

NOTA METODOLÓGICA



Fecha: 26/Junio/2020

De: Laboratorios Galderma S.A.

Para: Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria

Asunto: Laboratorios Galderma S.A. Nota Metodológica Transparencia PS/OS 2019

Persona de Contacto: María Casado Pinna Responsable Regulatory Affairs y Calidad España en nombre de Ana Duarte Compliance Officer Iberia

ANTECEDENTES

Laboratorios Galderma S.A. (Galderma) es miembro de EFPIA y FarmaIndustria. De acuerdo con el Código EFPIA/FarmaIndustria para la divulgación de transferencias de valor de las compañías farmacéuticas a los Profesionales Sanitarios (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS), Galderma, como miembro de EFPIA/FarmaIndustria, está obligada a publicar los datos relacionados con estas interacciones. Asimismo, es responsabilidad de Galderma publicar una nota metodológica para agrupar la metodología utilizada para preparar esta publicación e identificando las Transferencias de Valor (TdV). Este documento apoya y explica como Galderma publica dicha información, con el objetivo de cumplir con el Código de Transparencia de EFPIA en 2019 y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016 de FarmaIndustria.

Galderma se compromete íntegramente a cumplir con las leyes y regulaciones nacionales de transparencia, así como con el Código de Transparencia de EFPIA y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016 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 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 España

Dirección de Práctica Principal:

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

DNI:

Número del Documento Nacional de Identidad del PS cifrado.

NIF:

Número de Identificación de la OS.

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 2016 de Farmaindustria.

Actividades formativas y reuniones científico-profesionales:

Pueden ser patrocinios de actividades (solo aplicable a organizaciones sanitarias o terceras partes designadas por la OS para su gestión), cuotas de inscripción a congresos, cursos de formación, viaje y alojamiento, etc.; según lo previsto en el artículo 11 del Código de Farmaindustria. Este tipo de colaboraciones son fundamentales, ya que garantizan la necesaria formación continuada de los Profesionales Sanitarios, sobre todo teniendo en cuenta la complejidad científica y técnica de la profesión y la innovación permanente a la que está sometida. En España, la industria farmacéutica ha asumido el compromiso de facilitar el desarrollo de las actividades formativas necesarias para la actualización, capacitación y reciclaje de los Profesionales Sanitarios, y exigidas para el desarrollo de sus actividades y las características del puesto de trabajo que desempeñan.

Prestación de servicios profesionales:

Se trata de la contratación de Profesionales Sanitarios, de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante, actividades de formación, elaboración de informes, etc. De esta forma, Profesionales Sanitarios aportan información muy valiosa sobre necesidades médicas no cubiertas, soluciones terapéuticas o aplicación clínica de los tratamientos, de manera que la industria aplica esta experiencia en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos o en la mejora de los ya existentes. Los honorarios, por una parte, y por otra las transferencias de valor relativas a los gastos acordados en el contrato escrito para cubrir la actividad se detallarán como cantidades separadas, de conformidad con el artículo 18.3.2.b del Código de Farmaindustria.

Investigación y desarrollo:

Son todas aquellas actividades asociadas al diseño o ejecución de estudios preclínicos, ensayos clínicos y los estudios posautorización. Este tipo de colaboraciones son el motor del avance científico y permiten poner al alcance de los pacientes la innovación médica.

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.

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

Publicación Nominativa Individual, las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario u Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario u Organización Sanitaria individual.

El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte del Profesional Sanitario u Organización Sanitaria individual, los Órganos de Control del Código o de las Autoridades competentes.

[GUÍA DE DATOS ESTANDARIZADOS](#)

Galderma aplica los siguientes criterios a considerar:

Código Nacional Aplicable:

En la publicación de las TdV se han seguido las normas establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

Gestión del Consentimiento:

Galderma se asegura de informar sobre la divulgación de las TdV a los PS y OS en cada contrato y procede a la divulgación pertinente a las leyes locales de protección de datos aplicables antes de su publicación.

A partir 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 2019 y que se publican por tanto de forma individualizada.

TdV Transfronterizas:

Cuando los receptores de las TdV son PS de España, y éste es su país de práctica principal, la TdV será divulgada por la entidad de Galderma que se encuentre en dicho país, incluso cuando las actividades ocurran fuera de España.

La divulgación se hará siempre en la filial de Galderma del país de práctica principal del PS, de esta manera, solo se publicará en uno de los informes de los países, evitando duplicidades. Cuando la TdV se comparta entre diferentes filiales de Galderma, será la filial en la que el PS ejerza su práctica principalmente la que publicará estas TdV.

Moneda o conversión de divisas utilizado:

El informe se ha realizado en EUROS. Si el pago se hizo en moneda extranjera, se mostrará el cambio a EUROS basándose en los tipos de cambio medios mensuales. El mes se determina por la fecha de la TdV.

Documentación y conservación de 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 de Farmaindustria; salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

Idioma de la publicación:

Español.

'No show' de PS:

En caso de que el PS no se presente (situación de "no show"), se informa del pago si hay TdV de Galderma al PS. Cuando el viaje o el alojamiento se han organizado a través de una agencia y la reserva no se puede cancelar, este coste no aparecerá en el informe, puesto que no ha habido una TdV de Galderma al PS.

Organizaciones de Pacientes

Las Organizaciones de Pacientes se reportan en un informe separado, en la website de Laboratorios Galderma, S.A. La información a transparentar en concreto, es la siguiente:

Listado de las organizaciones de pacientes a las que presta apoyo financiero y/o cualquier otro tipo de apoyo significativo conforme a lo dispuesto en el artículo 18.8 del Código. Deberá indicarse el valor monetario o financiero de las colaboraciones, y los costes facturados; cuando esto no fuera posible, se deberá detallar claramente el beneficio no monetario percibido por la organización.

Listado de las organizaciones de pacientes con las que tenga suscrito un acuerdo de prestación de servicios, conforme a lo dispuesto en el artículo 18.8 del Código. Deberá incluirse una descripción detallada que permita determinar, sin necesidad de divulgar información confidencial, la naturaleza del acuerdo, publicando el importe total pagado a cada organización por la prestación de dichos servicios.

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 en España, de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de Industria Farmacéutica.

Periodo de presentación del informe:

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

En este informe se incluyen las TdV entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2019. Abarca todas las TdV según la fecha de pago en el Sistema de contabilidad, no la fecha en la que el PS u OS realiza el servicio.

Tratamiento de los contratos de varios años:

Galderma realiza los pagos anualmente, o al final del contrato plurianual, o una suma global a los PS u OS dentro de un determinado número de años en función de las condiciones de los contratos. Galderma comunica los datos cada vez que se produce una transacción financiera durante el año objeto de informe en relación con los contratos plurianuales.

Impuesto sobre el Valor añadido y otros impuestos:

En cuanto a la retención de impuestos, Galderma informa del importe bruto. Cuando corresponda, la publicación de colaboraciones con PS y OS no incluye el IVA.