



Nota Metodológica 2021 - Entidades de Galapagos

Como empresa de biotecnología impulsada por la ciencia, siempre hemos colaborado estrechamente con diversas partes interesadas del sector científico y sanitario. Estas relaciones y alianzas representan un activo inestimable para Galapagos. Estamos orgullosos de nuestro espíritu de colaboración y seguiremos siendo transparentes en relación con nuestras investigaciones y prácticas empresariales con las partes interesadas. Creemos que la transparencia es vital para reforzar la base de la futura colaboración.

Transferencia de Valor

Galapagos hace públicas las Transferencias de Valor (TdV) en los mercados europeos en los que existe legislación al respecto o en los que formamos parte de la Asociación Miembro de la Federación Europea de la Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). En la presente nota se describen los métodos utilizados por las entidades de Galapagos para cumplir los requisitos de divulgación de pagos y transferencias de valor (TdV) a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes y sus representantes, tal y como se recoge en el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y se describe con mayor detalle en los Códigos de Buenas Prácticas de las Asociaciones Miembros de la EFPIA.

En caso de existir variaciones locales en cualquiera de las definiciones que se muestran a continuación, se aclararán agregándose como apéndice de este documento.

Definiciones

Organización sanitaria (OS)	Toda persona o entidad jurídica que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica, como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otra institución docente o sociedad académica.
Profesionales sanitarios (PS)	Toda persona física perteneciente a las profesiones médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar un medicamento. Galapagos no hará públicos los pagos (por ejemplo, salarios y prestaciones) a PS que sean empleados directos de la Empresa.
Organización de Pacientes	Una persona o entidad jurídica sin ánimo de lucro (incluida la organización global a la que pertenece), compuesta principalmente por pacientes o cuidadores, que representa o apoya las necesidades de los pacientes o cuidadores y cuyo domicilio social se encuentra en Europa.



Transferencia de Valor (TdV) TdV directas e indirectas, ya sea en efectivo, en especie o de otro modo, realizadas con fines promocionales o de otro tipo, en relación con el desarrollo y la venta de productos de Galapagos.

Las TdV directas son las transferencias realizadas directamente por una Empresa Miembro a un Beneficiario.

Las TdV indirectas son las realizadas en nombre de una Empresa Miembro a un Beneficiario, o las realizadas a través de un Tercero y en relación con las cuales la Empresa Miembro conoce o puede identificar al Beneficiario que se beneficiará de la Transferencia de Valor.

Categorías de Divulgación

Contribución a los costes relacionados con Eventos Apoyo que proporciona o cubre gastos de viaje, alojamiento o inscripción para apoyar la asistencia de un PS a título individual o un representante de una OP a un Evento organizado o creado por Galapagos o un Tercero.

Honorarios de Investigación y Desarrollo Todos los honorarios abonados a un PS o a una OS en relación con la planificación o la realización de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios no intervencionistas realizados por Galapagos o por Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) en nombre de Galapagos se notifican de forma agregada, a menos que se especifique lo contrario.

Honorarios por Servicios y Consultoría Galapagos contrata a un PS/OS para la prestación de servicios cuando existe una necesidad empresarial genuina y legítima y cuando el PS/OS está cualificado y es idóneo para prestar los servicios. Estos servicios se pagan como Honorarios por Servicio al Valor Razonable de Mercado. Como parte del Contrato de Honorarios por Servicios por escrito, se pueden pagar los gastos relacionados (para que el beneficiario pueda desempeñar la labor para la que ha sido contratado), que pueden incluir los costes de vuelos, trenes, alquiler de coches, peajes, gastos de aparcamiento, taxis, traslados en autobús, alojamiento en hotel y gastos de visado.

Por norma, Galapagos pago los honorarios directamente y, con carácter excepcional, a través de proveedores terceros. En el caso de las TdV relacionadas con estudios de investigación de mercado, la Agencia de Investigación de Mercado paga directamente los honorarios y se



divulgan en esta categoría, pero solo cuando Galapagos conoce la identidad del beneficiario.

Como principio general, se comunica la entidad contratante. Si la entidad contratante es una empresa propiedad de un PS, el importe se divulgará como una TdV realizada a la empresa, es decir, una OS.

Subvenciones y
Donaciones

En conjunto, significa proporcionar fondos, activos o servicios libremente concedidos con el fin de apoyar la asistencia sanitaria, la investigación científica o la educación, sin la consiguiente obligación del beneficiario de proporcionar a cambio bienes o servicios al donante.

Patrocinio

Apoyo prestado por Galapagos o en su nombre, cuando lo permita la ley, como contribución para apoyar una actividad realizada, organizada o creada por una OS, una OP o un Tercero.

Compromiso con la Transparencia

Proyectos de Comercialización Conjunta

Cuando Galapagos desarrolla o comercializa conjuntamente un producto con otra empresa farmacéutica, Galapagos solo declara los pagos realizados a través de las cuentas bancarias de Galapagos. Estas organizaciones harán públicas por separado las transferencias de valor realizadas por los socios en la operación de comercialización conjunta.

Gestión del Consentimiento

En las entidades de Galápagos, se consideran 3 enfoques según la regulación local, los códigos de asociaciones y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD):

Obligatoriedad de
consentimiento

Para los países donde se requiera un consentimiento, siguiendo el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR), Galápagos se pone en contacto con los Profesionales sanitarios para obtener dicho consentimiento y poder llevar a cabo sus transferencias de valor (ToV).

Los PS tienen derecho a no proporcionar/retirar su consentimiento para la divulgación individual. Cuando un PS no haya proporcionado/retirado su consentimiento, la transferencia de valor se divulgará de forma agregada.

Aplica a: Alemania, Italia y Luxemburgo



No obligatoriedad de Consentimiento	Para aquellos países donde no se requiera el consentimiento por parte del PS, éste se establece de forma predeterminada con un "SI", y la divulgación se realizará a nivel individual. Aplica a: Bélgica, Francia, Países Bajos, España
Legítima necesidad	Donde esté permitido, Galápagos puede confiar en el interés legítimo con el derecho a objetar como base legal para publicar transferencias de valor de un PS. Si un PS ejerce el derecho bajo el RGPD de oponerse a la divulgación individual, la transferencia de valor se informará de forma agregada. Aplica a: Reino Unido

En aquellos casos en el que el consentimiento informado sea requerido y el PS tenga el derecho a oponerse a mostrar la legítima necesidad, dicho estatus sería validado anualmente antes del período de transparencia.

Pagos Transfronterizos

Galapagos desarrolla su actividad en muchos países y, por lo tanto, puede contratar a PS de diferentes países para que presten servicios en otros mercados. Las divulgaciones de estas TdV se harán en el país de origen del beneficiario. Por país de origen se entiende el país en el que el beneficiario tiene su lugar de práctica principal o está registrado. Del mismo modo, los pagos realizados a las OS locales por entidades de Galapagos que se encuentran en otros países se hacen públicos a escala local, independientemente de la fuente de financiación.

Moneda

Cuando los pagos se realizan en una moneda distinta de la del país de acogida del PS/OS, se aplicará el tipo de cambio diario a la operación en cuestión. Todas las divulgaciones se harán públicas en la moneda local. Debe entenderse que los importes totales que se hacen públicos pueden, por lo tanto, variar ligeramente respecto a la cantidad exacta pagada en la moneda local.

Fecha de Comunicación

Las fechas de TdV mencionadas en el informe de divulgación corresponden a las fechas del pago al beneficiario. Por lo tanto, todo pago al beneficiario que se efectúe dentro del período de comunicación de informes de un determinado país se recogerá para su divulgación.

Cuando las TdV se refieran a contratos plurianuales, solo se incluirán las TdV realizadas en el período de referencia.

Cuando una TdV sea un beneficio en especie, por ejemplo, un vuelo o alojamiento, los valores se declaran en la fecha en la que el beneficiario recibió el beneficio.

Impuesto sobre el Valor Añadido



Galapagos ha tomado la decisión de comunicar valores sin IVA siempre que sea posible debido a la complejidad de los regímenes de IVA en toda Europa y a la falta de coherencia respecto de si el IVA puede o no ser reembolsable en función del lugar donde se haya realizado la operación y del país de residencia del PS o la OS. Todos los demás impuestos se incluyen en los valores declarados.

Compromiso subyacente a la Transparencia**Gestión de Disputas**

Las actividades descritas anteriormente ofrecen a Galapagos una garantía razonable de que los informes de TdV son lo más exactos y completos posible. En caso de que existan reclamaciones o disputas, estas deberán comunicarse a Transparency@glpg.com. Galapagos se compromete a resolver y, si es necesario, a proceder a una nueva publicación en un plazo de 30 días a partir de la recepción de la notificación de la disputa.