



NOTA METODOLÓGICA

DECLARACIÓN DE TRANSPARENCIA DE TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS A PROFESIONALES SANITARIOS, ORGANIZACIONES SANITARIAS y ORGANIZACIONES DE PACIENTES

País de Declaración: España

Año de Declaración: 2021 (transferencias de valor realizadas durante 2020)

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 2021 de las transferencias de valor realizadas desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2020. 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 *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) promueve un aumento de la transparencia en las relaciones entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias, requiriendo a las empresas declarar las transferencias de valor realizadas directa o indirectamente a estos Profesionales y Organizaciones. Para más información a este respecto visite <https://efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>

En España, Norgine de España S.L.U. sigue las directrices del Código Nacional de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA sobre transferencias de valor, las cuales están alineadas con las mencionadas del Código de EFPIA. Con respecto a la colaboración con Organizaciones de Pacientes, Norgine también declara públicamente, en su web corporativa (www.norgine.com), cualquier apoyo financiero / no financiero y directo / o indirecto a las mismas.

La colaboración entre los Profesionales Sanitarios y la Industria Farmacéutica es un factor clave para mejorar el cuidado de los pacientes e impulsar avances en la medicina. Ambas partes trabajan juntas en la mayoría de las fases de la investigación clínica y durante toda la formación médica, con el objetivo de proporcionar y promover el mejor cuidado posible para los pacientes. La profesión médica, como interlocutor de los pacientes ofrece un conocimiento de incalculable valor sobre su conducta y el

manejo de sus enfermedades. Este conocimiento contribuye decisivamente a mejorar los resultados en salud, y posibilita a la Industria Farmacéutica mejorar sus productos y el cuidado a los pacientes.

Por tanto, una relación de trabajo saludable entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias favorecerá siempre los intereses de los pacientes. Basándose en este planteamiento, y con el objetivo de garantizar la integridad y ética de dicha relación, EFPIA ha desarrollado su Código de Buenas Prácticas. La adopción de este código ha supuesto un gran avance en Europa, aportando mayor transparencia y confianza a las relaciones entre la Industria Farmacéutica, la comunidad médica y la sociedad en general.

De acuerdo con este código, Norgine considera que la colaboración entre los Profesionales Sanitarios y el sector farmacéutico es beneficiosa mutuamente, influyendo muy positivamente tanto en la calidad del tratamiento ofrecido al paciente como en el valor de la investigación clínica. Debido a esta sinergia, la Industria Farmacéutica consulta a la Profesionales Sanitarios durante el desarrollo de nuevas terapias y productos cada vez con más frecuencia, lo que permite que estos respondan también cada vez mejor a las necesidades de los pacientes.

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 Profesionales Sanitarios, Organizaciones sanitarias y Organizaciones de Pacientes. Además, junto con esta declaración también publica la presente nota que resume la metodología utilizada en la misma, identificando en función de su categoría todas las transferencias de valor incluidas.

Norgine desarrolla y comercializa tanto medicamentos como productos sanitarios en diferentes países. Aunque por el momento no se han establecido requisitos de transparencia para los productos sanitarios en Europa, Norgine declara igualmente las transferencias de valor relacionadas con productos sanitarios en su declaración de transparencia. Para las transferencias de valor no monetarias, se ha establecido un valor equivalente que se considera percibido por el receptor.

3. Definiciones

En esta nota se utilizan términos y definiciones extraídos del Código de FARMAINDUSTRIA.

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 pertenecen -, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

Transferencias de Valor: Cualquier transacción o pago directo o indirecto en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Donaciones: Aquellos pagos (tanto en metálico como en especie) realizados a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por profesionales sanitarios que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, o de docencia o formación. Estas solo están permitidas si (i) se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria; (ii) se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y (iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos. Estas subvenciones nunca pueden ser otorgadas a profesionales sanitarios a título individual.

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 de FARMAINDUSTRIA) y (iii) estudios postautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código de FARMAINDUSTRIA).

4. Protección de Datos y Consentimientos

La regulación europea y española sobre Protección de Datos requiere que las empresas farmacéuticas, y por tanto Norgine de España S.L.U., informen a los Profesionales Sanitarios individuales, como personas físicas, antes de declarar cualquier dato personal de los mismos, como las transferencias de valor realizadas y atribuidas a su nombre. Norgine también solicita a dichos profesionales su consentimiento por escrito para declarar públicamente estos datos, aunque dicha solicitud no es necesaria en España desde el año 2017 (según un informe de la AEPD al respecto), y establece medidas para garantizar su protección, como evitar que estos datos sean utilizados (mediante su indexación) con finalidades distintas a la perseguida, y asegurar su adecuada eliminación tras 3 años de permitir su acceso público.

Norgine de España S.L.U. solo lleva a cabo acuerdos con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias que son informadas de la declaración pública de los datos de sus transferencias de valor. En aras de la transparencia y de la veracidad, dichas transferencias son declaradas indicando el nombre del Profesional Sanitario o el nombre fiscal de la Organización Sanitaria, junto con su NIF/CIF parcialmente ocultado. Las únicas transferencias de valor que no son publicadas a nivel individual son las relacionadas con actividades de I+D.

5. Investigación y Desarrollo

Todos los pagos a Profesionales y Organizaciones Sanitarias relacionados con I+D se incluyen en una cifra agregada, situada bajo la categoría de Investigación y Desarrollo de la declaración de transparencia. Los costes derivados de las actividades relacionadas con estos ensayos clínicos también se han incluido en dicha cifra agregada.

A los efectos de esta declaración, las transferencias de valor de investigación y desarrollo son transferencias de valor a Profesionales y Organizaciones Sanitarias relacionadas con la planificación o ejecución de:

- Estudios no-clínicos (según la definición de la OECD *Principles of Good Laboratory Practice*)
- Ensayos clínicos (según la definición de la Directiva 2001/20/EC)
- Estudios no-intervencionales de naturaleza prospectiva y que implican la recopilación de datos de, o en nombre de, individuos o grupos de profesionales de salud específicamente para el estudio.

Norgine no considera las Organizaciones de Investigación Clínica (*Clinical Research Organisations* o CROs) como Organizaciones Sanitarias, y por ello cualquier transferencia de valor de I+D que se hubiera realizado por una CRO a Profesionales y Organizaciones Sanitarias si se diera el caso, se declararía como parte de la cifra agregada de I+D.

6. Transacciones

Discrepancias entre la fecha de transacción y la fecha de realización de un evento

Generalmente, las gestiones relacionadas con la asistencia a eventos científicos requieren la realización de pagos por adelantado, por lo que puede suceder que a finales de un año concreto deban realizarse pagos relacionados con eventos científicos que van a celebrarse durante el año siguiente (por ejemplo: pago en diciembre de 2019 de una inscripción a un evento programado para febrero de 2020). Norgine de España S.L.U. declara dichas transferencias de valor dentro del año en el que la interacción o el evento tiene lugar, en lugar del año en el que se realiza el pago efectivo (ya sea directo o indirecto) al Profesional Sanitario / Organización Sanitaria. Esto implica que pueden darse casos en los que transferencias de valor realizadas en 2019 se han notificado como parte del 2020, así como de transferencias de valor realizadas en 2020 que serán declaradas con los datos del 2021 (por ejemplo: congresos propuestos por la COVID-19 durante el 2020 que serán celebrados durante el 2021).

Manejo de contratos de varios años de duración

En el caso de proyectos concretos de varios años de duración, Norgine de España S.L.U. declara los pagos en el año en el que tengan lugar. Por tanto, un proyecto que se expanda a lo largo de dos años y que implique diversas transferencias de valor individuales durante ese tiempo estará asociado a dos declaraciones (esto es, una por cada año, mostrando el valor de las transferencias de valor realizadas en ese año específico). Sin embargo, si el pago completo se hace en una única transferencia de valor, esta se declarará una única vez, en el año en el que se realice el pago.

IVA y otros impuestos

En las transferencias de valor realizadas a Sociedades Médicas y Organizaciones Sanitarias no se han computado el IVA ni los impuestos recuperables. En los pagos y honorarios a Profesionales Sanitarios por la realización de servicios, y en los gastos de alojamiento y transporte asociados a estos, solamente se ha computado el IRPF. En los gastos relacionados con la asistencia de Profesionales Sanitarios a eventos o reuniones científicas nacionales (inscripción, transporte, alojamiento, taxi, etc.) se ha computado el IVA y/o los impuestos locales (como el IGIC en Canarias), cuando estos se han aplicado. Si los eventos o reuniones científicas han tenido lugar en otros países se ha computado el impuesto o VAT correspondiente.

Manejo de divisas y tasas de cambio

Los valores de esta declaración se han computado en Euros. Cuando ha sido necesario realizar la conversión de otras monedas a Euros, se ha utilizado la Tasa de Conversión Anual de Norgine en el momento de la transacción, es decir, para el año 2020 (por ejemplo, 1 Libra = 1,1249 Euros). Para obtener más información acerca de las cifras de conversión relativas al 2020, consulte en contact@norgine.com

7. Rutas de pago de asignación compleja

Pagos a través de terceros

Norgine de España S.L.U. contrata a menudo para su negocio los servicios de agencias publicitarias, y en algunas ocasiones dichas agencias pueden subcontratar a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias para poder prestar algunos de estos servicios. En los casos en los que Norgine conozca la identidad de estos Profesionales y Organizaciones Sanitarias (y se les haya informado previamente si se trata de personas individuales), Norgine declara cualquier transferencia de valor realizada indirectamente a los mismos a través de la agencia, tal y como si el pago se hubiera realizado directamente desde Norgine a dichos Profesionales y Organizaciones sanitarias.

Pagos a Organizaciones Sanitarias por servicios prestados por Profesionales Sanitarios individuales

Puntualmente, puede ocurrir que una Organización Sanitaria estipule que los servicios prestados por sus Profesionales Sanitarios se contraten a través de la propia Organización Sanitaria, y no pueda realizarse el contrato directamente con el Profesional Sanitario individual. En el caso de que Norgine de España S.L.U. contratase los servicios de un Profesional Sanitario específico, la transferencia de valor se declarará a nombre de dicho Profesional Sanitario. Cualquier “cargo de gestión” imputado por la Organización Sanitaria se declarará como un cargo por servicio a nombre de la Organización Sanitaria. Si por el contrario el Profesional Sanitario no recibiera ningún pago de la Organización Sanitaria por dicho servicio prestado a Norgine, entonces el coste total pagado por Norgine se declararía a nombre de la Organización Sanitaria como una transferencia de valor por Prestación de Servicios.

8. Contribuciones a la formación médica

En ocasiones, las Organizaciones Sanitarias que lleven a cabo proyectos de formación médica pueden solicitar a Norgine una donación o subvención para apoyar dichos proyectos. En estos casos (en los que no se tiene influencia sobre los detalles del proyecto), Norgine de España S.L.U. puede desconocer si se han contratado Profesionales Sanitarios y sus identidades. Por este motivo, en dichos casos las transferencias de valor se declaran a nombre de las Organizaciones Sanitarias.

Cuando una Organización Sanitaria solicite a Norgine de España S.L.U. apoyo económico para la asistencia de sus profesionales a reuniones médicas o científicas (mediante la contribución al pago de la inscripción, transporte o alojamiento), las transferencias de valor asociadas se declaran a nombre de la Organización Sanitaria, a no ser que la solicitud esté asociada al nombre de individuos concretos. Cuando Norgine no conozca los nombres de los Profesionales Sanitarios que vayan a recibir el apoyo, la colaboración se declara a nombre de la Organización Sanitaria que la haya solicitado.

Cuando Norgine de España S.L.U. pague (directa o indirectamente) a una Organización Sanitaria por un paquete de inscripciones a un evento científico que ésta organice y sea Norgine quien asigne esas inscripciones a Profesionales Sanitarios concretos, las transferencias de valor asociadas se declararán a nombre de dichos Profesionales por ser estos los últimos beneficiarios. Si alguna de las inscripciones pagadas en el paquete quedase sin utilizar, su coste proporcional se declarará en concepto de patrocinio a la Organización Sanitaria.

9. Contribuciones a reuniones científico-profesionales

Norgine de España S.L.U. declara todos los pagos realizados a Sociedades Médicas y Organizaciones Sanitarias relacionados con actividades formativas y con reuniones científico-profesionales. Esto incluye tanto la financiación directa (mediante el patrocinio o el alquiler de un espacio para instalar un stand) como el apoyo indirecto (mediante la provisión de servicios logísticos, informáticos, o el abono de costes de inscripciones, transporte o alojamiento). Los gastos incurridos para asistir a reuniones

organizadas por Norgine de España S.L.U. también se han declarado, y los detalles de estas transferencias de valor se han incluido en los campos correspondientes.

Los importes relacionados con la manutención quedan fuera del ámbito de esta declaración, puesto que los costes de comidas están regulados por directrices estrictas de la Industria. Ocasionalmente puede darse la inclusión de algún coste de comida dentro de otros conceptos, en los casos en los que no haya resultado posible desglosar este importe del resto de conceptos.

Norgine de España S.L.U. apoya económicamente la asistencia de los Profesionales Sanitarios a reuniones médicas y científicas. Cuando las gestiones logísticas para dicha asistencia deban realizarse a través de agencias, el precio de la gestión se incluye en el importe calculado de la transferencia de valor declarada. Si un Profesional Sanitario cancela su asistencia a un evento científico por el cual ya se ha realizado el pago, igualmente se declara la transferencia de valor correspondiente a su nombre, excepto para las gestiones cuyo importe pueda ser devuelto a Norgine. Igualmente, si se realiza algún cambio que conlleve cargos adicionales después del pago inicial, estos se adicionan también al cálculo de la transferencia de valor declarada (ej.: cargos por cambios en inscripciones o vuelos posteriores al pago inicial).

10. Normalización de valores de cálculo difícil

Cuando existan costes que no estén especificados de manera individual en una factura pero que deban ser declarados como una transferencia de valor (ej.: un autocar que transporte a un grupo de profesionales sanitarios desde el aeropuerto al lugar de una conferencia), su importe total se dividirá equitativamente entre todos los profesionales que se hayan beneficiado.

Para las inscripciones de Profesionales Sanitarios a eventos científicos que provengan de paquetes de inscripciones en los que no pueda desglosarse claramente el coste de la inscripción individual, se tomará el precio oficial de la inscripción en la fecha de factura (ej. el 'precio reducido' si la factura se ha pagado dentro de las fechas límite para aplicar dicho precio reducido) para la declaración de la transferencia de valor. Por motivos prácticos y de simplificación, si existen diferentes precios oficiales de inscripción para un mismo evento, se tomará como referencia general el precio correspondiente a un 'médico no residente, no socio'. Si alguna de las inscripciones pagadas en el paquete se quedase sin utilizar, su coste proporcional se declarará en concepto de patrocinio a la Organización Sanitaria.

En caso de eventos o congresos digitales donde la colaboración tuviese como contrapartida un paquete de inscripciones por valor inferior a la suma total del precio publicado de las inscripciones individuales, se ha transparentado a cada profesional sanitario el valor de la inscripción individual que estaba publicado para dicho evento.

11. Pagos internacionales

Norgine tiene numerosas filiales en países de dentro y fuera del territorio de la Unión Europea. Las transferencias de valor realizadas por cualquiera de estas filiales están incluidas en la declaración de transparencia del país donde los Profesionales y Organizaciones Sanitarias realizan su actividad profesional, y en su moneda correspondiente. Por tanto, las transferencias de valor realizadas por Norgine desde el extranjero a organizaciones y profesionales localizados en España se han declarado en España, independientemente del origen de la transferencia. Esto significa que esta declaración contiene todas las transferencias de valor que Norgine ha realizado a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias de España, sea cual sea la filial de Norgine de la que haya provenido la transferencia de valor.

El mismo principio aplica para las transferencias de valor realizadas por la filial de España (Norgine de España S.L.U.) a otros Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias fuera de España; éstas no aparecen por tanto en la declaración de España, sino en la/s plantilla/s o plataformas correspondiente/s del país/es responsable/s de declarar dichas transferencias de valor.

12. Transferencias de valor a Organizaciones de Pacientes

En Europa, el Código de la EFPIA exige a sus empresas miembros que divulguen una lista de las organizaciones a las que prestan apoyo financiero y/o apoyo indirecto/no financiero significativo o con las que han contratado servicios para esa empresa miembro.

De esta misma forma, la circular de la USD del 31 de mayo 2021 solicita a las compañías farmacéuticas que al hacer público el listado de las Colaboraciones llevadas a cabo con las Organizaciones de Pacientes, publiquen un documento que resuma la metodología utilizada y que explique, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma.

Para ello, además del nombre del PORG, es necesario incluir los siguientes elementos

- (a) Para el apoyo:
 - i. el valor monetario del apoyo financiero y de los costes facturados.
 - ii. el beneficio no monetario que recibe la PORG cuando el apoyo no financiero no puede asignarse a un valor monetario significativo.
- (b) Para los servicios contratados: el importe total pagado por el PORG a lo largo del período de notificación.

El listado de colaboraciones de Norgine para PORGs se publica en su página web corporativa (www.norgine.com) en la pestaña de Responsabilidad en la parte superior. El listado, que incluye todas las colaboraciones de Norgine con PORGs a nivel global de todas sus afiliadas, se presenta en las siguientes 6 columnas:

- **País:** indicando la filial de Norgine generalmente responsable de proporcionar los datos y el territorio en el que tuvo lugar el compromiso con las PORG
- **Nombre registrado de las Organizaciones de Pacientes**
- Naturaleza de la interacción, ya sea establecida bien como:
 - **Apoyo (support):** incluye subvenciones, donaciones y recaudación de fondos
 - **Servicios contratados (contracted services):** cuando/si Norgine se ha dirigido proactivamente a las PORGs para la prestación de servicios que benefician a los pacientes
- **Descriptor:** descripción de la naturaleza de la interacción lo suficientemente completa como para que el lector medio pueda formarse una idea de la importancia de la interacción
- **Moneda**
- **Importe**

En el caso de Norgine de España la naturaleza de las interacciones (3) durante el año 2020 con organizaciones de pacientes, se resume al patrocinio de eventos/conferencias/simposios (*Sponsorship of event/conference/symposium*) así como el patrocinio de campañas de concienciación sobre patología (*Sponsorship of awareness campaign*), y en el valor declarado no se han computado el IVA ni los impuestos recuperables.

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>

13. Consideraciones ortográficas y lingüísticas

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 los Profesionales Sanitarios 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