

## Nota metodologica 2021 – Galapagos Biopharma Italy S.r.l.

Galapagos é una biotech nel settore farmaceutico. Siamo motivati dalla ricerca scientifica e da sempre collaboriamo a stretto contatto con molti e diversi stakeholders nel settore scientifico e sanitario. Queste relazioni hanno un valore inestimabile per Galapagos. Siamo orgogliosi del nostro spirito di collaborazione e garantiremo sempre la trasparenza riguardo ai processi di ricerca e sviluppo ed alle pratiche commerciali che intratteniamo con i nostri stakeholder. Crediamo, inoltre, che la trasparenza sia un elemento fondamentale per rafforzare le basi delle collaborazioni future.

### Trasferimenti di valore

Galapagos rende pubblici i trasferimenti di valore (ToV) in quei paesi europei laddove sia in vigore una legge o nei quali fa parte dell'associazione industriale aderente a EFPIA. La presente nota spiega la metodologia impiegata da Galapagos Biopharma Italy S.r.l. ("Galapagos") per adempiere alle disposizioni riguardanti i trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti e loro rappresentanti, secondo quanto definito nel Codice Deontologico di EFPIA e ulteriormente illustrato nei Codici Deontologici nazionali delle associazioni industriali aderenti a EFPIA, quale Farmindustria.

### Definizioni

Organizzazione sanitaria (HCO – Healthcare Organisation)	Ogni persona giuridica/ente che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria, medica o scientifica come ospedali, cliniche, fondazioni, università o altri istituti o società accademiche.
Operatore sanitario (HCP – Healthcare Professional)	Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, farmaceutico, infermieristico o qualsiasi altra persona che, nell'ambito della propria attività professionale, possa prescrivere, acquistare, dispensare o somministrare un medicinale.  Galapagos non rende pubblici i pagamenti a favore di HCP (ad es. stipendi e benefit) alle dirette dipendenze dell'azienda.
Associazione di pazienti (PO – Patient Organisation)	Una persona giuridica/ente (compresa l'organizzazione ombrello di cui fa parte) non-profit, principalmente composta da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o supporta le esigenze di pazienti e/o caregiver e che è registrata in Europa.
Trasferimenti di valore (ToV – Transfers of Value)	Trasferimenti economici diretti o indiretti, in denaro, in natura o di altro tipo, realizzati a fini promozionali o di altro genere, legati allo sviluppo e alla vendita dei prodotti Galapagos.



### Categorie di trasferimenti di valore

Contributo a costi relativi a eventi	Contributo economico che fornisce o comprende le spese di viaggio, alloggio e/o registrazione a sostegno della partecipazione di un singolo HCP o rappresentante di una PO a un evento organizzato o creato da Galapagos e/o da una terza parte.
Compensi per ricerca e sviluppo	Tutti i compensi pagati a HCP o HCO relativi alla pianificazione o alla conduzione di studi non clinici, studi clinici e studi non interventistici svolti da Galapagos o da Contract Research Organisations (CRO) per conto di Galapagos sono riportati su base aggregata, salvo diversamente specificato.
Compensi per servizi e consulenze	<p>Galapagos incarica un HCP/una HCO per la prestazione di servizi laddove vi sia un'esigenza commerciale autentica e legittima e l'HCP/HCO siano qualificati e adeguati a prestare i servizi. Tali servizi sono remunerati tramite un compenso per il servizio che riflette il valore di mercato.</p> <p>Nell'ambito del contratto formalizzato per disciplinare le prestazioni, è previsto che le relative spese (necessarie al fine dell'espletamento dell'incarico) possano essere sostenute e possano comprendere i costi di viaggi aerei, biglietti ferroviari, noleggio auto, pedaggi, parcheggi, taxi, trasferimenti in autobus, soggiorni in hotel e visti.</p> <p>I compensi sono di norma pagati direttamente da Galapagos e in via eccezionale da fornitori di terze parti. I ToV relativi a studi per ricerche di mercato sono sostenuti direttamente dalla società di ricerche di mercato e sono pubblicati in questa categoria, ma esclusivamente quando l'identità del destinatario è nota a Galapagos.</p> <p>In linea di principio, la pubblicazione riguarda il soggetto con cui si sottoscrive il contratto. Se il soggetto giuridico con cui si sottoscrive il contratto è un'azienda di proprietà di un HCP, l'importo è reso pubblico come ToV erogato all'azienda, ossia all'HCO.</p>



Sovvenzioni e donazioni

Si intendono tutti i finanziamenti, le risorse e i servizi a titolo gratuito erogati con la finalità di fornire supporto alla sanità, alla ricerca scientifica o alla formazione, senza che ne derivi alcun obbligo da parte del destinatario di fornire in cambio beni o servizi a vantaggio del donatore.

Sponsorizzazione

Supporto fornito da o per conto di Galapagos, laddove sia consentito dalla legge, come contributo a sostegno di un'attività svolta, organizzata o creata da un'HCO, una PO o una terza parte.

## **Impegno per la trasparenza**

### **Progetti di co-marketing**

Laddove Galapagos sviluppi e/o commercializzi un prodotto congiuntamente a un'altra azienda farmaceutica, Galapagos dichiarerà solo quei pagamenti effettuati tramite i conti bancari di Galapagos. I trasferimenti di valore effettuati dai partner di co-marketing saranno resi pubblici a parte da tali organizzazioni.

### **Gestione dei consensi**

Ai sensi e nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), Galapagos contatta i singoli operatori sanitari per richiedere il consenso a pubblicare i loro ToV in quei paesi europei dove è richiesto.

Nei paesi in cui la pubblicazione non è obbligatoria, gli HCP hanno il diritto di non prestare/revocare il consenso alla pubblicazione. Il consenso dell'HCP viene chiesto al momento della instaurazione del primo contatto con l'HCP e l'Informativa relativa al Trattamento dei dati personali è sempre a disposizione e consultabile sul sito Internet istituzionale di Galapagos. Qualora un HCP non abbia prestato il consenso o lo abbia revocato, la pubblicazione del trasferimento di valore avverrà su base aggregata.

Nei paesi in cui non è necessario il consenso, quest'ultimo è considerato automaticamente come prestato e la pubblicazione effettuata a livello individuale.

### **Pagamenti transnazionali**

Galapagos opera in numerosi paesi e pertanto è possibile che incarichi HCP di diversi paesi affinché svolgano servizi in altri mercati. Le pubblicazioni di tali ToV saranno effettuate nel paese sede del destinatario. Per paese "sede" si intende il paese nel quale il destinatario svolge la sua attività principale o è iscritto al registro delle imprese. Analogamente, i pagamenti effettuati a favore di HCO locali da entità Galapagos in altri paesi sono soggetti alla pubblicazione a livello locale, a prescindere dall'origine del finanziamento.

**Valuta**

Qualora i pagamenti siano stati effettuati in una valuta diversa da quella del paese dell'HCP/HCO, a quella determinata transazione sarà applicato il tasso di cambio giornaliero. Tutte le pubblicazioni saranno indicate nella valuta locale. Gli importi totali pubblicati potrebbero pertanto variare leggermente dall'importo esatto corrisposto nella valuta locale.

**Data di riferimento per la pubblicazione**

Nel report sono state considerate le date in cui il pagamento è stato corrisposto al destinatario. Perciò, nella pubblicazione è inserito qualsiasi pagamento erogato al destinatario che rientri nel periodo di riferimento per la pubblicazione di un determinato paese.

Qualora i ToV si riferiscano a contratti pluriennali, sono inclusi solo quelli effettuati nel periodo di riferimento per la pubblicazione.

Nel caso in cui un ToV sia un beneficio in natura, ad es. un viaggio aereo o un soggiorno, sono indicati i valori nella data in cui il destinatario ha ricevuto il beneficio.

**Imposta sul valore aggiunto**

Galapagos ha deciso, ove possibile, di indicare i valori senza IVA a causa della complessità dei regimi IVA in Europa e dell'incongruenza nella possibile rimborsabilità o meno dell'IVA in base al luogo in cui è avvenuta la transazione e al paese di residenza dell'HCP o dell'HCO. I valori riportati includono tutte le altre imposte.

**Impegno dopo il report sulla trasparenza****Gestione delle contestazioni**

Le attività sopra indicate offrono a Galapagos ragionevoli garanzie sul fatto che i report sui ToV siano quanto più accurati e completi possibile. Eventuali richieste o contestazioni devono essere segnalate a [Transparency@glpg.com](mailto:Transparency@glpg.com). Galapagos si impegna alla risoluzione e, se necessario, alla ripubblicazione entro 30 giorni dalla ricezione della notifica della contestazione.