



NOTA METODOLÓGICA

DECLARACIÓN DE TRANSPARENCIA DE TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS A ORGANIZACIONES DE PACIENTES

País de Declaración: España

Año de Declaración: 2026 (transferencias de valor realizadas durante 2025)

Este documento intenta servir de guía a sus lectores para comprender los criterios que Norgine de España S.L.U. ha utilizado en el cálculo de las cifras presentadas en su declaración del 2026 de las transferencias de valor realizadas desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2025. Estos criterios pueden variar ligeramente de los utilizados por otras compañías farmacéuticas.

1. Presentación de la compañía (Norgine)

Norgine es una compañía farmacéutica especializada que proporciona experiencia y conocimiento para desarrollar, fabricar y comercializar productos que ofrezcan valor real a los Profesionales Sanitarios, a los Pagadores y a los Pacientes. Establecida en Europa desde hace más de 110 años, cuenta con más de 1.000 empleados en 14 localizaciones. Su sede central se encuentra ubicada en los Países Bajos, y cuenta con un área de Investigación y Desarrollo localizada en Hengoed, (Gales), y dos fábricas en Hengoed (Gales) y en Dreux (Francia). Para más información sobre Norgine, visite www.norgine.com. NORGINE y su logo son marcas registradas del grupo de empresas Norgine.

2. Introducción a la Declaración de Transparencia y propósito de este documento

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria y el Código de la EFPIA establecen obligaciones de transparencia respecto de las interrelaciones de las compañías farmacéuticas con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes. En particular, el Código de Farmaindustria regula la interrelación con Organizaciones de Pacientes y exige que dichas colaboraciones se realicen bajo principios de independencia, respeto mutuo, ausencia de promoción indebida, transparencia y adecuada documentación.

En España, Norgine de España S.L.U. aplica las directrices del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, así como los criterios del Código de EFPIA, en materia de transparencia de las transferencias de valor. En relación con las Organizaciones de Pacientes, Norgine declara públicamente cualquier apoyo financiero, apoyo no financiero significativo, apoyo indirecto y/o contraprestación por servicios contratados, de conformidad con las exigencias aplicables y con la metodología descrita en esta nota.

Norgine vela por que sus prácticas profesionales recojan toda la legislación, regulaciones y códigos de buenas prácticas actuales (como los mencionados de EFPIA y FARMAINDUSTRIA)

que gobiernan el negocio de la Industria Farmacéutica y garantizan la seguridad de los pacientes. Para ello, revisa y actualiza regularmente tanto su código de conducta interno, como sus políticas y procedimientos de cumplimiento.

El término '**transferencia de valor**' se utiliza tanto en los códigos de EFPIA y FARMAINDUSTRIA como en esta nota para definir cualquier transacción o pago directo o indirecto, bien en metálico, en especie o de cualquier otro modo, realizado con fines promocionales o de otro tipo, en conexión con el desarrollo o la venta de medicamentos. Se considera una transferencia de valor directa a aquella realizada por una empresa a beneficio de un receptor. Mientras que una transferencia de valor indirecta sería aquella realizada a beneficio de un receptor en nombre de otra empresa, o por medio de un intermediario, y en la que la empresa conoce o puede identificar al receptor que se va a beneficiar en última instancia de dicha transferencia. Para más información a este respecto, visite <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html?idPag=22>

De acuerdo con su compromiso con los Códigos de EFPIA y Farmaindustria, Norgine de España S.L.U. documenta y declara públicamente las transferencias de valor realizadas a Organizaciones de Pacientes. La presente nota metodológica acompaña a dicha publicación y tiene por objeto explicar, de forma clara y comprensible, el alcance de la información publicada, las categorías utilizadas, los criterios de recopilación y validación de datos, y las principales decisiones metodológicas aplicadas por Norgine para la declaración correspondiente.

3. Definiciones

En esta nota se utilizan, con carácter general, los términos y definiciones previstos en el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria y en el Código de EFPIA. Cuando sea necesario, se incluyen aclaraciones metodológicas adicionales para facilitar la comprensión de la información publicada.

Profesional Sanitario: Cualquier persona física que sea un miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

A efectos de esta declaración, Norgine ha considerado a todos los empleados del servicio público de salud y a cualquier trabajador de la salud privado como profesionales sanitarios, independientemente de su estatus profesional.

Organización Sanitaria: Toda persona jurídica o entidad que sea una asociación médica o científica o institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 del Código de FARMAINDUSTRIA) o a través de la cual presten servicios uno o más profesionales sanitarios.

Organización de Pacientes: organización sin ánimo de lucro, incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenezca, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa, defiende o apoya las necesidades e intereses de los pacientes y/o de sus cuidadores.

Transferencias de Valor: cualquier pago, apoyo, beneficio o contribución, directo o indirecto, en efectivo, en especie o de cualquier otra forma, realizado por Norgine a favor de una Organización de Pacientes, ya sea como apoyo financiero, apoyo no financiero significativo, apoyo indirecto o contraprestación por servicios contratados.

Donaciones y Subvenciones: acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor

de un tercero (donatario), que lo acepta. En ocasiones, se denomina subvenciones (donaciones finalistas) aquellos casos en los que la entrega o prestación se destina al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

Servicios contratados a Organizaciones de Pacientes: servicios legítimos y documentados prestados por una Organización de Pacientes a Norgine, remunerados a valor razonable de mercado y formalizados por escrito, siempre que respondan a una necesidad real y no tengan finalidad promocional indebida.

Investigación y Desarrollo (I+D): actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio), (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

4. Protección de Datos y Consentimientos

Norgine trata la información relativa a las Organizaciones de Pacientes conforme a la normativa aplicable en materia de protección de datos y transparencia. En la medida en que la información publicada se refiera a personas jurídicas, la publicación se realiza sobre la base de las obligaciones de transparencia derivadas del Código de Farmaindustria y de los principios de integridad y rendición de cuentas. Cuando la interacción pueda implicar datos personales de representantes o personas de contacto, Norgine facilita la información correspondiente sobre el tratamiento de datos y adopta las medidas necesarias para limitar la publicación a la información estrictamente necesaria. En aras de la transparencia y de la trazabilidad, las transferencias se publican identificando la Organización de Pacientes beneficiaria, la naturaleza de la colaboración y el importe o descripción del apoyo, según proceda.

5. Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes

De conformidad con los principios de transparencia establecidos por EFPIA y Farmaindustria, Norgine publica anualmente la relación de Organizaciones de Pacientes a las que ha proporcionado apoyo financiero, apoyo indirecto/no financiero significativo o con las que ha contratado servicios durante el periodo de declaración.

La Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria recomienda que la publicación vaya acompañada de una nota metodológica que explique, en lenguaje claro, la información incluida, los criterios utilizados para obtenerla, clasificarla y publicarla, así como las principales limitaciones o decisiones metodológicas aplicadas por la compañía.

La publicación debe permitir que cualquier lector identifique, al menos, la Organización de Pacientes beneficiaria, el tipo de colaboración, una descripción suficientemente comprensible de la actividad o proyecto, el valor monetario declarado cuando exista, la moneda utilizada y el periodo al que corresponde la información.

(a) Para el apoyo financiero, indirecto o no financiero significativo:

- i.** el valor monetario del apoyo financiero, las contribuciones en especie o los costes facturados por terceros en beneficio de la Organización de Pacientes, cuando puedan ser razonablemente cuantificados.
- ii.** una descripción del beneficio no monetario recibido cuando el apoyo no financiero no pueda asignarse de forma razonable a un valor monetario individualizado.

- (b) Para los servicios contratados: el importe total pagado a la Organización de Pacientes durante el periodo de declaración, junto con una descripción general de la naturaleza del servicio prestado.

El listado de colaboraciones de Norgine con Organizaciones de Pacientes se publica en la página web corporativa de Norgine. El listado puede presentarse a nivel global o local, según el formato vigente de publicación, e incluye la información necesaria para identificar de forma clara la colaboración realizada.

- **País:** territorio en el que la Organización de Pacientes desarrolla principalmente su actividad o al que se atribuye la colaboración.
- **Nombre registrado de la Organización de Pacientes:** denominación social o nombre oficial de la entidad beneficiaria.
- **Naturaleza de la interacción:** categoría que permite distinguir entre apoyo y servicios contratados.
 - Apoyo:** incluye donaciones, subvenciones, patrocinios, contribuciones en especie, apoyo indirecto y otros apoyos no financieros significativos.
 - Servicios contratados:** incluye servicios prestados por la Organización de Pacientes a Norgine, formalizados por escrito y remunerados de acuerdo con criterios de necesidad legítima y valor razonable de mercado.
- **Descripción de la colaboración:** explicación de la actividad, proyecto o servicio suficientemente completa para que un lector medio pueda comprender la finalidad y relevancia de la interacción.
- **Moneda**
- **Importe**

En el caso de Norgine de España S.L.U., los importes declarados corresponden a las transferencias de valor atribuibles a Organizaciones de Pacientes con actividad en España durante el periodo de declaración. Salvo que se indique lo contrario, no se incluyen el IVA ni otros impuestos recuperables. Las actividades declaradas pueden incluir apoyos a proyectos de concienciación sobre patologías, iniciativas de información y sensibilización dirigidas a pacientes, colaboraciones educativas no promocionales, y servicios legítimos prestados por Organizaciones de Pacientes, tales como ponencias, participación en reuniones o aportación de conocimiento experto sobre la experiencia del paciente.

Norgine no incluye en la publicación pagos o beneficios que no constituyan una transferencia de valor a favor de una Organización de Pacientes conforme al Código aplicable, ni costes puramente administrativos internos de Norgine. Cuando interviene un tercero que actúa en nombre de Norgine, la transferencia se declara si Norgine conoce o puede identificar a la Organización de Pacientes beneficiaria final.

Puede ampliar información accediendo a la nota metodológica global sobre la publicación de apoyos a organizaciones de pacientes en la siguiente dirección: <https://norgine.com/wp-content/uploads/2020/03/POrg-Methodology-Notes-2020.pdf>

6. Transacciones, terceros y criterios de atribución

6.1 Discrepancias entre la fecha de transacción y la fecha de realización de un evento o fecha de finalización de la colaboración

Con carácter general, Norgine declara las transferencias de valor en el año en el que tiene lugar la actividad, interacción o proyecto de colaboración al que se refieren. Cuando por razones operativas el pago se realice antes o después de la actividad o proyecto, Norgine aplica un criterio consistente para evitar duplicidades y asegurar que la transferencia se imputa al periodo que mejor refleja la realidad de la colaboración. En caso de que no resulte

posible asociar razonablemente el pago a una fecha de actividad concreta, se tomará como referencia la fecha de pago o la fecha de registro contable, según proceda.

6.2 Manejo de contratos de varios años de duración

En proyectos de varios años de duración, Norgine declara las transferencias de valor correspondientes al año en el que se realizan o al año al que se atribuye razonablemente la actividad o hito correspondiente. Si un proyecto se desarrolla a lo largo de varios ejercicios y genera pagos diferenciados, cada pago se declara en el ejercicio que corresponda conforme a la metodología aplicada. Si el pago completo se realiza mediante una única transferencia de valor, se declarará una sola vez, salvo que exista una base objetiva que permita asignarlo proporcionalmente a distintos periodos.

6.3 IVA y otros impuestos

En las transferencias de valor realizadas a Organizaciones de Pacientes, Norgine no declara los importes netos de IVA u otros impuestos recuperables, salvo que por la naturaleza del pago o por limitaciones del sistema contable resulte necesario aplicar un criterio distinto. En tal caso, Norgine procura mantener un criterio consistente y documentado. Los impuestos no recuperables, cuando formen parte del coste real soportado por Norgine y sean atribuibles a la colaboración, podrán incluirse en el importe declarado.

6.4 Manejo de divisas y tasas de cambio

Los valores de esta declaración se expresan en euros. Cuando una transferencia de valor se haya realizado en otra moneda, Norgine utiliza el tipo de cambio aplicable conforme a sus criterios internos de conversión en el momento de la transacción o del registro contable. Para más información acerca de las cifras de conversión relativas al año de declaración, puede contactarse con contact@norgine.com

7. Rutas de pago de asignación compleja

Pagos a través de terceros

Norgine puede contratar proveedores o agencias para gestionar actividades o proyectos que incluyan una colaboración con Organizaciones de Pacientes. Cuando Norgine conozca o pueda identificar a la Organización de Pacientes beneficiaria final de una transferencia de valor realizada a través de un tercero, dicha transferencia se declarará como si hubiera sido realizada directamente por Norgine, de acuerdo con el principio de transparencia aplicable.

Servicios prestados por Organizaciones de Pacientes

Cuando Norgine contrate servicios con una Organización de Pacientes, la colaboración deberá responder a una necesidad legítima, estar documentada por escrito, describir claramente los servicios a prestar y establecer una remuneración proporcionada y acorde con el valor razonable de mercado. Los pagos realizados por estos servicios se declaran como servicios contratados a Organizaciones de Pacientes.

8. Pagos internacionales

Norgine puede realizar transferencias de valor a Organizaciones de Pacientes ubicadas en España a través de distintas filiales del grupo. Conforme al principio de país de actividad de la Organización de Pacientes, las transferencias de valor realizadas a Organizaciones de Pacientes españolas se incluyen en la declaración correspondiente a España, con independencia de la filial de Norgine que haya originado o gestionado el pago.

Del mismo modo, las transferencias de valor realizadas por Norgine de España S.L.U. a Organizaciones de Pacientes que desarrollen principalmente su actividad fuera de España se publicarán, en su caso, en el país o plataforma que corresponda conforme a las reglas aplicables de transparencia.

9. Revisión, correcciones y periodo de publicación

Norgine aplica controles internos razonables para recopilar, revisar y publicar la información de transparencia de forma exacta y coherente. Si tras la publicación se identifica un error material, una omisión o una necesidad de actualización, Norgine podrá corregir la información publicada tan pronto como sea razonablemente posible. La información permanecerá disponible durante el periodo exigido por el Código de Farmaindustria o, en su defecto, durante el periodo que Norgine determine conforme a sus obligaciones de transparencia y archivo.

Con el fin de evitar duplicidades y errores en el sistema informático de gestión de datos sobre transferencias de valor de Norgine, los nombres de las Organizaciones de Pacientes se publican sin tildes y su localidad de ejercicio solamente en lengua castellana

Para cualquier pregunta relacionada con el contenido de este documento puede dirigirse a contact@norgine.com o a iberiamedinfo@norgine.com