

NOTA METODOLÓGICA

Fecha de Publicación: 27/06/2019

División: LABORATORIOS GALDERMA, S.A.

Asunto: Nota Metodológica explicativa sobre la Publicación de Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias de conformidad con el Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)

Contacto: Ana Duarte – Compliance Officer Iberia

JUSTIFICACIÓN

Como miembro de EFPIA y de Farmaindustria, Laboratorios Galderma, S.A., se ha comprometido a asegurar que la naturaleza y alcance de las transferencias de valor (TdV) con los Profesionales Sanitarios (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS) son claras y transparentes al público. Por lo tanto, Laboratorios Galderma, S.A., ha publicado las TdV realizadas directa o indirectamente a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias durante el año 2018.

Esta Nota Metodológica explica cómo Laboratorios Galderma, S.A., en su compromiso con la transparencia registra y hace pública esta información de acuerdo con la edición actual del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria.

Los posibles errores en el informe una vez publicado, serán informados a la persona de contacto. El informe será actualizado con la información correcta una vez verificada.

SELECCIÓN DE DATOS

Laboratorios Galderma, S.A., reporta los datos en la plantilla oficial de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, recogiendo los siguientes datos:

Nombre Completo PS y OS (obligatorio).

Profesionales Sanitarios (PS): ciudad de ejercicio profesional (obligatorio).

Organizaciones Sanitarias (OS): ciudad de domicilio social (obligatorio).

País de ejercicio profesional (opcional).

Dirección Profesional (opcional).

DNI / CIF XXX1234XX (obligatorio).

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.

Actividades formativas y reuniones científico-profesionales: Pueden ser patrocinios de actividades (solo aplicable a organizaciones sanitarias), cuotas de inscripción a congresos, cursos de formación, etc. 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.

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.

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

Código Nacional Aplicable:

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

Publicación individual:

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 2018 y que se publican por tanto de forma individualizada.

Transferencias de Valor Transfronterizas:

Se han incluido las Transferencias de Valor de Laboratorios Galderma, S.A. realizados a los Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España.

En este sentido, solo Laboratorios Galderma, S.A. ubicado en España publica la TdV para evitar la duplicación. Cuando la TdV es compartida por varias entidades de Galderma, el país de origen donde ejerce su actividad el PS, será el responsable de publicar dicha TdV.

Moneda:

Toda la información se publica en euros.

Tipo de cambios:

Cuando las TdV se recogen en moneda extranjera, las cantidades se convierten a la moneda local basándose en los tipos de cambio medios mensuales. El mes se determina por la fecha de la TdV.

IVA:

Cuando corresponda, la publicación de colaboraciones con PS y OS no incluye el IVA.

Retención de datos y documentación:

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.

Idioma de publicación:

Español

“No show” de Profesionales Sanitarios:

Cuando se de la situación de “No asistencia” de un Profesional Sanitario, la Transferencia de valor realizada por Laboratorios Galderma, S.A., será publicada de igual manera.

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 nomonetario 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.

Periodo de publicación:

La publicación de 2018 incluye las TdV realizadas entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2018.

Contratos de larga duración:

Para contratos de larga duración, la publicación sólo incluye las TdV aplicables al periodo de publicación: 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018.