus filiales.

3.3 Excluidos de los ToVs
LEO Pharma ha excluido ciertas ToV realizadas a las Organizaciones de Pacientes de la divulgación conforme a las disposiciones excluidas establecidas en el Código de Prácticas EFPIA y el Código de Farmaindustria.

Además, en algunos casos LEO Pharma proporciona cierto apoyo no financiero a las Organizaciones de Pacientes que no puede recibir un valor monetario, y LEO Pharma ha evaluado que estas transferencias de apoyo no financiero no deben considerarse una transferencia de valor. Dicho apoyo también será excluido de los ToV para su divulgación.

3.4 Fecha de los ToVs
Para los pagos/reembolsos a las Organizaciones de Pacientes, la fecha del ToV es la fecha en que se realizó el pago/reembolso, es decir, la fecha en que el pago fue compensado en el sistema financiero (fecha de compensación). La fecha de la actividad se utilizará como fecha de ToV para viajes aéreos y alojamientos reservados por LEO Pharma. Para las ToV relacionados con eventos, la fecha de actividad se utilizará como fecha de las ToV, siempre que sea posible.

3.5 ToVs Directas
Transferencias de valor realizadas directamente por una entidad dentro de LEO Pharma a una Organización de Pacientes.

3.6 ToVs indirectos
Transferencias de valor realizadas a una Organización de Pacientes en nombre de una entidad dentro de LEO Pharma a través de un intermediario (Tercero). LEO Pharma debe conocer y/o ser capaz de identificar la Organización de Pacientes que se beneficiará del ToV para que la ToV se considere un ToV Indirecta. LEO Pharma está divulgando cualquier ToV Indirecto al mismo nivel que los ToV Directos.

3.7 ToVs no monetarias
LEO Pharma considera que las ToV declarables incluyen transferencias monetarias, en especie o de otro tipo. Cuando el apoyo no financiero no puede cuantificarse razonablemente y se ha evaluado que no constituye una ToV, queda excluido de la divulgación.

3.8 Actividades transfronterizas
Cualquier compromiso entre LEO Pharma y una Organización de Pacientes donde la Organización de Pacientes se encuentre en un país diferente al país de la actividad y/o al país de la entidad contratante de LEO Pharma.

Cualquier ToV realizada en relación con un Compromiso Transfronterizo es registrado por el país que paga. Las ToV del país que paga se ponen a disposición del Representante de Cumplimiento Sanitario del país de la Organización de Pacientes para su

divulgación. Este proceso garantiza que LEO Pharma divulgue no solo las ToV de los Compromisos Nacionales, sino también todas las ToVs de los Compromisos Transfronterizos.

4 Base legal de protección de datos

La divulgación de las Transferencias de Valor proporcionadas a las Organizaciones de Pacientes no requiere el consentimiento individual de la Organización de Pacientes, dado que las Organizaciones de Pacientes son personas jurídicas y no personas físicas. No obstante, LEO Pharma se compromete a informar a las Organizaciones de Pacientes sobre la divulgación de sus ToV en virtud de los requisitos del Código de Prácticas de EFPIA y el Código de Farmaindustria.

5 Forma de divulgación

Para la divulgación, se utilizarán las plantillas de divulgación específicas del Código de Farmaindustria.

5.1 Fecha de publicación

Las ToV se publicarán dentro de los plazos definidos de acuerdo con el Código de Farmaindustria, a más tardar el 30 de junio de cada año.

5.2 Plataforma y plazo de divulgación

Las ToV estarán disponibles en la página web de LEO Pharma por un periodo de tres (3) años.

5.3 Idioma de divulgación

Las ToV se divulgarán en castellano.

6 Datos financieros de divulgación

Para garantizar que las ToVs divulgadas por LEO Pharma sean consistentes, se han tomado ciertas decisiones sobre qué puntos de datos utilizar en la captura y seguimiento de los ToV.

6.1 Moneda

La moneda utilizada en el informe de divulgación es el Euro.
Las ToV que no se pagan en euros se convertirán en la moneda local mediante una conversión a EURO. Los cálculos de conversión se basan en un tipo de cambio anual fijo.

6.2 IVA

Los importes de las ToV publicadas excluyen el IVA, salvo en algunos casos en los que no se puede desglosar correctamente el importe del IVA, en cuyo caso los importes divulgados incluyen el IVA. Para los pagos sujetos a la retención de la fuente, los importes publicados de las ToV incluyen la cantidad del impuesto retenido.

6.3 Reglas de cálculo

La moneda utilizada en el informe de divulgación es el EURO. Las ToV que no se pagan en euro se convertirán en la moneda local mediante una conversión a EURO. Los cálculos de conversión se basan en un tipo de cambio anual fijo.

7 Metodología de divulgación a Organizaciones de Pacientes

7.1 Información sobre la divulgación

LEO Pharma está comprometida a garantizar la transparencia en su relación con las Organizaciones de Pacientes y, de acuerdo con el Código de Prácticas de EFPIA, pondrá a disposición pública cualquier ToV y apoyo no financiero proporcionado por LEO Pharma a las Organizaciones de Pacientes en países con requisitos de divulgación.

De acuerdo con el Proceso Global de Cumplimiento Sanitario descrito en este documento, el Representante de Cumplimiento Sanitario en el país de la Organización de Pacientes es responsable de preparar el informe de divulgación con los ToVs directos e indirectos proporcionados a las Organizaciones de Pacientes de su país y de divulgar dichos ToV conforme a los requisitos locales de divulgación.

Cuando sea aplicable según los requisitos locales de divulgación, la entidad LEO Pharma utilizará una plantilla global de divulgación de la Organización de Pacientes que contenga la información detallada en la plantilla del Código de Farmaindustria.

El informe de divulgación de la Organización de Pacientes de LEO Pharma se divulgará en la página web local de LEO Pharma.

7.2 Divulgación agregada

Las ToV notificables a Organizaciones de Pacientes se divulgan a nivel individual. En los casos en los que no sea posible la identificación individual del destinatario, o cuando la normativa local así lo establezca, las ToV podrán divulgarse a nivel agregado.

7.3 Distribuidores
En los casos en que un distribuidor actúe en nombre o bajo las instrucciones de LEO Pharma y proporcione una ToV a una Organización de Pacientes en nombre de LEO Pharma, dichas ToV se consideran ToV indirectas y serán divulgadas por LEO Pharma como parte del proceso de divulgación de terceros.

7.4 Representantes de Cumplimiento Sanitario
Empleado(s) de LEO Pharma designado localmente responsable de apoyar el cumplimiento de actividades que involucran a las Organizaciones de Pacientes, tanto organizadas a nivel local como a través de fronteras. El Representante de Cumplimiento Sanitario también es responsable junto con el Compliance Officer de la divulgación local de los ToV proporcionados — por cualquier entidad farmacéutica LEO — a las Organizaciones de Pacientes con domicilio principal en el país bajo la responsabilidad del Representante de Cumplimiento Sanitario.

7.5 Receptor
La Organización de Pacientes que recibe una ToV, ya sea directa o indirectamente de una entidad dentro de LEO Pharma.

7.6 Tercera Parte
Una persona física o jurídica con la que LEO Pharma colabora, de cualquier manera, y/o que actúe en nombre de LEO Pharma, incluyendo, sin limitación, organizaciones de fabricación por contrato, empresas de investigación académica y comercial por contrato, consultores, distribuidores, empresas de investigación de mercados, agencias de publicidad, organizaciones, asociaciones, instituciones y otras partes o personas no afiliadas a LEO Pharma.

7.7 Eventos virtuales
La realización de compromisos con Organizaciones de Pacientes en un entorno virtual ha aumentado en los últimos años, y el marco de cumplimiento sanitario de LEO Pharma y los procesos inherentes se aplican a los compromisos virtuales de la misma manera que a los no virtuales. Por tanto, las ToV de los compromisos virtuales serán registrados y divulgados de acuerdo con la metodología descrita en este documento.

***