

GALDERMA

EST. 1981

NOTA METODOLÓGICA

Fecha: 23/Junio/2022

De: Laboratorios Galderma S.A.

Para: Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria

Asunto: Laboratorios Galderma S.A. Nota Metodológica Transparencia Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias 2021

Persona de Contacto: María Casado Pinna Head of Government Affairs & Quality Iberia

ANTECEDENTES

Laboratorios Galderma S.A. (Galderma) es miembro de FarmaIndustria. De acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica para la divulgación de transferencias de valor de las compañías farmacéuticas a los Profesionales Sanitarios (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS), Galderma, como miembro de Farmaindustria, está obligada a publicar los datos relacionados con estas interacciones. Asimismo, es responsabilidad de Galderma publicar una nota metodológica para resumir la metodología utilizada para preparar esta publicación e identificar las Transferencias de Valor (TdV). Este documento apoya y explica como Galderma publica dicha información, a fin de cumplir con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021 de Farmaindustria para el año 2021.

Galderma se compromete íntegramente a cumplir con las leyes y regulaciones nacionales de transparencia, así como con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021 de Farmaindustria. Es nuestra responsabilidad poner todos nuestros esfuerzos para la poder divulgar las TdV.

Si se identifica algún error en el informe una vez divulgados los datos, la persona de contacto será informada. El informe será cargado de nuevo, una vez se haya corregido y verificado la información.

SELECCIÓN DE DATOS

Galderma presenta los datos en la plantilla estándar con los siguientes criterios.

Nombre completo:

- PS: (1) apellido/s y (2) nombre provisto y confirmado por su institución.
- OS: nombre oficial completo (debe de ser el mismo que el nombre oficial registrado).

PS: ciudad de práctica principal:

Es la ciudad en la que el PS desarrolla su práctica principalmente.

OS: ciudad de registro:

Es la ciudad en la que la OS se encuentra registrada.

País de Práctica Principal:

Siempre mencionado como "ES" (España)

Dirección de Práctica Principal:

Otros detalles de la dirección que no figuren en columnas anteriores.

DNI o documento equivalente:

Número del Documento Nacional de Identidad del PS cifrado.

NIF:

Número de Identificación de la OS cifrado.

La dirección de Práctica Principal queda eliminada del registro, siendo opcional su publicación.

Las colaboraciones entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones sanitarias pueden ser:

Donaciones a Organizaciones Sanitarias:

Consisten en disposiciones gratuitas de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio. La donación es completamente desinteresada, ya que el donante no puede solicitar contraprestación alguna, y permite que hospitales, centros y otras organizaciones sanitarias dispongan de material científico de última generación. Véase el artículo 15 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021 de Farmaindustria

TdV o contribuciones a los costes de las reuniones científico-profesionales de OS:

- **Acuerdos de patrocinio** con Organizaciones Sanitarias o terceros designados por las OS para la gestión de la reunión.
- **Cuotas de inscripción** de acuerdo con lo establecido por la OS que organiza la reunión o, en caso de obtener inscripciones por colaboración, el importe de la inscripción será el obtenido al dividir el precio por el número de inscripciones.
- **Viaje y Alojamiento** – En la medida que el Artículo 11 del Código dispone.

Prestación de servicios y consultoría de Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias:

TdV resultantes de o relacionadas con los contratos entre Galderma y los PS u OS, bajo los cuales los PS u OS proveen un servicio a Galderma u otro tipo de financiación no incluida en las categorías anteriores. Por otra parte, los honorarios y las TdV relacionadas con la

prestación de servicios acordadas como gastos en el contrato escrito serán declaradas en dos importes diferenciados.

TdV total de las interacciones con PS y OS:

La cantidad total de Transferencias de Valor en relación con las interacciones con los Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias.

Cantidad agregada atribuible a las TdV a esos receptores (OS y/o PS):

Importe total atribuible a las TdV a esos OS y PS que no pueden revelar sus datos por razones jurídicas.

Número de receptores (OS y/o PS) en la transparencia agregada:

Número total de OS y PS que no puedes revelar sus datos por razones jurídicas.

Porcentaje del número de receptores (OS y/o PS) incluidos en la transparencia agregada sobre el número total de receptores transparentados

Porcentaje de OS y PS atribuible que no pueden revelar los datos por motivos legales.

Investigación y desarrollo:

Todas aquellas actividades asociadas al diseño o ejecución de estudios preclínicos, ensayos clínicos y los estudios posautorización. Como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios posautorización de naturaleza retrospectiva se publicarán como "Prestación de Servicios".

Este tipo de colaboraciones son el motor del avance científico y permiten poner al alcance de los pacientes la innovación médica.

GUÍA DE DATOS ESTANDARIZADOS

Galderma aplica los siguientes criterios a la hora de considerar:

Código Nacional Aplicable:

Las TdV serán divulgadas siguiendo las normas establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021.

Gestión del Consentimiento:

Según del informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos en abril de 2016 se concluyó que el interés general prevalecía sobre el individual para la publicación de las TdV y sostenía que para hacerlo bastaría con informar a los PS en los contratos o documentos que formalicen su colaboración con el laboratorio. Así Laboratorios Galderma, S.A., lo ha hecho en las colaboraciones realizadas en 2021 y que se publican por tanto de forma individualizada.

Galderma se asegura de informar sobre la divulgación de las TdV a los PS y OS en cada contrato de acuerdo a las leyes aplicables.

TdV Transfronterizas:

Galderma ha trabajado con todas las filiales de Galderma en el mundo para recopilar los datos relativos a las TdV efectuadas a (i) PS con su práctica principal en España y (ii) OS con sede en España. Por lo tanto, para evitar la duplicación, sólo un país informa siempre de dichas TdV, independientemente de que las actividades se hayan producido fuera de España, o de que los PS y las OS hayan sido contratados por otras entidades legales de Galderma. Galderma ha hecho todo lo posible por incluir todas estas TdV en su informe de transparencia en España.

Moneda y conversión de divisas:

La moneda utilizada en el informe es EUROS. Cuando el pago se ha realizado con moneda extranjera, se mostrará el cambio a EUROS en la fecha de realización del informe, indicado en el documento.

Documentación y conservación de los Registros:

La información de todas las TdV estará públicamente disponible durante un periodo de 3 años. La documentación acreditativa de dicha TdV se mantendrá disponible durante un periodo de 5 años, según lo dispuesto en el artículo 18.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021 de Farmaindustria; salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

Idioma de la publicación:

Español

'No show' de Profesionales Sanitarios

En caso de que el Profesional Sanitario no se presente (situación de 'no-show'), el pago no se reportará si la transferencia de valor no ha llegado al PS. Cuando el viaje o el alojamiento se ha organizado a través de una agencia y la reserva no se puede cancelar, tampoco aparecerá el coste en el informe, puesto que no ha habido una TdV de Galderma al PS.

TdV a Organizaciones de pacientes

Si hubieran TdV a Organizaciones de Pacientes se recogerán en un informe separado en la web de Galderma. La información que se debe declarar incluye el nombre de la Organización de Pacientes, la cantidad total de TdV en cada periodo relativo a (i) valor monetario del apoyo financiero y de los costes facturados; y (b) beneficio no monetario que la Organización de Pacientes recibió cuando el apoyo no financiero no puede asignarse a un beneficio monetario significativo; y (ii) servicios contratados; y la descripción de la naturaleza del apoyo o los servicios contratados.

Formato/Plataforma de Transparencia:

El formato del informe se realiza con la plantilla proporcionada para tal fin por Farmaindustria, incluyéndose en un link dentro de la web de Galderma de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de Industria Farmacéutica 2021. Además, en la web de Farmaindustria se alojará un *gateway* al informe correspondiente.

Periodo de presentación del informe:

La transparencia se dará a conocer anualmente y cada presentación abarcará un año civil completo.

Para este informe, el periodo de TdV está comprendido entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2021. Abarca todas las TdV según fecha de prestación de servicio en el Sistema; los casos indicados por aplazamiento relativo a la COVID19 no están reflejados en el informe.

Tratamiento de los contratos de varios años:

Si Galderma realiza un contrato plurianual con PS u OS, se divulgarán los datos cuando la transacción financiera se ha realizado en el periodo (año) que contempla el informe en relación con los contratos plurianuales.

Elementos que exceden los requerimientos del Código:

Galderma desarrolla y comercializa medicamentos de prescripción y publicitarios, productos sanitarios y cosméticos. Las interacciones con los PS u OS pueden llevarse a cabo en el marco de cualquiera de estos productos y nuestras herramientas de contabilidad no distinguen entre TdV relativas a diferentes productos. Galderma está comprometida con el ejercicio de transparencia, considerando que es necesario reportar cualquier interacción entre el laboratorio y el PS u OS, independientemente del producto con el que está relacionado, por lo que este Informe de Transparencia detalla todas las TdV sin diferenciar entre productos.

Impuesto sobre el Valor añadido y otros impuestos:

Galderma informa sobre el importe bruto, siempre que sea posible.

Cambios debidos a la situación de Pandemia de Covid-19 relativos al proceso de transparencia:

Todos aquellos pagos relativos a reuniones científico-profesionales que fueron canceladas o aplazadas por la COVID-19 en cualquiera de sus variantes, no están recogidos en el informe presentado al no haber existido una Transferencia de Valor, y se procederá a su divulgación en el momento en el que la actividad o prestación de servicio se haya producido, aunque el pago inicial haya tenido lugar durante el año 2021.