

NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE A OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Paese della Dichiarazione: Italia

Anno della Dichiarazione: 2022 per dati del 2021

Lo scopo di questo documento è guidare i lettori nella comprensione di come Norgine ha ricavato e calcolato gli importi presentati nella pubblica dichiarazione, considerando che ogni azienda farmaceutica può approcciare la questione in modi leggermente diversi. Il documento copre il periodo dal 1 Gennaio al 31 Dicembre 2021.

1. INTRODUZIONE A NORGINE

Norgine è un'azienda farmaceutica europea specializzata, fondata più di 110 anni fa, che conta oltre 1000 dipendenti in Europa e Australia.

In ambito europeo Norgine fornisce esperienza e *know how* per lo sviluppo, la produzione e la vendita di prodotti che offrono un vero valore aggiunto agli operatori sanitari, ai payers e ai pazienti.

La sede centrale dell'azienda è nei Paesi Bassi. Norgine possiede un centro di Ricerca e Sviluppo a Hengoed, in Galles, e due centri di produzione, uno a Hengoed e l'altro a Dreux, in Francia. Per maggiori informazioni, visitate il sito www.norgine.com.

NORGINE e il logo con la vela sono marchi registrati delle aziende del gruppo Norgine.

2. DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA E SCOPO DEL DOCUMENTO

In Europa, il codice della Federazione Europea delle Associazioni e Industrie Farmaceutiche (EFPIA) auspica una maggiore trasparenza tra le aziende farmaceutiche, gli operatori e le organizzazioni del settore sanitario. Questo implica che alle aziende farmaceutiche è richiesto di dichiarare i trasferimenti di valore elargiti, direttamente o indirettamente, a operatori sanitari (*Health Care Professional - HCP*) e organizzazioni sanitarie (*Health Care Organization - HCO*).

In Italia, Norgine segue i requisiti del Codice Deontologico Farmindustria che richiede alle aziende farmaceutiche di documentare e pubblicare le dichiarazioni dei trasferimenti di valore fatte direttamente o indirettamente a HCP, HCO e Associazioni di Pazienti situate in Europa o dove esista richiesta di trasparenza. Maggiori informazioni possono essere trovate al sito <https://www.farmindustria.it/>.

Norgine sviluppa e commercializza sia medicinali che dispositivi medici in diversi paesi. Norgine riporta i trasferimenti di valore per i dispositivi medici separatamente da quelli per i medicinali. Nell'eventualità di una possibile sovrapposizione tra i servizi che un HCP può fornire che si estende ad entrambe le classi di prodotti, o che potrebbero essere percepiti come influenti sul giudizio dell'HCP ingaggiato, Norgine esercita il proprio miglior giudizio per riportare il trasferimento di valore nella categoria di prodotto o dispositivo più adatta. Lo stesso processo di trasparenza si applica quando Norgine ha prodotti di automedicazione.

Per i trasferimenti di valore non monetari, viene valutato e dichiarato un valore equivalente percepito per il destinatario.

Per trasferimenti di valore intendiamo pagamenti come donazioni e contributi elargiti a HCO e, nel caso di HCP, compensi per consulenze o sponsorizzazioni per partecipare ad eventi educazionali quali congressi medici.

NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE A OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Le dichiarazioni di trasferimenti di valore pubblicate includono il nome dell'HCP, se è stato fornito il consenso individuale, o dell'HCO e il totale del valore trasferito nell'anno civile precedente. I compensi sono separati nelle seguenti categorie e attività.

Per le HCO vi sono due categorie:

- donazioni e contributi
- contributi a costi relativi agli eventi (accordi di sponsorizzazione).

Per gli HCP e le HCO le categorie sono:

- contributi a costi relativi agli eventi (come iscrizioni, viaggi e alloggio per partecipare a congressi medici, etc.)
- compensi per consulenze (ad es. relatore, consulenza).

I pagamenti elargiti per Ricerca e Sviluppo (*Research & Development – R&D*) quali studi non clinici, studi clinici e studi non interventistici prospettici sono dichiarati in aggregato.

3. DEFINIZIONI

Norgine ha rispettato le definizioni di HCP e HCO del Codice Farmindustria.

Operatore sanitario (HCP): ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari della ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Ai fini della dichiarazione, Norgine considera come operatore sanitario ogni dipendente del settore sanitario pubblico nazionale o qualsiasi professionista privato, indipendentemente dal suo status professionale. Inoltre Norgine considera, nel campo di applicazione della dichiarazione, ogni operatore sanitario registrato o qualificato, indipendentemente dal suo status nel settore sanitario pubblico nazionale. Quindi rientrano anche gli operatori sanitari in pensione e il personale accademico che fornisce prestazioni e supporto clinico. Inoltre, in questa definizione, rientrano anche i payer.

Sono esclusi dal campo di applicazione della dichiarazione, lo stipendio e i compensi di medici dipendenti di Norgine, membri dello staff. Qualsiasi addetto di Norgine, la cui occupazione principale possa essere ricondotta al ruolo di HCP è invece incluso nella dichiarazione. I trasferimenti di valore a favore di quest'ultimo, incluso il compenso che riceve da Norgine, verranno pertanto divulgati.

Organizzazione sanitaria (HCO): ogni persona giuridica che sia un'associazione o un'organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come ospedali, cliniche, fondazioni, università, scuole di formazione e specializzazione (eccetto le associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Nel complesso Norgine si riferisce agli HCP, alle HCO e alle Organizzazioni di Pazienti con l'espressione Clienti sanitari.

Trasferimenti di valore: trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende a beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE A OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Donazioni e Contributi: per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle HCO sopra definite. Le sovvenzioni sono concesse esclusivamente se: (i) sono effettuate con lo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria o la ricerca; (ii) sono documentate e registrate dal finanziatore/concedente; e (iii) non costituiscono uno stimolo a raccomandare, prescrivere, acquistare, fornire, vendere o somministrare medicinali specifici. Non sono consentite donazioni o sovvenzioni a singoli HCP.

4. RISERVATEZZA DEI DATI E CONSENSO

Norgine sostiene pienamente i concetti di trasparenza e le normative applicabili, comprese le leggi sulla protezione dei dati e, la divulgazione di dati personali di un HCP e di singoli trasferimenti di valore a lui resi e attribuibili su base individuale, è subordinata al preventivo ottenimento dell'autorizzazione del singolo HCP. Qualora un HCP neghi il consenso, i trasferimenti di valore verranno pubblicati in forma aggregata ovvero con indicazione del numero di HCP che non hanno dato il proprio consenso e l'importo totale loro corrisposto.

Nello spirito di trasparenza, Norgine cerca attivamente il consenso per divulgare tutti i propri trasferimenti di valore e viene richiesto un nuovo consenso per ogni nuova interazione o progetto.

Gli HCP hanno il diritto di rinunciare alla divulgazione individuale e revocare il proprio consenso in qualsiasi momento e Norgine deve attenersi alle loro preferenze.

Qualora non sia stata ottenuta l'autorizzazione o laddove il singolo HCP abbia rifiutato di fornire il consenso su base individuale, Norgine dichiarerà la spesa totale come cifra aggregata.

5. RICERCA E SVILUPPO (R&S)

Tutti i pagamenti a favore di HCP e HCO relativi a ricerca e sviluppo sono indicati come un'unica entità alla voce trasferimento di valore R&S. I costi sussidiari a tali attività di studi clinici sono altresì inclusi nell'importo complessivo.

Ai fini della dichiarazione, i trasferimenti di valore per R&S sono trasferimenti di valore a favore di HCP o HCO relativi alla pianificazione o allo svolgimento di:

- studi non clinici (come definito dai Principi della buona pratica di laboratorio OCSE)
- studi clinici (come definito dalla Direttiva 2001/20/EC)
- studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del Codice Farmindustria
- investigator meetings, advisory board laddove tali iniziative siano connesse alle attività precedenti.

I trasferimenti di valore per R&S effettuate dalle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (*Contract Research Organization - CRO*) per conto di Norgine ad HCP o HCO sono indicati da Norgine, in ciascun paese pertinente, come parte della dichiarazione aggregata di R&S.

6. TRANSAZIONI

Data della transazione e data di erogazione del servizio

Norgine gestisce e dichiara i trasferimenti di valore dal momento del pagamento a favore del cliente sanitario, ovvero dalla data della transazione e non quando il servizio, l'interazione o l'evento è effettivamente avvenuto. Ciò significa che potrebbero esserci casi in cui un trasferimento di valore

NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE A OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

dell'anno corrente venga riportato l'anno successivo e un trasferimento di valore dell'anno scorso venga riportato nell'anno corrente.

I trasferimenti di valore sono pagati sempre dopo che l'incarico ha avuto luogo, ad eccezione dei contributi (vedi definizione). I contributi sono pagati prima che l'evento abbia luogo o prima dell'acquisto cui è destinata la sovvenzione.

Gestione di contratti pluriennali

Similmente al paragrafo precedente, in caso di progetti pluriennali Norgine dichiara l'importo pagato relativo all'anno in cui è stata effettuata ciascuna parte del pagamento. Quindi un progetto che si estende per 2 anni civili e che comprende diversi trasferimenti di valore individuali in quel periodo avrà due dichiarazioni associate (per es. una per ogni anno civile che indica il valore del trasferimento effettuato in quel determinato anno civile).

IVA

Le spese e gli onorari di consulenza si intendono al netto di IVA e di imposte locali recuperabili e al lordo della ritenuta d'acconto.

Le spese relative a un evento o un incontro (viaggio, alloggio, taxi) potrebbero comprendere l'IVA o le imposte locali, ove applicabile.

L'IVA, se inclusa, è l'IVA nazionale del Paese in cui è sostenuta la spesa, per esempio in Italia è pari al 22%.

Valute e tassi di cambio

Nel modulo di dichiarazione, i valori sono espressi nella valuta locale, per esempio in euro per l'Italia indipendentemente dal fatto che l'HCP o l'HCO siano stati originariamente pagati in tale valuta.

Qualora sia necessario convertire i valori da un'altra valuta in euro, il tasso di cambio utilizzato è il tasso di conversione della procedura di bilancio annuale di Norgine. Per informazioni aggiuntive contattare contact@norgine.com.

7. PAGAMENTI COMPLESSI

Pagamenti ad associazioni di beneficenza e terze parti

Occasionalmente un HCP che ha fornito un servizio a Norgine può richiedere che il suo compenso venga versato a un'associazione di beneficenza o a terze parti. Generalmente Norgine non consente questo tipo di pratiche e la dichiarazione viene fatta sul singolo HCP poiché il contratto è tra Norgine e l'HCP: l'HCP ha fornito il servizio e ricevuto il trasferimento di valore. Spetta all'HCP, se lo desidera, trasferire il pagamento ricevuto a un'associazione di beneficenza o a terze parti di sua scelta, e qualsiasi transazione ulteriore è al di fuori del controllo di Norgine.

Norgine stipula regolarmente contratti con agenzie pubblicitarie, segreterie congressuali e agenzie di relazioni pubbliche per servizi relativi alla propria attività dove un HCP può essere incaricato di eseguire un servizio per Norgine. Norgine dichiara qualsiasi trasferimento di valore effettuato a favore del singolo HCP mediante le citate terze parti come se il pagamento fosse stato effettuato direttamente da Norgine a quel determinato HCP.

Pagamenti a favore di HCO per servizi forniti da singoli HCP

Occasionalmente una HCO può richiedere che un servizio fornito da un proprio HCP venga disciplinato da un contratto con l'HCO stessa e che non venga stipulato un contratto con il singolo HCP. Nel caso in cui Norgine stipuli un contratto per i servizi di uno specifico HCP, il trasferimento di valore è vincolato a quello specifico HCP. Qualsiasi "commissione amministrativa" addebitata dall'HCO viene indicata come costo per il servizio a tale HCO. Qualora l'HCP non riceva nessun pagamento aggiuntivo per il

NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE A OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

servizio (ad esempio perché relatore ad una riunione durante le normali ore lavorative), l'intero importo pagato da Norgine si riferirà solamente all'HCO come costo per il servizio.

Società private e associazioni di beneficenza

Nel caso in cui un HCP gestisca una società privata, una partnership o un ente di beneficenza ai fini del proprio reddito privato, qualsiasi trasferimento di valore effettuato a favore di tale organizzazione sarà considerato ai fini della dichiarazione come un pagamento diretto all'HCP.

8. CONTRIBUTI PER LA FORMAZIONE MEDICA

Contributi a favore di Società indipendenti

Periodicamente le società indipendenti che gestiscono progetti di formazione medica possono richiedere una sovvenzione a Norgine per sponsorizzare o contribuire alla loro attività. In tal caso, Norgine non può influire sui dettagli del progetto e potrebbe non sapere se sia stato stipulato un contratto con un HCP e, nello specifico, con quale HCP. Di conseguenza, i trasferimenti di valore si riferiscono esclusivamente all'HCO.

Contributi e Donazioni

Qualora venga richiesto a Norgine di fornire un contributo o fare una donazione a favore di HCO per assistere i suoi dipendenti nella partecipazione ad incontri medici o scientifici (ciò potrebbe comprendere il contributo per le tasse di registrazione, il viaggio e l'alloggio), i trasferimenti di valore associati si riferiranno esclusivamente all'HCO, a meno che la richiesta sia associata ad uno specifico HCP. Qualora la richiesta sia associata ad un HCP specifico, la dichiarazione viene effettuata come se l'HCP avesse beneficiato direttamente del trasferimento di valore. Qualora Norgine non sia a conoscenza dei nominativi degli HCP beneficiari del sostegno, la sovvenzione si riferisce esclusivamente all'HCO che ha effettuato la richiesta.

9. CONTRIBUTI PER RIUNIONI SCIENTIFICHE

Norgine rende noti tutti i pagamenti effettuati ad associazioni mediche e HCO in relazione alle riunioni. Ciò include il finanziamento diretto come le spese di sponsorizzazione o il diritto di allestire uno stand espositivo e il supporto indiretto come la fornitura di un'agenzia logistica o il finanziamento dei costi di registrazione, viaggio e alloggio. Vengono inoltre dichiarate le spese per la partecipazione alle riunioni organizzate dall'azienda e il dettaglio di tutti questi trasferimenti di valore è fornito nella voce di riga pertinente.

Le spese di vitto non rientrano nel campo di applicazione della presente dichiarazione poiché disciplinate da rigorose linee guida del settore. Occasionalmente, potrebbe essere necessario includere le spese di vitto quando non è possibile individuarle perché ricomprese in una ricevuta generale contenente altri costi che devono essere dichiarati.

Norgine sostiene la partecipazione degli HCP a riunioni mediche e scientifiche. Laddove i costi non siano dettagliati individualmente (ad es. il costo di un trasferimento in autobus di un gruppo di operatori sanitari da un aeroporto a una struttura congressuale), il costo totale viene diviso equamente tra tutti coloro che ricevono il supporto economico.

10. PAGAMENTI TRANSFRONTALIERI

Norgine ha società affiliate in molti Paesi all'interno e al di fuori dell'Unione Europea.

NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE A OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

I trasferimenti di valore effettuati da qualsiasi entità Norgine sono indicati nel modulo di dichiarazione pertinente nella valuta locale dei clienti sanitari. Tutte le dichiarazioni sono effettuate nei Paesi in cui l'HCO esercita o in cui ha sede l'HCO.

I trasferimenti di valore, effettuati da unità operative estere di Norgine a favore di organizzazioni con sede in Italia, sono dichiarati in Italia indipendentemente dalla fonte del finanziamento. Ciò significa che la presente dichiarazione contiene tutti i trasferimenti di valore che Norgine ha effettuato a favore di HCP e HCO in Italia, indipendentemente da quale entità Norgine ha effettivamente realizzato il trasferimento di valore.

Lo stesso vale per i trasferimenti di valore effettuati dall'affiliata Italiana a favore di un HCP o di una HCO estera; essi non figurano nella dichiarazione dell'Italia ma nel relativo modulo (moduli) del Paese (dei Paesi) responsabile della dichiarazione di tali trasferimenti di valore.

11. PROGETTI DI CO-MARKETING

Qualora Norgine commercializzi un prodotto insieme ad un'altra azienda farmaceutica, Norgine dichiara i trasferimenti di valore effettuati direttamente dal proprio conto bancario e iscritti nei libri contabili dell'azienda come parte delle sue normali operazioni. I trasferimenti di valore effettuati dai partner di co-marketing sono indicati separatamente da tali organizzazioni. La responsabilità riguardo la trasparenza emerge chiaramente dagli accordi contrattuali stipulati con i partner.

Per qualsiasi domanda relativa al contenuto di questo documento, si prega di contattare contact@norgine.com.