

IPSEN ESPAÑA

Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA)
PROGRAMA DE TRANSPARENCIA

NOTA METODOLÓGICA

Resume las metodologías utilizadas por IPSEN para preparar la publicación e identificar las Transferencias de Valor (TdV) a profesionales sanitarios (PS) y organizaciones sanitarias (OS) de acuerdo con los requisitos del Código de transparencia de EFPIA, las consideraciones del Grupo Ipsen y las consideraciones locales en base a la legislación y normativa localmente aplicables.

La publicación incluye las TdV desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024

Contents

1	Introducción	4
2	Terminología.....	5
3	Definiciones	5
3.1	Destinatarios	5
3.1.1	PS	5
3.1.2	OS	5
3.2	Tipología de transferencia de valor	6
3.2.1	Donaciones y subvenciones	6
3.2.2	Contribuciones a actividades formativas o reuniones científicas y profesionales ..	6
3.2.3	Prestación de servicios y consultoría	7
3.2.4	Investigación y Desarrollo (I+D)	8
4	Alcance de la publicación / del informe de transparencia	10
4.1	Productos	10
4.2	Compañía	10
4.3	Transferencias de valor excluidas	10
4.3.1	Consideraciones específicas: estudios de mercado	10
4.3.2	Consideraciones específicas: interacción con terceros	11
4.4	Fecha de las transferencias de valor	12
4.5	Transferencias de valor directas	12
4.6	Transferencias de valor indirectas	12
4.7	Transferencias de valor no dinerarias (en especie)	12
4.8	Transferencias de valor derivadas de supuestos como: participación parcial, cancelación o reembolso	13
4.9	Actividades o colaboraciones transfronterizas	13
4.10	Investigación y desarrollo	13
4.11	Transferencias de valor publicadas de forma voluntaria	13
5	Consideraciones específicas.....	14
5.1	Código de identificación único	14
5.2.	Profesional sanitario autónomo	14
5.3	Contratos con una duración superior a un año	14
5.4	Características específicas de cada país	14
5.5	Revisión o auditoria de la calidad de la información	14
6.	Protección de datos de carácter personal. Base legal.....	15
6.1	Solicitud de consentimiento	15

6.1.1	Consentimiento parcial	15
6.2	Interés legítimo	15
6.3	Derechos de los profesionales sanitarios	17
7.	Plantilla de recogida de información	19
7.1	Fecha de publicación.....	19
7.2	Plataforma de publicación.....	19
7.3	Idioma de publicación.....	20
8	Información económica-financiera publicada.....	20
8.1	Moneda	20
8.2	Impuestos incluidos o excluidos	20
8.3	Reglas de cálculo	20
9	Información adicional	21
9.1	Resolución de disputas	21
9.2	Aviso legal	21

1 INTRODUCCIÓN

La colaboración entre la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios (PS) y las organizaciones sanitarias (OS) beneficia a los pacientes. Esta relación ha generado nuevos medicamentos y fomenta la innovación que mejora la vida de los pacientes. Ipsen se compromete plenamente a cumplir con los códigos y directrices que la EFPIA y sus asociaciones miembro, como Farmaindustria en España, han adoptado para garantizar que estas interacciones cumplan con los altos estándares de integridad que esperan los pacientes, la sociedad, los gobiernos y otras partes interesadas.

Aportar mayor transparencia a esta relación, ya de por sí bien regulada y vital, fomenta la comprensión de la colaboración entre la industria y los PS/OS y, en el contexto de las crecientes expectativas sociales en materia de transparencia, aborda directamente las preocupaciones públicas sobre las interacciones entre la comunidad médica y la industria farmacéutica.

Por lo tanto, Ipsen documenta y publica en abierto todas las transferencias de valor que realiza, directa o indirectamente, a un destinatario PS/OS o en su beneficio.

Dispone de más información acerca de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.org.

Ipsen, al igual que los miembros de EFPIA, reconoce que:

- El trabajo colaborativo entre PS/OS y organizaciones comerciales de ciencias de la salud es desde hace tiempo un impulsor positivo para los avances en la atención al paciente y la progresión de la medicina innovadora.
- Esto también juega un papel importante en la orientación de los esfuerzos de la industria farmacéutica para la mejora de la atención al paciente y las opciones de tratamiento, y es esencial para mejorar los resultados en salud. Una relación de trabajo saludable entre la industria farmacéutica y los PS/OS es en beneficio de los pacientes.

Por tanto, en base al Código de Conducta de EFPIA Ipsen:

- En toda Europa, desde el 30 de junio de 2016, está plenamente comprometido a garantizar la transparencia, lo que da como resultado una apertura sobre nuestras actividades e interacciones mediante la publicación de los pagos realizados a PS/OS, tal como se describe en el Código de Conducta de EFPIA y en el Código de Farmaindustria.
- Ipsen también cumplirá con la legislación y normativa aplicable localmente incluso en países donde se permiten desviaciones, pero solo en la medida necesaria para cumplir con dicha ley o normativa nacional.
- Mantendrá la identidad del PS/OS según la normativa local. En España, en el caso de los profesionales sanitarios, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, reconocido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios. En todo caso, Ipsen informa por escrito a los profesionales sanitarios de que sus datos de publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código

antes de realizar cualquier transferencia de valor susceptible de ser publicada.

2 TERMINOLOGÍA

Las abreviaturas o términos estándar se presentan en la siguiente tabla.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	
EFPIA	Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica
OP	Organización de Pacientes
OS	Organización Sanitaria
PS	Profesional Sanitario
TdV	Transferencia de Valor

3 DEFINICIONES

3.1 Destinatarios

3.1.1 PS

Como principio general, Ipsen considera que la publicación debe hacerse en base a la entidad contratante. Ipsen aplica la definición de Farmaindustria.

Definición de Farmaindustria: “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. A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los profesionales veterinarios.”

3.1.2 OS

Como principio general, Ipsen considera que la publicación debe hacerse en base a la entidad contratante. Ipsen aplica la definición de Farmaindustria.

Los pagos a Organizaciones de Investigación Clínica (CROs) están excluidos del ámbito de aplicación. Sin embargo, sí se publican las TdV a PS/OS a través de CROs que se encuentren dentro del ámbito de aplicación.

Definición de Farmaindustria: “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.”

3.2 Tipología de transferencia de valor

3.2.1 Donaciones y subvenciones

Ipsen publica las TdV relacionadas con donaciones y subvenciones, que son pagos con fines **educativos, científicos o benéficos** realizados a un tercero sin ningún tipo contraprestación a cambio del mismo:

- Una **Beca Educativa** es un apoyo financiero proporcionado a una asociación médica o a una organización de pacientes para apoyar un programa de educación médica independiente.
- Una **Subvención de Investigación** es un apoyo financiero proporcionado a entidades de investigación registradas de terceros para realizar investigaciones independientes que no se encuentren incluidas en la definición de estudios promovidos por una compañía o estudios promovidos por un investigador según las políticas de Ipsen de I+D aplicables.
- Una **Donación** es una contribución benéfica a una entidad de terceros sin ánimo de lucro (organizaciones benéficas) con intención caritativa y filantrópica, sin ningún beneficio explícito o implícito que no sea la buena voluntad general.

Farmaindustria: *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. Se considerará finalista 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).*

3.2.2 Contribuciones a actividades formativas o reuniones científicas y profesionales

Ipsen publica las TdVs relacionadas con actividades formativas y reuniones científico-profesionales a nivel individual, es decir, a nivel de PS u OS de acuerdo con el Código.

Las TdV publicadas en esta sección están relacionadas con eventos organizados por terceros o eventos organizados por Ipsen:

“Eventos de terceros”, organizados por un tercero independiente, como una sociedad científica, un colegio profesional de PS, etc. Un congreso científico internacional es un ejemplo de eventos de terceros.

- **Patrocinio de PS:** Ipsen puede patrocinar la asistencia de PSs a congresos o eventos para mejorar su conocimiento médico y/o científico, y su uso de medicamentos. En este contexto, el patrocinio cubre **cuota de inscripción al congreso, desplazamiento, alojamiento** y comidas. El PS no recibe ninguna compensación, ya que no se proporciona ningún servicio por parte del PS (*Ver categorías 1 y 3 a continuación*).
- **Patrocinio de Congreso:** Ipsen también puede **patrocinar un evento de terceros** (congreso, por ejemplo), a cambio de servicios tales como un espacio para un simposio satélite de Ipsen (actividad educativa organizada de forma independiente por Ipsen y realizada dentro del congreso, la admisión de empleados al Congreso) o un stand (*Ver categoría 2 a continuación*). Las TdV relacionadas con patrocinios siempre se realizan a una organización sanitaria.

“Reuniones Ipsen”. Son eventos iniciados por Ipsen para proporcionar información sobre un medicamento de Ipsen, área terapéutica, opciones de tratamiento, etc. o como respuesta a una necesidad legítima de información científica. Se puede proporcionar hospitalidad a los PS que participan en dichas reuniones. Los costes logísticos, tales como

desplazamiento y alojamiento se publican, sin embargo el alquiler de salas o medios audiovisuales no se publican.

En ambos casos, los niveles de hospitalidad se rigen por las normas locales (resultantes de la transposición local en el Código Farmaindustria del Código de Conducta de EFPIA que establece límites monetarios para hospitalidad).

La sección “*contribuciones a actividades formativas o reuniones científicas y profesionales*” de la publicación está compuesta por tres (3) categorías:

- 1** **Cuotas de inscripción:** las cuotas de inscripción de los participantes para asistir a eventos de terceros están incluidas en el patrocinio de los PS.
- 2** Categoría de **acuerdos de patrocinio** tal como se describe en el artículo 23.05 del Código de Conducta de EFPIA, con OS o terceros (secretaría técnica) designados por la OS para gestionar un evento. En este último caso, el patrocinio se considera como una TdV indirecta a una OS. Ejemplos de TdV publicadas: alquiler de espacio de stand, espacio para simposios satélite en un congreso (evento controlado por Ipsen dentro de un evento de terceros).
- 3** **Desplazamiento y alojamiento** proporcionados a los PS como parte de los patrocinios de PS para su asistencia a eventos de terceros o relacionados con la participación de los PS en reuniones de Ipsen. Ejemplos de TdV publicadas: billetes de avión, billetes de tren, noches de hotel. En el caso de desplazamiento grupal (por ejemplo, autobús, taxi, transfer) organizado para un evento, se ha aplicado una distribución lineal del coste a cada PS individual que se haya beneficiado del "desplazamiento y alojamiento".

Consulte la Parte 8.3 para conocer las reglas de cálculo detalladas.

EFPIA: *Contribución a los gastos relacionados con Eventos, a través de OS o terceros, incluidos patrocinio de PS para asistir a eventos, debe publicarse individualmente bajo el nombre del Destinatario: tales costes pueden estar relacionados con: Cuotas de inscripción; Acuerdos de patrocinio con OS o con terceros designados por una OS para gestionar un Evento; y Desplazamiento y alojamiento (en la medida en que se rige por el artículo 10 del Código EFPIA HCP). Desde el 30 de junio de 2016, las empresas publican las transferencias de valor realizadas a los PS, como consultoría y advisory boards, honorarios de ponentes y patrocinio para asistir a reuniones. Este paso transformador en la relación entre la industria y los profesionales sanitarios es el resultado de los requisitos de transparencia de EFPIA. (Pregunta 3 de Preguntas Frecuentes de EFPIA).*

3.2.3 Prestación de Servicios y Consultoría

Ipsen puede contratar a un PS o a una OS a cambio de los servicios prestados por el PS/OS en base a su competencia científica/médica, reputación, conocimiento y experiencia en un área terapéutica específica. Ipsen realiza acuerdos contractuales con un PS o una OS solo cuando existe una necesidad comercial o

científica legítima que no puede ser satisfecha por fuentes internas u otras fuentes disponibles. Los servicios prestados son asesoría, presentaciones u otros servicios de consultoría.

La participación en acuerdos de consultoría requiere una inversión de tiempo y conocimiento experto por parte del PS, más allá de su práctica profesional principal. Por lo tanto, resulta apropiado que se les remunere por su tiempo y se les reembolsen gastos como el desplazamiento. La remuneración debe ser parte de un contrato escrito, estar estrictamente relacionada y ser proporcional a los servicios prestados, estar en línea con el valor justo de mercado y cumplir con los códigos, normativa y legislación pertinentes.

En esta sección, Ipsen publica los servicios a nivel individual, es decir, a nivel de PS u OS, los honorarios y los gastos relacionados, en dos categorías separadas de TdV:

- 1 **Honorarios:** pago por servicios a PS/OS
Ejemplos: Honorarios de ponente (ponencia realizada por un PS ("Ponente") en una reunión), honorarios por asesoría proporcionada durante un Advisory Board¹, honorarios por consultoría.
- 2 **Gastos relacionados:** Cuando existe un contrato de servicios, puede haber gastos que no formen parte de los honorarios, pero que estén relacionados con la prestación de este servicio y se reembolsen al PS/OS. Dichas TdV se publican en esta categoría.
Ejemplos: taxi.

EFPIA: Las TdV que resulten de o estén relacionadas con contratos entre Empresas Miembro y OS en virtud de las cuales dichas OS presten cualquier tipo de servicio a una Empresa Miembro, o cualquier otro tipo de financiamiento no cubierto en las categorías anteriores. Los honorarios, por un lado, y, por otro lado, las TdV relacionadas con los gastos acordados en el contrato escrito que cubre la actividad se publicarán como dos cantidades separadas.

3.2.4 Investigación y Desarrollo (I+D):

Ipsen publica TdV a PS u OS en línea con el Código; relacionados con la planificación o realización de:

- Estudios preclínicos
- Ensayos clínicos
- Estudios observacionales - que son de naturaleza prospectiva y que involucran la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de profesionales sanitarios individuales o grupos de profesionales sanitarios específicamente para el estudio.

Definiciones:

1 Un **Advisory Board** es un grupo de expertos externos convocados por una empresa para obtener su asesoramiento profesional y sus puntos de vista sobre un tema específico para el que la experiencia y el conocimiento experto no están disponibles dentro de la empresa. Los asesores (expertos en sus áreas) pueden ser profesionales sanitarios (PS), pacientes, representantes de asociaciones de pacientes, y especialistas en otros ámbitos, por ejemplo, especialistas en Market Access.

Los Advisory Boards, que cubren temas científicos y/o relacionados con la atención médica, nos ayudan a comprender mejor el entorno externo, el área terapéutica, los datos y el uso de productos aprobados o en desarrollo, las estrategias clínicas y de activos médicos, o las necesidades médicas no cubiertas.

Estudios preclínicos (*Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*): estudio o conjunto de estudios en los que el producto de ensayo es examinado bajo condiciones de laboratorio o en el entorno para obtener datos sobre sus propiedades y/o su seguridad, destinados a la presentación ante las autoridades reguladoras.

Ensayos clínicos (*Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*): Cualquier investigación efectuada en seres humanos destinados a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y / u otros farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación (s), y / o para detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación (s) y / o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación (s) con el fin de determinar su (sus) de seguridad y/o eficacia.

Estudios observacionales (*Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*): estudios en los que el producto (s) medicamento se prescribe de la manera habitual, de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización. La asignación del paciente a una estrategia terapéutica en particular no está decidida de antemano por un protocolo de ensayo, pero cae dentro de la práctica habitual y la prescripción de la medicina está claramente separada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Ejemplos de TdV de I+D que se publican en esta sección (si el estudio relacionado entra en la definición de I+D de Farmaindustria):

- Contrato de colaboración
- Contrato de ensayo clínico
- Contrato de consultoría – Contrato de prestación de servicios
- Contrato de ponencia
- Advisory Board
- Reunión de investigadores
- Servicios auxiliares de atención al paciente
- Tasas de comités de ética

Farmaindustria: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio), (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

Para cada periodo aplicable las compañías publicarán de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Podrán incluir en dicho importe los gastos relativos a aquellas reuniones a las que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo.

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, deberán ser

publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

4 ALCANCE DE LA PUBLICACIÓN / DEL INFORME DE TRANSPARENCIA

4.1 Productos

Ipsen recopilará, informará y publicará todas las ToV con PS/OS relacionadas con medicamentos de prescripción, tal como se describe en el Código.

EFPIA: *Exclusiones de la publicación. Sin limitación, las TdVs que... (ii) no se enumeran en la Sección 23.05 de este artículo, como los Artículos de Utilidad Médica (regulados por el Artículo 17), las comidas (reguladas por el Artículo 10, especialmente la Sección 10.05), las Muestras Médicas (reguladas por el Artículo 19); o (iii) forman parte de las compras y ventas habituales de Medicamentos entre una Empresa Miembro y un PS (como un farmacéutico) o una OS, no se incluyen en el ámbito de la obligación de transparencia descrita anteriormente en la “Obligación General”.*

4.2 Compañía

La publicación cubre las transferencias de valor a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias que ejercen o están registradas en España realizadas por Ipsen, sus filiales y empresas adquiridas o fusionadas, independientemente de su ubicación.

4.3 Transferencias de valor excluidas

Como principio general, Ipsen sigue las disposiciones de EFPIA y Farmaindustria relacionadas con las TdV excluidas del ámbito de aplicación. Los niveles de hospitalidad se rigen por las normas locales (resultantes de la transposición local del Código de Conducta de EFPIA que establece los límites monetarios para la hospitalidad).

EFPIA: *Sin limitación, TdV que;... (ii) no están enumerados en la Sección 23.05 de este artículo, tales como Artículos de Utilidad Médica 29 (regidos por el Artículo 17), comidas (regidos por el Artículo 10, especialmente la Sección 10.05), Muestras Médicas (regidos por el artículo 19); o (iii) son parte de compras y ventas ordinarias de Medicamentos por y entre una Empresa Miembro y un PS (como un farmacéutico) o una OS no están dentro del ámbito de aplicación de la obligación de transparencia descrita anteriormente en “Obligación General” .*

Las comidas y bebidas no se publican, pero se ha aplicado un límite monetario en cada país, limitando la hospitalidad a un cierto valor. El Código no requiere que se publiquen: artículos médicos de escaso valor; materiales formativos e informativos diseñados para pacientes; muestras; y actividades relacionadas únicamente con medicamentos publicitarios. [Preguntas y respuestas – P7]

4.3.1 Consideraciones específicas: estudios de mercado

Un estudio de mercado es el proceso de recopilar y analizar información relacionada con un mercado específico, de manera sistemática y objetiva. El propósito de cualquier proyecto de estudio de mercado es lograr una mayor comprensión del objeto de estudio. La mayoría de las veces, los estudios de mercado están cubiertos por contratos entre Ipsen y proveedores externos; la información personal de los encuestados se mantiene completamente confidencial por parte del proveedor.

En el caso de TdV relacionadas con estudios de mercado, pueden ocurrir dos situaciones:

- Si se desconocen los nombres de los PS encuestados, la TdV no se publica.
- Si se conocen los nombres de los PS encuestados, la TdV se publica de forma individual.

En línea con el Código EFPIA.

EFPIA: *La Empresa Miembro conoce la identidad del PS/OS que participa en actividades definidas como investigación de mercado, la Empresa Miembro deberá publicarla en la categoría "Prestación de servicios y consultoría".*

Sección 15.04. Las investigaciones de mercado limitadas, como entrevistas telefónicas puntuales o cuestionarios por correo postal, correo electrónico o internet, quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Artículo 15, siempre que no se consulte al PS, miembro de la OS o representante de la OP de forma recurrente (ya sea sobre la frecuencia de las llamadas en general o sobre las llamadas relacionadas con la misma investigación) y que la remuneración sea mínima.

4.3.2 Consideraciones específicas: interacción con terceros

En algunas partes del mundo, Ipsen opera a través de socios y distribuidores. Por lo tanto, Ipsen considera que si el Socio es miembro de EFPIA, o miembro de la asociación local miembro de EFPIA en el país del PS/OS, y/o si el país donde opera el Socio ha adoptado una legislación que prevé transparencia de las interacciones entre la industria farmacéutica y los PS y OS, el socio es responsable de documentar y publicar las TdV realizadas a los PS y OS, de conformidad con el código de conducta o la legislación local, y en cumplimiento de la ley de protección de datos personales aplicable.

Cuando el socio no es miembro de EFPIA o cuando el destinatario procede de un país donde el socio no es miembro de la asociación local miembro de EFPIA, se pueden dar dos casos:

- El socio publica voluntariamente o a través de obligaciones contractuales: Estas TdV luego se excluyen de las publicaciones de Transparencia de Ipsen.
- El socio no publica: Ipsen publica únicamente las TdV vinculadas a las actividades incluidas en el alcance de EFPIA, realizadas en nombre de Ipsen, y cuando los destinatarios finales/costes son conocidos por Ipsen. En estos casos, el socio se compromete a ayudar a Ipsen a cumplir con sus obligaciones en virtud del Código mediante la recopilación de la información y cualquier consentimiento que fuera necesario para el procesamiento y la publicación de las TdV pertinentes a PS y OS.

EFPIA: *Los terceros proporcionan apoyo a las Empresas Miembro en una variedad de capacidades, lo que tiene un impacto mayor o menor en la realización de las actividades reguladas por el Código EFPIA. Dichas actividades se reportarían como TdV indirectas siguiendo las disposiciones del Código de Transparencia de EFPIA. Cuando las Empresas Miembro brindan apoyo/patrocinio a las secretarías técnicas involucradas en la organización de eventos científicos, se entiende que la intención de las Empresas Miembro es brindar apoyo a los PS/OS en condiciones de plena competencia. Las TdV indirectas son aquellas realizadas en nombre de una Empresa Miembro en beneficio de un Destinatario, o TdV a través de un intermediario y en las que la Empresa Miembro conoce o puede identificar al PS/OS que se beneficiará de las TdV.*

4.4 Fecha de las transferencias de valor

La fecha utilizada para la recopilación y publicación de transferencias de valor relacionadas con actividades formativas y reuniones científico-profesionales es la fecha de inicio de la actividad o reunión. En el caso de contratos para prestación de servicios vinculados a una reunión, la fecha utilizada será también la de inicio de la actividad o reunión. En el caso de contratos de prestación de servicios no vinculados a una reunión, la fecha utilizada para la recopilación y publicación de transferencias de valor es la fecha de la factura. En los contratos plurianuales se ha incluido la parte de transferencia de valor correspondiente al año 2024.

4.5 Transferencias de valor directas

Ipsen publica las TdV tanto directas como indirectas según han sido definidas en el Código. Las transferencias de valor directas son pagos realizados directamente por Ipsen en beneficio de un Destinatario.

4.6 Transferencias de valor indirectas

Las transferencias de valor indirectas son pagos realizados por un tercero (tales como contratistas, organizaciones de investigación clínica (CROs), agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de Ipsen en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar al Destinatario. Esto también incluye TdV entre Ipsen y OP, sin embargo, estas son transparentadas en una publicación específica de OP.

Cuando la Transferencia de Valor ha sido realizada a través de un intermediario (tercero) se habrá realizado un contrato para asegurar que se están cumpliendo las obligaciones derivadas del Código. Si el laboratorio firma el contrato de prestación de servicios con una persona física actuando individualmente, en su propio nombre y derecho, deberá ser la propia persona física, el profesional sanitario, quien facture dichos servicios (indicando un número NIF). En el caso de que el servicio lo preste una persona jurídica, será la propia persona jurídica quien deba emitir la correspondiente factura (indicando un número CIF).

En la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, las transferencias de valor realizadas a organizaciones sanitarias se publicarán a nivel individual, identificando al profesional sanitario en lugar de la organización sanitaria. En particular, si el servicio contratado y su correspondiente transferencia de valor es imputable directamente a una persona física (profesional sanitario) determinada, se publicará la transferencia de valor a nombre de dicho profesional.

Se declaran las Transferencias de Valor (pagos indirectos) que se han realizado a Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias por proveedores no considerados Organizaciones Sanitarias siempre que se conozca el nombre del destinatario/s.

4.7 Transferencias de valor no dinerarias (en especie)

A toda transferencia significativa de valor no monetario se le asignará un valor monetario de acuerdo al precio de mercado local aplicable, entendido como la cantidad que generalmente debería pagar un particular para adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo, etc.

4.8 Transferencias de valor derivadas de supuestos como: participación parcial, cancelación o reembolso

Ipsen publicará las transferencias de valor efectivas. En relación con la contribución a los costos del evento, cuando un PS no asista a una reunión programada debido a la cancelación de la misma o a causas de fuerza mayor, no se publicará ninguna cantidad a nombre de aquellos que no asistieran.

4.9 Actividades o colaboraciones transfronterizas

En Ipsen, una actividad “transfronteriza” se define como una actividad iniciada por una afiliada de Ipsen con un Destinatario proveniente de uno o varios países, o por un departamento Corporativo. Para cumplir con el Código EFPIA que exige la publicación en el país donde el destinatario tiene su práctica principal (PS) o donde está registrado (OS), ya sea que la TdV ocurra dentro o fuera de ese país, el proceso de gestión de actividades transfronterizas ha sido refinado para capturar todos los gastos de cualquier entidad de Ipsen a PS/OS dentro del alcance de los requisitos de EFPIA. Todas las transferencias de valor a PS/OS con práctica habitual en España son publicadas en la página web española de Ipsen, incluyendo las realizadas por la casa matriz y otras afiliadas de Ipsen.

EFPIA: *En el caso de un Evento internacional para el que una Empresa miembro patrocine la asistencia de un PS, si se proporciona algún tipo de apoyo financiero a dicho PS de conformidad con las disposiciones del Artículo 13, dicho apoyo está sujeto a las normas del Código nacional donde dicho PS lleva a cabo su práctica profesional, a diferencia de aquellas en las que se desarrolla el Evento internacional.*

4.10 Investigación y desarrollo

Los servicios auxiliares prestados en hospitales (es decir, servicios hospitalarios prestados por personal no médico) pueden estar relacionados con la atención al paciente durante un ensayo clínico o no estar relacionados con el paciente (por ejemplo, la recopilación de datos). Estos últimos suelen subcontratarse a organizaciones especializadas. Los servicios auxiliares directamente relacionados con la atención al paciente en un ensayo clínico se incluyen en el ámbito de aplicación del Código y, por lo tanto, se divulgan de forma agregada. Los servicios auxiliares que no están directamente relacionados con la atención al paciente en un ensayo clínico se consideran transacciones entre empresas y no están sujetos a los requisitos de publicación del Código.

Pagos indirectos a través de una Organización de Investigación Clínica (CRO): como se describe en el apartado 3.1.2, las CRO no se consideran OS.

Por lo tanto, las tarifas pagadas a las CRO por los servicios que prestan a Ipsen no se incluyen en el ámbito de la publicación.

Sin embargo, las transferencias de valor indirectas a través de las CRO que, en última instancia, benefician a PS/OS se publican en la sección de I+D. Los contratos con las CRO se han adaptado para incluir disposiciones relacionadas con la obligación de las CRO de proporcionar a Ipsen información detallada relacionada con las transferencias de valor indirectas que benefician a los PS/OS.

4.11 Transferencias de valor publicadas de forma voluntaria

Además del alcance de publicación establecido por la EFPIA, Ipsen también recopilará, informará y publicará todas las TdV a PS/OS en relación con los medicamentos publicitarios.

5 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

5.1 Código de identificación único

La plantilla de publicación incluye un código de identificación único como campo obligatorio para cada PS y OS. Para cada transferencia de valor, Ipsen debe poder identificar al destinatario. Para ello, se asigna un identificador único a cada destinatario: NIF para PS y CIF para OS.

5.2 Profesional sanitario autónomo

Como principio general, Ipsen considera que la publicación debe realizarse bajo el nombre de la entidad contratante.

5.3 Contratos con una duración superior a un año

Como se indica en la sección 4.4 Fecha de las transferencias de valor, en el caso de contratos plurianuales, se considera la fecha del pago. Si se producen varios pagos dentro de varios períodos de publicación, cada publicación incluirá los pagos realizados durante el período de la publicación correspondiente.

5.4 Características específicas de cada país

La publicidad insertada en revistas científicas de asociaciones médicas se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos.

El patrocinio de una web científico-profesional de una organización se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos.

Respecto al apoyo a servicios de análisis genéticos, Ipsen publica bajo la categoría “honorarios” los pagos realizados a las OS que realizan dichos análisis y bajo la categoría “donaciones y subvenciones” aquellos pagos realizados a entidades no OS, tales como transporte de muestras, bajo el nombre de los centros que se beneficien de dichos servicios.

5.5 Revisión o auditoria de la calidad de la información

Utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos para recopilar información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las transferencias de valor llevadas a cabo, no hayamos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y daremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta. La dirección de contacto es dataprivacy@ipsen.com.

6. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL. BASE LEGAL

La recogida y el uso de datos personales se encuentra regulada en España por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD), así como por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Estas normas son de aplicación al tratamiento de los datos personales de los profesionales sanitarios en el contexto de la publicación de la información relativa a las transferencias de valor realizadas a favor de dichos profesionales sanitarios por parte de las empresas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

Cuando Ipsen trata estos datos se asegura de que lo hace cumpliendo con las obligaciones y principios que exige la normativa reguladora, incluyendo los principios de transparencia, minimización de datos, exactitud, seguridad, legalidad y respeto a los derechos del individuo. También nos aseguramos de que en cualquier transferencia de datos personales desde un país de la UE a otro fuera del Espacio Económico Europeo sin una decisión de adecuación se adoptan las medidas de seguridad adecuadas, y términos contractuales aprobados como las cláusulas contractuales tipo de la UE.

La base legal (artículo 6 RGPD) para publicar de forma individualizada las transferencias de valor a profesionales sanitarios en España es el interés legítimo en dicha publicación. Ipsen facilita a los profesionales sanitarios cuyos datos publica toda la información obligatoria, de conformidad con el artículo 13 o 14 del RGPD, acerca de cómo se tratan sus datos personales, sobre qué base legal son tratados, y cuáles son sus derechos y cómo pueden ejercitarlos, así como les informa de su derecho a oponerse a la publicación individual. Ipsen ha tenido en cuenta si dicho interés ha de considerarse prevalente sobre los derechos y libertades de los profesionales sanitarios respecto de los que se publicaría la información y particularmente su derecho a la protección de datos de carácter personal.

6.1 Solicitud de consentimiento

Tal y como se detalla a continuación, la publicación de las transferencias de valor a favor de profesionales sanitarios por parte de las empresas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, tiene como base legal el interés legítimo de éstas, según ha sido reconocido por el informe de la Agencia Española de Protección de Datos de 22 de abril de 2016, por lo que el consentimiento no opera como base legal de dicha publicación.

6.1.1 Consentimiento parcial

Por las mismas razones que se han expuesto en el párrafo anterior, tampoco opera el consentimiento parcial como base legitimadora de la publicación de las transferencias de valor a favor de los profesionales sanitarios.

6.2 Interés Legítimo

El objetivo de la publicación de las transferencias de valor es proteger la integridad de las relaciones con los profesionales y organizaciones sanitarias, y ello es un aspecto importante para alentar una mayor transparencia y crear más confianza entre la industria farmacéutica, la comunidad médica y la sociedad. El legítimo interés de publicar las transferencias de valor se refiere a:

- El interés legítimo de Ipsen en cumplir con los requerimientos de los Códigos de EFPIA y de Farmaindustria que exigen a las compañías asociadas que documenten y publiquen las

transferencias de valor que hagan, directa o indirectamente, a favor de los profesionales sanitarios, con el fin de proteger la integridad de estas relaciones, potenciar una mayor transparencia y crear confianza en la industria.

- El interés legítimo de Farmaindustria en recibir los datos para su publicación con el fin de conseguir los objetivos generales sobre transferencias de valor.
- El interés legítimo tanto de los profesionales sanitarios como de los pacientes o del público en general, en conocer que las interacciones entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios no solo se llevan a cabo con integridad sino también de forma transparente lo que redunda en un aumento de la confianza.

Necesidad del tratamiento

La publicación de las transferencias de valor tiene como finalidad informar al público, de forma que cada paciente pueda tener información sobre la relación entre el profesional sanitario que le trata y el sector farmacéutico, y pueda tomar decisiones con base en dicha información. Para conseguir esto, la información tiene que ser hecha pública y vincularse a un profesional sanitario identificado individualmente. No existe ninguna forma menos intrusiva de conseguir este objetivo.

Equilibrio de intereses

Naturaleza de los datos tratados

- Los datos tratados se limitan a los datos mínimos necesarios para conseguir la finalidad que se persigue. No se trata ningún dato de categoría especial, ni datos relativos a antecedentes penales, ni datos relativos a personas vulnerables.
- Los datos se refieren a personas en su cualidad profesional y no personal, lo que implica una menor expectativa de confidencialidad y sensibilidad de los mismos.
- La publicación de las transferencias de valor no revela las ganancias totales reales del profesional sanitario, a menudo solo representa una pequeña fracción de la remuneración satisfecha a los profesionales sanitarios.
- La publicación de las transferencias de valor cubre los costes relativos a actividades formativas y reuniones científicas y profesionales (inscripciones, viajes y hospedaje), y los honorarios satisfechos por prestaciones de servicios y contratos de consultoría (honorarios y gastos).

Expectativas Razonables de los Profesionales Sanitarios

La publicación de las transferencias de valor entra dentro de las expectativas razonables de los profesionales sanitarios por los siguientes motivos:

- Previo a la realización de cualquier transferencia de valor por parte de Ipsen los profesionales sanitarios son informados de las obligaciones de transparencia de ésta.
- La obligación de publicación se entiende bien en la industria y está en vigor desde 2014.
- Los profesionales sanitarios han tomado conciencia, a través de las organizaciones y colegios profesionales, así como de las entidades donde prestan sus servicios, de la importancia de la transparencia en la industria farmacéutica.
- Tanto EPPIA como Farmaindustria han mantenido reuniones con representantes de sociedades de profesionales sanitarios acerca de este tema, asimismo se han realizado acciones de comunicación para concienciar a profesionales sanitarios. La práctica de publicar las transferencias de valor es, por consiguiente, muy bien conocida en el sector.

Es bastante improbable que un profesional sanitario no sea consciente de la publicación de las transferencias de valor.

Relación entre los profesionales sanitarios e Ipsen

Ipsen mantiene una relación profesional con los profesionales sanitarios. No hay desequilibrio de poder alguno entre Ipsen y el profesional sanitario. El profesional sanitario no tiene obligación alguna de firmar un contrato, llevar a cabo una actividad o llegar a un acuerdo con Ipsen si decide no hacerlo. Los profesionales sanitarios no se ven privados de ningún derecho si deciden no aceptar una transferencia de valor.

¿Cuál es el impacto en el profesional sanitario?

A priori, es bastante improbable que la publicación de las transferencias de valor a profesionales sanitarios tenga un impacto negativo para los derechos y libertades de éstos. Además, se adoptan en el proceso las salvaguardas necesarias para ello incluyendo:

- Limitar la información al mínimo necesario para conseguir el objetivo, así como limitar el tipo de transferencias de valor que se publican a las actividades y gastos más relevantes. Además, la publicación de la información se llevará a cabo de forma agregada para cada categoría de actividades, de forma que únicamente se haría público el montante total percibido por la colaboración en reuniones científicas y profesionales y por la prestación de servicios. De este modo, únicamente se conocería el dato acumulado para las categorías y no el desglose de la información de cada actividad individual de la que dicho montante procede.
- La información solo estará públicamente disponible por un periodo de tres años, y se adoptan protocolos que impiden un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida. Para ello se incluye en el sitio web en que se publican las transferencias de valor protocolos que evitan su indexación a través de motores de búsqueda.
- Ipsen tiene la obligación de cumplir con las obligaciones en materia de protección de datos personales incluyendo el respeto a los derechos de los individuos, como el derecho a oponerse en estos casos en que la base legal del tratamiento es el interés legítimo.

Derecho de Oposición

Si un sujeto se opone, Ipsen considerará en cada caso las razones de dicha oposición, y las sopesará con los motivos de Ipsen para continuar con la publicación individual. La gestión de dicha oposición se hará de conformidad con las políticas de Ipsen. No obstante, si la oposición está motivada por un potencial daño significativo al profesional sanitario, la oposición se aceptará y los datos se publicarán en agregado.

6.3 Derechos de los profesionales sanitarios

Los derechos contemplados en el Reglamento Europeo de Protección de datos son:

- Información: Los interesados tienen derecho a que se les facilite toda la información que describa su relación con el Responsable del Tratamiento, así como la fuente de sus datos personales si estos se hubieran obtenido de terceros.
- Acceso: es el derecho a conocer si los propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, cuál es la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos.

- Rectificación: es el derecho a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos, posibilidad de corregir errores materiales.
- Supresión (Derecho al Olvido): se trataría de una solicitud de cese en el tratamiento de los datos que ya no resulten necesarios para los fines para los que fueron recogidos o que estuvieran siendo tratados ilícitamente. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas, conforme al artículo 16.3 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Oposición: permite, en los casos en que no se ha de pedir el consentimiento, el cese en el tratamiento de los datos como consecuencia de la concurrencia de un motivo fundado y legítimo, referido a una concreta situación personal, que se ha de justificar, siempre que no prevalezcan otros motivos legítimos para mantener el tratamiento. En este caso, se referiría a motivos para cesar en la publicación de unos datos, por circunstancias que no existían en el momento de realizar la transferencia de valor. La solicitud será valorada por el laboratorio y, en su caso, los datos serán dados de baja del tratamiento individualizado, pasándose a publicación en agregado.
En el supuesto de que el laboratorio no accediera a la solicitud de oposición, el PS podrá acudir a la AEPD y presentar dicha solicitud donde se analizarían los motivos de la denegación por el laboratorio y si el interés legítimo del PS ha de primar sobre el del laboratorio en el marco del informe de la AEPD de 22.04.16.
La lógica de la situación que llevaría a solicitar la oposición supondría que no se ejercitara selectivamente frente a un laboratorio y no frente a otros. Si existiera un motivo fundado y legítimo para solicitar la supresión de los datos, se podría preguntar al PS si ha ejercitado este derecho por el mismo motivo ante otros laboratorios con el fin de coordinarse a la hora de valorar los motivos invocados.
- Limitación: derecho a suspender las operaciones del tratamiento de los datos personales del interesado.
- Portabilidad: complemento del derecho de acceso. Permite obtener los datos proporcionados en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica y a que se transmitan de forma directa a otra entidad.
- Revocación (sólo se puede producir cuando hay consentimiento): No tendrá carácter retroactivo, por lo que, en caso de producirse, no afectará a la información ya publicada ni a los contratos firmados con anterioridad y cuyos efectos sigan vigentes en el momento de la revocación. En este caso, esos datos seguirán siendo públicos hasta que transcurran los 3 años previstos en el Código desde su publicación. No obstante, los laboratorios han acordado que pueda existir cierta flexibilidad en las empresas, pudiendo accederse a la publicación en agregado.

Situaciones particulares:

- Fallecimiento del PS: si cualquiera de sus herederos solicitara la baja de los datos publicados, se procederá a la cancelación de los mismos.
- Jubilación del PS: en el supuesto de cese de la actividad del PS por jubilación, no procedería la cancelación de los datos, a menos que se ejercite el derecho de oposición porque concurran circunstancias para ello. En el caso de datos publicados más allá de los 3 años previstos: el PS puede solicitar la cancelación.

Procedimiento de información previa:

En el caso de los profesionales sanitarios, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios. En todo caso, Ipsen informa por escrito a los profesionales sanitarios de que sus datos de publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código antes de realizar cualquier transferencia de valor susceptible de ser publicada.

Gestión de solicitudes:

Ipsen ha implementado un proceso para responder a las solicitudes de los interesados. Cada pregunta o reclamación se centraliza para hacer su seguimiento. Tras un análisis exhaustivo de la solicitud, el solicitante recibirá una respuesta por parte de Ipsen mediante carta firmada.

Los objetivos de este procedimiento son:

- Responder a las preguntas y/o quejas de los Profesionales Sanitarios/ Organizaciones Sanitarias en un tiempo razonable de conformidad con la normativa aplicable.
- Asegurar una actualización del Informe de Transparencia tomando en consideración todas las limitaciones legales en menos de dos (2) meses.

7. PLANTILLA DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

7.1 Fecha de publicación

En línea con EFPIA y Farmaindustria, Ipsen transparenta todas las TdV relevantes antes del 30 de junio del año siguiente.

Los datos serán de dominio público durante 3 años y se almacenarán durante un mínimo de 5 años. Ipsen podrá modificar o eliminar sus publicaciones en cualquier momento antes o después de la publicación.

EFPIA: *Las publicaciones deben ser realizadas por cada Empresa Miembro dentro de los 6 meses posteriores al final del Período de transparencia relevante y se debe exigir que la información publicada permanezca en el dominio público durante un mínimo de 3 años después del momento en que dicha información se publique por primera vez a menos que, en cada caso, (i) se requiera un período más corto según las leyes o regulaciones nacionales aplicables, o (ii) la base legal de protección de datos relevante (por ejemplo, los motivos de interés legítimo, un deber legal o el consentimiento del Destinatario en relación con una divulgación específica) ya no sea aplicable. El período de información común para la publicación de TdV a los Destinatarios se establece durante el intervalo de tiempo del 20 al 30 de junio de cada año a más tardar. Cuando un Código Nacional proporcione un intervalo de tiempo diferente para su país, esto debe aplicarse consistentemente a todas las obligaciones de transparencia a Destinatarios.*

7.2 Plataforma de publicación

La publicación de los datos se realizará en la página web de Ipsen España: <https://www.ipsen.com/spain/ipsen-espana/#transparencia>. Es de acceso público. Adicionalmente, todas las publicaciones de transparencia nacionales de Ipsen están disponibles públicamente a través del sitio web corporativo: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>.

EFPIA: *Plataforma de transparencia. Las publicaciones se pueden realizar de cualquiera de las siguientes maneras, siempre que no tengan restricciones y estén disponibles públicamente: en el sitio web de la Compañía Miembro correspondiente de acuerdo con la sección “Código Nacional Aplicable”; o en una plataforma central, como una proporcionada por la autoridad u organismo gubernamental, reglamentario o profesional pertinente o una Asociación Miembro, siempre que las divulgaciones realizadas en una plataforma central desarrollada a iniciativa de las Asociaciones Miembro se hagan, en la medida de lo posible, utilizando una estructura establecida en el Anexo A como referencia.*

7.3 Idioma de publicación

Ipsen publicará la información siguiendo las directrices del artículo 23.04. La publicación se realizará tanto en castellano como en inglés.

8 INFORMACIÓN ECONÓMICA-FINANCIERA PUBLICADA

8.1 Moneda

Ipsen publicará las cantidades económicas en Euros, incluso si el pago de la TdV se ha realizado en una moneda diferente. En caso de que la TdV se haya realizado en una moneda diferente, los sistemas de transparencia de Ipsen han calculado el importe publicado en moneda local, basándose en el tipo de cambio diario vigente en la fecha de la TdV.

8.2 Impuestos incluidos o excluidos

Ipsen publicará las cantidades económicas en bruto (IVA incluido).

8.3 Reglas de cálculo

En los casos en que se haya realizado la transferencia de valor pero que por motivos ajenos a Ipsen no se haya podido asistir a la actividad, por ejemplo, cancelación de asistencia a un congreso, no se ha incluido en la declaración.

No se incluye el coste de cuota de la agencia relacionado con los costes de organizar la reunión, pero sí el coste de la emisión de billetes (son costes indirectos).

Sí se incluye el seguro médico: se ha incluido en el coste total asociado a desplazamiento y alojamiento.

El cálculo general, incluyendo el tratamiento de cargos por no asistencia / cancelación y gastos grupales

- Costes de las inasistencias (que ocurren cuando un profesional sanitario no asiste a una reunión a la que debía asistir). Pueden darse dos situaciones:
 1. Ipsen reservó y pagó por adelantado para un número previsto de PS/OS.
- Importe calculado = (Coste real / Número previsto de asistentes, incluyendo personal de Ipsen y asistentes no PS).
- Publicación: Importe calculado, publicado bajo el nombre de los asistentes reales.
- *Ejemplo: Ipsen ha pagado por adelantado 100 € para 8 PS y 2 empleados de Ipsen. Solo 6 de los 8 PS asistieron a la reunión. Para cada uno de estos 6 PS asistentes, se indica el importe calculado*

(100 € / (8 + 2) = 10 €). No se indica ningún coste relacionado con las inasistencias ni con el personal de Ipsen.

2. Ipsen pagó en base al número de asistentes

- [Importe calculado = (Costo real / Número real de asistentes, incluyendo personal de Ipsen y asistentes no profesionales)]
- Publicación: Importe calculado, publicado bajo el nombre de los asistentes reales.
- *Ejemplo: Se organiza una reunión con 11 PS y 2 empleados de Ipsen. Solo 8 de los 11 PS asistieron a la reunión. La factura final pagada por Ipsen para esta reunión es de 100 €. Para cada uno de los 8 PS asistentes, se indica el importe calculado (100 € / (8 + 2) = 10 €). No se indica ningún coste para las personas que no se presentaron ni para el personal de Ipsen.*

- No se indican los gastos de cancelación (penalización por anular un evento o pedido confirmado).

9 INFORMACIÓN ADICIONAL

9.1 Resolución de disputas

Ipsen ha implementado un proceso ágil de resolución de disputas. Cada pregunta o reclamación se centraliza y se le da seguimiento. Tras un análisis exhaustivo de la consulta, todos los solicitantes recibirán una respuesta mediante una carta firmada por Ipsen.

Los objetivos del proceso son:

- Responder a las reclamaciones y preguntas de los PS/OS en un plazo razonable, de acuerdo con la normativa local.
- Garantizar la actualización del informe de transparencia, teniendo en cuenta las limitaciones legales, en un plazo inferior a dos meses.

La dirección de contacto es dataprivacy@ipsen.com.

9.2 Aviso legal

La información publicada según los requerimientos del Código en los sitios web de Ipsen será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del Código. Los datos no serán utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales o similar.

IPSEN SPAIN

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) TRANSPARENCY
PROGRAM

METHODOLOGICAL NOTE

Summarising the methodologies used by IPSEN in preparing the disclosures and identifying Transfers of Values (ToVs) to Healthcare Professionals (HCP) and Healthcare Organisation (HCO) in accordance with EFPIA Code of Practice requirements, Ipsen Group considerations, and local considerations due to locally applicable laws and regulations.

The report covers the disclosure of ToVs from 1st of January 2024 to 31st of December 2024

Contents

1	Introduction.....	4
2	Terminology.....	5
3	Definitions.....	5
3.1	Recipients.....	5
3.1.1	HCP.....	5
3.1.2	HCO.....	5
3.2	Kind of ToVs	6
3.2.1	Donation and grants	6
3.2.2	Contribution to educational activities or scientific and professional meetings	6
3.2.3	Fees for Service and Consultancy	7
3.2.4	Research and Development (R&D):	8
4	Disclosure's scope	9
4.1	Products concerned	9
4.2	Company concerned.....	10
4.3	Excluded Transfers of value	10
4.3.1	Specific consideration: Market Research.....	10
4.3.2	Specific consideration: Third parties' interaction.....	11
4.4	Transfers of Value Date	11
4.5	Direct Transfers of Value.....	11
4.6	Indirect Transfers of Value	11
4.7	Non-monetary Transfers of Value (In Kind)	12
4.8	Transfers of Value in case of partial attendances or cancellation and refund	12
4.9	Cross-border activities or collaborations	12
4.10	Research & Development	13
4.11	Voluntary disclosure of Transfers of Value.....	13
5	Specific considerations	13
5.1	Unique identifier	13
5.2	Self-incorporated HCP.....	13
5.3	Multi-year agreements	13
5.4	Country specificities	14
5.5	Quality checks.....	14
6	Data protection legal basis	14

Spain

6.1	Consent collection.....	15
6.1.1	Partial consent.....	15
6.2	Legitimate interests.....	15
6.3	Rights of the HCPs	17
7	Information collection template.....	18
7.1	Date of publication.....	18
7.2	Disclosure platform.....	19
7.3	Disclosure language.....	19
8	Disclosure financial data.....	19
8.1	Currency.....	19
8.2	Tax included or excluded.....	19
8.3	Calculation rules	19
9	Additional information.....	20
9.1	Dispute management.....	20
9.2	Legal notice.....	21

1 INTRODUCTION

Collaboration between pharmaceutical industry and healthcare professionals (HCPs) and healthcare organisations (HCOs) benefits patients. It is a relationship that has delivered new medicines and fosters the innovation that improves patients' lives. Ipsen is fully committed to complying with the codes and guidelines EFPIA and its member associations, such as Farmaindustria in Spain, have adopted to ensure that these interactions meet the high standards of integrity that patients, society, governments and other stakeholders expect.

Bringing greater transparency to this already well-regulated and vital relationship, builds understanding of industry and HCPs/HCOs collaboration and, in the context of increasing societal expectations on transparency, addresses directly public concerns about interactions between the medical community and the pharmaceutical industry.

Therefore, Ipsen documents and discloses all ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of an HCP/HCO Recipient.

More information on this initiative is available at www.codigofarmaindustria.org.

Ipsen, like EFPIA members, recognizes that:

- Collaborative working between HCP/HCOs and commercial life sciences organisations has long been a positive driver for advancements in patient care and the progression of innovative medicine.
- This also plays a big part in informing the pharmaceutical industry's efforts to improve patient care and treatment options – and is essential in improving health outcomes. A healthy working relationship between the pharmaceutical industry and HCPs/HCOs is in the best interest of patients.

Therefore, based on the EFPIA Code of Practice Ipsen:

- Across Europe, from 30 June 2016, is fully committed to ensure transparency is respected, resulting in being open about our activities and interactions by disclosing payments made to HCP/HCOs as described in the EFPIA Code of Practice and the Farmaindustria Code.
- Ipsen will also comply with the local applicable laws and regulations even in countries where deviations are allowed, but only to the extent necessary to comply with such national law or regulation.
- Will maintain the identity of the HCP/HCO depending on the local regulation. In Spain, in the case of healthcare professionals, a legitimate interest exists for companies subject to the Farmaindustria Code of Practice for the Pharmaceutical Industry, as recognized by the Spanish Agency for Data Protection (AEPD) in its Report dated April 22, 2016 (Annex I of the Code), with consent thus not being required for the individual publication of transfers of value to healthcare professionals. In any case, Ipsen informs healthcare professionals in writing that their data will be published in accordance with the Code before any transfer of value that may be published is carried out.

2 TERMINOLOGY

Standard abbreviations or terms are presented in the table below.

ACRONYMS AND ABBREVIATIONS	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
HCO	Healthcare Organisation
HCP	Healthcare Professional
PO	Patient Organisation
ToV	Transfer of Value

3 DEFINITIONS

3.1 Recipients

3.1.1 HCP

As general principle, Ipsen considers that disclosure must be made on the contracting entity. Ipsen fully follows Farmaindustria definition.

Farmaindustria definition: “Any member of the medical, dental, pharmaceutical, nursing or podiatric profession, any other person legally considered as such, or any other person who, in exercising their profession, may perform or participate directly or indirectly in the prescription, purchase, supply, dispensation or administration of medicinal products for human use.

For the purpose of this Code veterinarian professionals are excluded from this concept.”

3.1.2 HCO

As general principle, Ipsen considers that disclosure must be made on the contracting entity. Ipsen fully follows EFPIA definition.

Payments to Clinical Research Organisations (CROs) are excluded from the scope. However, ToV to HCPs/HCOs via CROs, within the ToV in scope are disclosed

Farmaindustria definition: “Any legal body or entity (i) that is a medical or scientific organisation, healthcare institution (of any legal status or organisation), such as hospitals, clinics, foundations, universities and other academic entities, scientific societies (excluding Patient Organisations), or (ii) through which one or more Healthcare Professionals provide services.”

3.2 Kind of ToVs

3.2.1 Donation and grants

Ipsen discloses ToVs related to donations and grants which is a payment made to a third party without consideration or any kind of return in exchange of such payment for an **educational, scientific or a charitable** purpose:

- An **Educational Grant** is funding provided to medical association or a patient organisation to support an independent medical education program.
- A **Research Grant** is funding to third-party registered research entities to conduct independent research that does not fall under the definition of company sponsored studies or Investigator-sponsored studies under the applicable Ipsen R&D policies.
- A **donation** is a charitable contribution to a non-profit third-party entity (charities) with charitable and philanthropic intent, without any expressed or implied benefit other than general goodwill.

Farmaindustria: *An act of generosity through which a company (donor) makes an amount of money, goods or services (donation in kind) freely available to a third party (donee), which accepts it. At times, grants (finalist donations) is the name for those cases in which the money, goods or services are intended for the fulfillment of a given objective, the execution of a project or the completion of an activity by the donee. In all cases, the donor will not receive or request any compensation from the donee (regulated by article 15 of the Code).*

3.2.2 Contribution to educational activities or scientific and professional meetings

Ipsen discloses ToVs related to educational activities and scientific-professional meetings at individual level, i.e., at HCP or HCO level in line with the Code.

The ToVs disclosed under this section relate to either Third-Party organized events or Standalone Events organized by Ipsen:

“Third-party events”, organised by an independent third party, such as a learning Society, HCP association etc. An international scientific congress is an example of third-party events.

- **HCP Sponsorship:** Ipsen may sponsor HCPs to attend congresses or events to enhance their medical and/or scientific knowledge, and their use of medicines.

In this context, the sponsorship covers **congress registration, travel, accommodation** and meals. The HCP does not receive any compensation, as no service is provided from the HCP (*See categories 1. and 3. below*).

- **Congress Sponsorship:** Ipsen may also **sponsor a third-party event** (congress for example), in exchange for services such as a slot for an Ipsen satellite symposium (educational activity independently organized by Ipsen and held within the congress, the admission of employees to the Congress) or a booth (*See category 2. below*). The ToVs related to sponsorships are always made to an organisation.

“Ipsen Standalone meetings”. These are events initiated by Ipsen to provide information on an Ipsen medicinal product, therapeutic area, treatment options, etc. or as a response to address a legitimate need for scientific information. Hospitality can be provided to HCPs that participate in such meetings. Logistical costs, i.e. Travel and accommodation, are disclosed, however not room rental or potential equipment.

Spain

In both cases, the hospitality levels are governed by local rules (resulting from local transposition to the Farmaindustria Code of the EFPIA Code of Practice setting amount thresholds for hospitalities).

The report section “*Contribution to educational activities or scientific and professional meetings*” is composed of three (3) categories:

- 1 **Registration fees:** participants’ admission fees to third-party events, are included in sponsorship of HCPs.

- 2 **Sponsorship agreements** category as outlined in Article 23.05 of the EFPIA Code of Practice, with HCOs or third parties (such as PCOs) appointed by HCOs to manage an event. In the latter case, the sponsorship is considered as an indirect ToV to an HCO. Examples of ToV disclosed: Rental of booth space, satellite symposia slot at a congress (Ipsen controlled event at third-party event).

- 3 **Travel and accommodation** provided to HCPs as part of HCPs sponsorships at Third-party events or related to HCPs participation at Ipsen Stand-alone meetings. Examples of ToV disclosed: Flight tickets, train tickets, hotel nights. For mass group transport (e.g., a bus / coach) organised for an event, the cost is allocated to each individual HCP having benefited from the “Travel and accommodation”.

Refer to Part 8.3 for detailed calculation rules.

EFPIA: *Contribution to costs related to Events, through HCOs or third parties, including sponsorship to HCPs to attend Events, must be disclosed individually under the name of the Recipient: such costs may relate to: Registration fees; Sponsorship agreements with HCOs or with third parties appointed by an HCO to manage an Event; and Travel and accommodation (to the extent governed by Article 10 of the EFPIA HCP Code). Since 30 June 2016, companies disclose transfers of value made to HCPs, such as consultancy and advisory boards, speaker fees, and sponsorship to attend meetings. This transformational step in the relationship between industry and health professionals is a result of the EFPIA Disclosure Requirements. (EFPIA FAQ Question 3)*

3.2.3 Fees for Service and Consultancy

Ipsen may contract with an HCP or an HCO in exchange for services provided by the HCP/HCO based on scientific/medical expertise, reputation, knowledge and experience in a particular therapeutic area. Ipsen enters contractual arrangements with an HCP or an HCO only where there is a legitimate business or scientific need which cannot be satisfied by internal or other available sources. The services provided are insights, presentations or other consulting services.

Participation in consultancy agreements requires an investment of time and expertise from the HCP, over and above their principal practice. Therefore, it is appropriate that they are paid for their time and reimbursed for expenses such as travel. Remuneration must be part of a written agreement, be strictly

Spain

related and proportional to the services rendered, be in line with fair market value and comply with relevant Code of Practice, regulations and laws.

In this section Ipsen discloses services at individual level, i.e., at HCP or HCO level, the fees and related expenses, in two separate ToV categories:

- 1 **Fees:** fees for services to HCPs/HCOs
Examples: Speaker fees (Speech given by an HCP (“Speaker”) in a meeting), fees for insights provided during an Advisory Board¹, fees for consultancy.
- 2 **Related expenses:** Where a service agreement is in place, other expenses may occur which do not constitute part of the fees but relate to the provision of this service and are reimbursed to the HCP/HCO. Such ToVs are disclosed in this category.
Examples: taxi.

EFPIA: *ToVs resulting from or related to contracts between Member Companies and HCOs under which such HCOs provide any type of services to a Member Company, or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.*

3.2.4 Research and Development (R&D):

Ipsen will disclose ToV to HCPs or HCOs as per the Code; related to the planning or conduct of:

- Non-clinical studies
- Clinical trials
- Non-interventional studies - that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study.

Definitions:

Non-clinical studies (Source: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Non-clinical health and environmental safety study, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities.

Clinical trials (Source: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmaco-dynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its (their) safety and/or efficacy.

1 An **Advisory Board** is a group of external experts convened by a company to get their professional advice and insights on a specific topic for which the expertise and knowledge are not available within the company. Advisors (experts in their areas) can be healthcare professionals (HCP), payers, patients, representatives of patient associations, patient advisors and non-HCP specialists, e.g., Market Access specialists.

Covering scientific and / or healthcare-related issues, Advisory Boards help us to better understand the external environment, therapeutic area, data and use of products approved or in development, clinical and medical asset strategies, or unmet medical needs.

Spain

Non-interventional studies (*Source: OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Studies where the medicinal product(s) is (are) prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorization. The assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data.

Examples of R&D ToV that are disclosed in this section (if the related study falls into the Farmaindustria definition of R&D):

- Collaboration Agreement
- Clinical Study Agreement
- Consulting Agreement - Services Agreement
- Speaker Agreement
- Advisory Board
- Investigator meeting
- Ancillary services patient care
- Ethics committee fees

Farmaindustria: *Activities related to the planning or conduct of (i) non-clinical studies (as defined by the OECD “Principles of Good Laboratory Practices”), (ii) clinical trials (as defined by Regulation (EU) no. 536/2014 of the European Parliament and of the Council, by Royal Decree 1090/2015 and considered in article 14.1 of the Code) and (iii) observational studies with medicinal products (considered in article 14.2 of the Code).*

Research and Development Transfers of Value in each reporting period shall be disclosed by each company on an aggregate basis. Costs related to meetings that are clearly related to activities covered in this section can be included in the aggregate amount under the “Research and Development Transfers of Value” category.

As an exception to the terms set out in the above paragraph, Transfers of Value made to Healthcare Organisations and to Healthcare Professionals related to observational studies with medicinal products that are retrospective nature, which are nonetheless considered as Research and Development, must be published on an individual basis by pharmaceutical companies under the category "provision of services".

4 DISCLOSURE’S SCOPE

4.1 Products concerned

Ipsen will collect, report and disclose all ToVs with HCPs/HCOs in relation to prescription-only medicines as described within the Code.

EFPIA: *Excluded Disclosures. Without limitation, ToVs that...(ii) are not listed in Section 23.05 of this article, such as Items of Medical Utility (governed by Article 17), meals (governed by Article 10, especially Section 10.05), Medical Samples (governed by Article 19); or (iii) are part of ordinary course*

Spain

purchases and sales of Medicinal Products by and between a Member Company and a HCP (such as a pharmacist) or a HCO do not fall within the scope of the disclosure obligation described above in “General Obligation”.

4.2 Company concerned

The report covers the disclosure of transfers of value to HCPs or HCOs that practice or are registered in Spain that are performed by Ipsen, its affiliates and acquired or merged companies irrespective of their location.

4.3 Excluded Transfers of value

As general principle, Ipsen fully follows EFPIA and Farmaindustria rules related to ToV excluded from the scope. The hospitality levels are governed by local rules (resulting from local transposition of the EFPIA Code of Practice setting amount thresholds for hospitality).

EFPIA: *Without limitation, ToVs that; ... (ii) are not listed in Section 23.05 of this article, such as Items of Medical Utility 29 (governed by Article 17), meals (governed by Article 10, especially Section 10.05), Medical Samples (governed by Article 19); or (iii) are part of ordinary course purchases and sales of Medicinal Products by and between a Member Company and a HCP (such as a pharmacist) or a HCO do not fall within the scope of the disclosure obligation described above in “General Obligation”. Meals and drinks are not disclosed, but a threshold has been applied in each country, limiting hospitality under a certain value. The Code does not require to be disclosed: inexpensive items of medical value; information and educational materials designed for patients; samples; and activities solely relating to over-the-counter medicines. [Q&A – Q7]*

4.3.1 Specific consideration: Market Research

A market research is the process of gathering and analysing information related to a specific market, in a systematic and objective manner. The purpose of any market research project is to achieve an increased understanding of the subject matter. Most of the time, market research is covered by contracting arrangements between Ipsen and external vendors; personal information of respondents is then kept fully confidential by the vendor.

In case of ToV related to market research, two situations can occur:

- If the names of the respondent HCPs are not known, the ToV is not disclosed.
- If the names of the HCPs are known, the ToV is disclosed at individual level.

In line with EFPIA Code.

EFPIA: *The Member Company knows the identity of the HCP/HCO participating in activities defined as market research, the Member Company should disclose it in the “Fees for Service and Consultancy” category.*

Section 15.04. Limited market research, such as one-off phone interviews or mail/e-mail/ internet questionnaires are excluded from the scope of this Article 15, provided that the HCP, HCO’s member or PO’s Representative is not consulted in a recurring manner (either with respect to the frequency of calls generally or of calls relating to the same research) and that the remuneration is minimal.

4.3.2 Specific consideration: Third parties' interaction

In some parts of the world, Ipsen operates through partners and distributors. Therefore, Ipsen considers that if the Partner is a member of the EFPIA, or a member of the local association member of EFPIA in the country of the HCP/HCO, and/or if the country where the Partner operates has adopted a legislation providing for transparency of interactions between the pharmaceutical industry and HCPs and HCOs, the Partner is responsible for documenting and disclosing ToV made to HCPs and HCOs, in accordance with the local code of conduct or legislation, and in compliance with applicable personal data law protection.

When the partner is not a member of the EFPIA or when the recipient comes from a country where the partner is not a member of the local association member of EFPIA, two cases can occur:

- The partner discloses on a voluntary basis or through contractual obligations: These ToV are then excluded from the Ipsen Transparency reports.
- The partner does not disclose: Ipsen discloses only the ToV linked to activities included in the scope of the EFPIA, made on behalf of Ipsen, and when final recipients / costs are known by Ipsen. In these cases, the partner commits to assist Ipsen in fulfilling its obligations under the Code by collecting the required information and consents, where applicable, for the processing and disclosure of the relevant ToV to HCP and HCO.

EFPIA: *Third parties provide support to Member Companies in a variety of capacities, impacting more or less on the conduct of activities regulated by the EFPIA Codes. Such activities would be reported as indirect ToVs following provisions of the EFPIA Disclosure Code. When Member Companies provide support / sponsorship to PCOs involved in the organisation of scientific Events, it is understood that the Member Companies' intention is to provide support to HCPs/HCOs at arm's length. Indirect ToVs are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or ToVs through an intermediate and where the Member Company knows or can identify the HCP/ HCO that will benefit from the ToV*

4.4 Transfers of Value Date

The date used for collecting and publishing transfers of value related to educational activities and scientific-professional meetings is the start date of the activity or meeting. In the case of contracts for the provision of services linked to a meeting, the date used will also be the start date of the activity or meeting. In the case of contracts for the provision of services not linked to a meeting, the date used for collecting and publishing transfers of value is the invoice date. In multi-year contracts, the transfer of value portion corresponding to the year 2024 has been included.

4.5 Direct Transfers of Value

Ipsen discloses both direct and indirect types of ToV such as defined in the Code. Direct transfers of value are payments made directly by Ipsen for the benefit of a Recipient

4.6 Indirect Transfers of Value

Indirect transfers of value are payments made by a third party (such as contractors, Clinical Research Organisations (CROs), agents, partners, affiliates (including foundations)) on behalf of Ipsen for the

Spain

benefit of a Recipient, where the identity of such Member Company is known or can be identified by the Recipient that will benefit from the ToV. This also includes ToV between Ipsen and POs, however this is disclosed within a PO specific report.

When the Transfer of Value has been carried out through an intermediary (third party), a contract will have been signed to ensure compliance with the obligations arising from the Code. If the laboratory signs the service provision contract with a natural person acting individually, in their own name and right, the natural person, the Healthcare Professional, must invoice these services (indicating a NIF number). If the service is provided by a legal entity, the legal entity must issue the corresponding invoice (indicating a CIF number).

To the extent legally possible and provided that it can be provided accurately and consistently, transfers of value made to Healthcare Organizations will be published at the individual level, identifying the healthcare professional rather than the Healthcare Organization. In particular, if the contracted service and its corresponding transfer of value are directly attributable to a specific natural person (Healthcare Professional), the transfer of value will be published in the name of that professional.

Transfers of Value (indirect payments) made to Healthcare Professionals or Healthcare Organizations by providers not considered Healthcare Organizations are declared, provided that the name of the recipient(s) is known.

4.7 Non-monetary Transfers of Value (In Kind)

For any significant non-monetary transfer of value a monetary value shall be assigned in line with applicable local market price, understood as the amount a private party should generally have to pay in order to acquire a unit of a good, product, material, article, etc.

4.8 Transfers of Value in case of partial attendances or cancellation and refund

Ipsen shall disclose effective transfers of value. In relation to contribution to costs of event, when an HCP fails to attend a meeting they were supposed to due to cancellation of the meeting or force majeure, no cost is disclosed under the name of the “no-shows”.

4.9 Cross-border activities or collaborations

At Ipsen, a “**cross-border**” activity is defined as an activity initiated either by an Ipsen affiliate with a Recipient coming from one or several countries, or by a Corporate department.

To comply with the EFPIA Code which requires disclosure in the country where the recipient has its principal practice (HCP) or where it is registered (HCO), whether the ToV occurs in or outside of that country, the cross-border activities management process has been refined in order to capture all expenses from any Ipsen entity to HCPs/HCOs within the scope of EFPIA requirements. All transfers of value to PS/OS that carry out their main practice in Spain are published on Ipsen's Spanish website, including those made by Ipsen's parent company and other affiliates.

EFPIA: *In case of international Event for which a Member Company sponsors the attendance of a HCP, if any funding is provided to such HCP in accordance with the provisions of Article 13, such funding is subject to the rules of the National Code where such HCP carries out his/her profession, as opposed to those in which the international Event takes place.*

4.10 Research & Development

Ancillary services provided in hospitals (i.e., hospital services provided by non-medical staff) can be related to patient care provided during a trial, or can be non-patient related (e.g., data building). The latter is often outsourced to specialised organisations. Ancillary services directly related to patient care in a trial fall within the scope of the Code and are therefore disclosed on an aggregate basis. Ancillary services that are not directly related to patient care in a trial are considered business-to-business transactions that are not subject to the Code's disclosure requirements.

Indirect payments through Clinical Research Organisation: as described in the 3.1.2, a clinical research organisation is not considered a HCO.

Therefore, the fees paid to CROs for the services they provide to Ipsen are not included in the scope of the disclosure.

However, the indirect ToV through CROs that ultimately benefit HCPs/HCOs are disclosed in R&D section.

The contracts with the CROs have been adapted to include provisions related to the CROs' obligation to provide Ipsen with detailed information related to indirect ToV that benefit HCP/HCO.

4.11 Voluntary Disclosure of Transfers of Value

In addition to the disclosure scope set by EFPIA, Ipsen will also collect, report and disclose all ToVs with HCPs/HCOs in relation to over-the-counter medicines.

5 SPECIFIC CONSIDERATIONS

5.1 Unique Identifier

The disclosure template includes unique identifier as a field of mandatory filling for each HCP and HCO. For each transfer of value Ipsen must be able to identify the Recipient. To this end, a unique identifier is assigned for each Recipient: NIF for HCPs and CIF for HCOs.

5.2 Self-incorporated HCP

As general principle, Ipsen considers that disclosure must be made on the contracting entity.

5.3 Multi-year Agreements

As indicated in section 4.4 Transfer of Value Date, in the case of multi-year contract, the date of the payment is considered. If several payments occur within several reporting periods, each disclosure will contain payments done during the appropriate reporting period.

5.4 Country Specificities

Advertising in scientific journals of medical associations is considered a sponsorship and is published in the "Educational Activities and Scientific and Professional Meetings" category in the Collaborations/Sponsorships with HCOs/Third Parties Assigned by HCOs for Event Management column.

Sponsorship of an organization's scientific-professional website is considered a sponsorship and is included in the "Educational Activities and Scientific and Professional Meetings" category in the Collaborations/Sponsorships with HCOs/Third Parties Assigned by HCOs for Event Management column.

Regarding support for genetic testing services, Ipsen publishes payments to the HCOs that perform these services in the "fees" category, and payments to non-HCOs, such as sample transport, in the "donations and grants" category, under the names of the centers that benefit from these services.

5.5 Quality Checks

We use a combination of automated systems, standardized procedures and manual data entry through internal and external resources to collect relevant information and its subsequent publication. The information published reflects our good faith and best efforts to comply with the provisions of Article 18 of the Code of Practice for the Pharmaceutical Industry of Farmaindustria. In the event that, despite our best efforts to ensure a publication that accurately reflects the transfers of value performed, we failed to include correct and complete information, we will investigate and provide an appropriate response if the information is incorrect. Contact address is dataprivacy@ipsen.com.

6 DATA PROTECTION LEGAL BASIS

The collection and use of personal data are subject to the European General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679, as well as the Organic Law 3/2018, of December 5th, on Personal Data Protection and Digital Rights Guarantee. These apply to processing personal data about individual HCPs in the context of disclosing information regarding ToVs performed in benefit of said HCPs by companies subject to the Farmaindustria Code of Practice for the Pharmaceutical Industry.

When processing this data Ipsen ensures that personal data is handled in line the relevant principles and obligations required by applicable regulations, including transparency, data minimization, accuracy, security, lawfulness and individual rights. We also ensure that any transfers of personal data from the EU to a third country outside of the EEA or to a country without an adequacy decision is subject to adequate safeguards, and approved contract terms, such as the EU standard contract clauses.

The legal basis (under Article 6 GDPR) for processing individual disclosure of ToV information linked to individual HCPs in Spain is the legitimate interest of the disclosure itself. Ipsen provides HCPs whose data it publishes with all mandatory information, pursuant to Article 13 or 14 of the GDPR, about how their personal data is processed, the legal basis on which it is processed, and what their rights are and how they can exercise them. Ipsen also informs them of their right to object to individual disclosure. Ipsen has considered whether such interest should be considered to prevail over the rights and freedoms of the HCPs whose information would be disclosed, and in particular their right to personal data protection.

Spain**6.1 Consent collection**

As detailed below, the publication of transfers of value for the benefit of HCPs by companies subject to the Farmaindustria Code of Practice for the Pharmaceutical Industry has legitimate interest as its legal basis for individual publication, as recognized by the report of the Spanish Data Protection Agency of April 22, 2016. Therefore, consent does not operate as a legal basis for said publication.

6.1.1 Partial Consent

For the same reasons explained in the previous paragraph, partial consent does not apply as a legitimate basis for the publication of transfers of value for the benefit of HCPs.

6.2 Legitimate Interests

The objective of ToV disclosure is to protect the integrity of relationships with HCPs and HCOs and this is an important aspect of fostering greater transparency and building greater trust between the pharmaceutical industry, the medical community and society. The legitimate interests for disclosing ToV relates to several parties, as follows:

- Ipsen's legitimate interests in meeting the requirements of the EFPIA and Farmaindustria Codes of Practice which require that each member company documents and discloses all ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of HCPs, in order to protect the integrity of these relationships, foster greater transparency and build trust in the industry.
- The legitimate interest of Farmaindustria to receive the data for publication, to help meet the overall objectives of ToV.
- The legitimate interests of HCPs, patients and the public, meeting a growing expectation that interactions between corporations and society are not only conducted with integrity but are also transparent, thus increasing trust.

Necessity of processing

The aim of ToV disclosure is to inform the public through transparency, so that every patient can be informed of the relationship between their HCP and the pharmaceutical sector and can take decisions based on this information. To achieve this, the information must be made public and should be linked to individually identified HCP, wherever possible. There are no less intrusive ways to achieve this objective.

Balance of interests**Nature of the data concerned**

- The personal data processed is limited to the minimum data required for the purpose. No "special category data" or data relating to criminal convictions, or data related to vulnerable data subjects is processed.
- The data relates to individuals in their professional rather than personal capacity and

Spain

- therefore generally carries less expectation of confidentiality or sensitivity.
- The ToV disclosure does not reveal the actual overall earnings of the HCPs and often represents a small fraction of the HCPs remuneration.
- ToV disclosure covers costs related to educational activities and scientific and professional meetings (registration fees, travel and accommodation) and fees for service and consultancy agreements (fees and expenses).

Reasonable expectations of the HCP

ToV disclosures are in the reasonable expectations of the HCPs for the following reasons:

- Prior to receiving any ToV HCPs are fully informed about disclosure requirements by Ipsen.
- Disclosure requirements are well understood in the industry and have been in place since 2014.
- Individuals will already be aware through their professional bodies and place of work the requirements and importance of transparency in the pharmaceutical industry.
- EPPIA and Farmaindustria have engaged with healthcare professional representative organisations on the issue and launched communication actions to engage with individual HCPs. The practice of publishing ToV is thus very well known in the sector.

It is very unlikely that any HCP would not be aware of the publication of ToV.

Relationship between HCPs and Ipsen

Ipsen has a professional relationship with the HCPs. There is no imbalance of power between Ipsen and the HCP, and the HCPs do not have to enter into any contract, activity or agreement with Ipsen if they choose not to. HCPs are not deprived of any right with significant consequences if they refuse a ToV.

What is the impact on the HCP?

In principle, ToV disclosures are highly unlikely to result in any negative impact on the HCPs individual rights and freedoms, and safeguards are included in the process to ensure this, including:

- Limiting information to the minimum required to meet the objectives and limiting ToV to relevant types of expenditure and activity. Furthermore, the information will be published in aggregate form for each activity category, so that only the total amount received for the collaboration in scientific and professional meetings and for the provision of services will be made public. This way, only the aggregate data for the categories would be available, not the breakdown of information for each individual activity from which the amount is derived.
- ToV information will only be publicly available for a period of 3 years, and there are protocols to avoid data on the internet being indexed by search engines, limiting the risk of unintended uses of the data.

Spain

- Ipsen is also bound to comply with data protection obligations whilst handling the personal data involved, including meeting individual rights, such as the right to object, when processing is based on legitimate interests.

Right to Object

If an individual objects, Ipsen will consider the reasons for the objection on a case-by-case basis and balance that with Ipsen's grounds to continue with the individual disclosure. This is handled in line with the policy of the relevant Ipsen affiliate and, in principle, if the objection relates to potential significant harm to the HCP, the objection would be accepted and the data would be disclosed in an aggregate manner.

6.3 Rights of the HCPs

The rights contemplated in the European Data Protection Regulation are:

- **Information**: Data subjects have the right to be provided with all information describing their relationship with the Data Controller, as well as the source of their personal data if it was obtained from third parties.
- **Access**: This is the right to know whether their personal data is being processed, the purpose of the processing, if any, as well as information available about the origin of said data and any communications made or planned.
- **Rectification**: This is the right to have data that is found to be inaccurate or incomplete modified, and to correct material errors.
- **Deletion** (Right to be Forgotten): This would be a request to cease processing data that is no longer necessary for the purposes for which it was collected or that is being unlawfully processed. Deletion will result in the data being blocked, and it will be kept solely for the public authorities, judges, and courts to address potential liabilities arising from the processing, during the statute of limitations for such liabilities, in accordance with Article 16.3 of Organic Law 15/1999, of December 13, on the Protection of Personal Data.
- **Objection**: In cases where consent is not required, this allows for the cessation of data processing due to a well-founded and legitimate reason related to a specific personal situation, which must be justified, provided that no other legitimate reasons for continued processing prevail. In this case, it would refer to reasons for ceasing the publication of data due to circumstances that did not exist at the time of the transfer of value. The request will be assessed by the company and, if appropriate, the data will be removed from individual processing and will be published in aggregate form. If the company does not grant the objection request, the HCP may go to the Spanish Data Protection Agency and submit such a request. The reasons for the company's refusal would be analyzed, as well as whether the HCP's legitimate interest should prevail over that of the company, in the context of the Spanish Data Protection Agency report of April 22, 2016. The logic of the situation that would lead to the objection request would imply that it would not be exercised selectively against one company and not against others. If there were a well-founded and legitimate reason to request the deletion of the data, the HCP could be asked whether it has exercised this right for the same reason against other pharmaceutical companies, in order to coordinate the assessment of the reasons invoked.

Spain

- Limitation: Right to suspend the processing of the data subject's personal data.
- Portability: Complements the right of access. It allows the data provided to be obtained in a structured, commonly used, and machine-readable format and to be transmitted directly to another entity.
- Revocation (only possible when consent has been provided): Revocation will not be retroactive, so, if revoked, it will not affect information already published or contracts signed previously and whose effects are still in force at the time of revocation. In this case, this data will remain public until the three years stipulated in the Code have elapsed since its publication. However, the laboratories have agreed that companies may have some flexibility, allowing for aggregate publication.

Specific situations:

- Death of the HCP: If any of their heirs requests the removal of the published data, they will be deleted.
- Retirement of the HCP: In the event of the HCP ceasing to operate due to retirement, the data will not be deleted, unless the right to object is exercised due to compelling circumstances. In the case of data published beyond the stipulated 3-year period, the HCP may request deletion.

Prior information procedure:

In the case of healthcare professionals, for companies subject to the Farmaindustria Code of Practice for the Pharmaceutical Industry, recognized by the Spanish Data Protection Agency in its Report dated April 22, 2016 (Annex I of the Code), there is a legitimate interest. Therefore, consent is not required for the individual publication of transfers of value to HCPs. In any case, Ipsen informs HCPs in writing that their data will be published in accordance with the Code before any transfer of value that may be published is made.

Request Management:

Ipsen has implemented a process to respond to data subject requests. Each question or complaint is centralized for follow-up. After a thorough analysis of the request, the requester will receive a response from Ipsen via a signed letter.

The objectives of this procedure are:

- To respond to questions and/or complaints from HCPs/HCOs within a reasonable timeframe in accordance with applicable regulations.
- To ensure an update of the Transparency Report, taking into account all legal limitations, within two (2) months.

7 INFORMATION COLLECTION TEMPLATE

7.1 Date of Publication

Aligned with EFPIA and Farmaindustria Ipsen discloses all the relevant ToVs by 30th of June for the previous year.

The data will be on the public domain for 3 years and will be stored for minimum of 5 years. Ipsen will be able to modify or delete their disclosures at any time before or after the publication.

EFPIA: *Disclosures must be made by each Member Company within 6 months after the end of the relevant Reporting Period and the information disclosed must be required to remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such information is first disclosed unless, in each case, (i) a shorter period is required under applicable national laws or regulations, or (ii) the relevant data protection legal basis (e.g. the legitimate interest grounds, a legal duty or the Recipient's consent relating to a specific disclosure) is no longer applicable. The common reporting period for publication of ToVs to Recipients is set during the time interval from 20th to 30th June each year at the latest. Where a National Code provides a different time interval for its country, this must consistently apply to all disclosure obligations to Recipients.*

7.2 Disclosure Platform

The information shall be published in Ipsen Spain website: <https://www.ipsen.com/spain/ipsen-espana/#transparencia>. It is publicly accessible. In addition, all the local reports disclosed by Ipsen are publicly available via the Corporate website: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>.

EFPIA: *Platform of Disclosure. Disclosures can be made in either of the following ways, provided that they are unrestricted and publicly available: on the relevant Member Company's website in accordance with the section "Applicable National Code"; or on a central platform, such as one provided by the relevant government, regulatory or professional authority or body or a Member Association, provided that disclosures made on a central platform developed at the initiative of Member Associations must be made, so far as possible, using a structure set forth in Annex A for reference.*

7.3 Disclosure Language

Ipsen will disclose the report using the guidance from section 23.04. The report is published in both Spanish and English.

8 DISCLOSURE FINANCIAL DATA

8.1 Currency

Ipsen will disclose the amounts in Euro, even if the payment of the ToV has been done in a different currency.

In the case where ToV have been made in a different currency, the Ipsen Transparency systems have calculated the disclosed amount in local currency, based on the daily exchange rate effective on the date of the ToV.

8.2 Tax Included or Excluded

Ipsen shall publish the gross economic amounts, VAT included.

8.3 Calculation rules

In cases where the transfer of value was made but for reasons beyond Ipsen's control the event could not be attended, for example, a cancellation of a conference, it was not included in the declaration.

Spain

The agency fee related to the costs of organizing the meeting is not included, but the cost of issuing tickets is (these are indirect costs).

Medical insurance is included: it has been included in the total cost associated with travel and accommodation.

The general calculation including no-shows / cancellation fees and group expenses treatment

- The costs of “no-shows” (occurring when an HCP fails to attend a meeting they were supposed to) - Two situations can occur:
 - 1 Ipsen booked and paid in advance for a forecasted number of HCPs/HCOs
 - Calculated Amount = (Actual cost / Forecasted number of attendees, including Ipsen staff and non-HCP attendees)
 - Disclosure: Calculated Amount, disclosed on actual attendees
 - *Example: Ipsen has paid in advance 100€ for 8 HCPs and 2 Ipsen staff. Only 6 of the 8 HCPs have attended the meeting. For each of these 6 actual HCPs attendees, the calculated amount (100€/ (8+2) = 10€) is disclosed. No cost is disclosed under the name of the “no-shows”, nor on the Ipsen staff.*
 - 2 Ipsen paid fees according to the number of attendees
 - [Calculated Amount = (Actual cost / Actual number of attendees, including Ipsen staff and non-HCP attendees)
 - Disclosure: Calculated Amount, disclosed on actual attendees.
 - *Example: A meeting is organized with 11 HCPs and 2 Ipsen staff. Only 8 of the 11 HCPs have attended the meeting. The final invoice for group transportation paid by Ipsen for this meeting is 100€. For each of the 8 actual HCPs attendees, the calculated amount (100€/ (8+2) = 10€) is disclosed. No cost is disclosed under the name of the “no-shows”, nor on the Ipsen staff.*
- Cancellation fees (penalty for annulling a confirmed arrangement or order) are not disclosed.

9 ADDITIONAL INFORMATION

9.1 Dispute management

Ipsen has implemented a responsive dispute process. Each question or claim is centralized and followed up. After a thorough analysis of the inquiry, all applicants will receive a response via a letter signed by Ipsen.

Objectives of the process are to:

- Answer to HCP/HCO claims and questions within a reasonable timeframe with respect to local regulation,
- Ensure an update of the Transparency report, taking into account legal constraint in less than 2 months.

Contact address is dataprivacy@ipsen.com.

9.2 Legal notice

The information published on Ipsen's websites in accordance with the Code's requirements will be used solely for the purpose of complying with the Code's provisions. The data will not be used as a reference by tax or similar authorities.