



NOTE METODOLOGICHE

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA PER TRASFERIMENTI DI VALORE (ToV) A OPERATORI SANITARI (HCP) E ORGANIZZAZIONI SANITARIE (HCO)

Paese della Dichiarazione: Italia

Anno della Dichiarazione: 2017 per dati del 2016

Lo scopo di questo documento è guidare i lettori nella comprensione di come Norgine ha ricavato e calcolato gli importi presentati nella dichiarazione 2017, considerando che ogni azienda farmaceutica può approcciare la questione in modi leggermente diversi.

1. Introduzione a Norgine

Norgine è un'azienda farmaceutica europea specializzata, fondata più di cent'anni fa, che conta oltre 1000 dipendenti.

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 e ai pazienti.

La sede centrale dell'azienda è nei Paesi Bassi e le sedi delle operazioni globali sono ad Amsterdam e ad Harefield, nel Regno Unito. 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. Introduzione alla Dichiarazione di trasparenza e Scopo del documento

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 (HCP e HCO) - vedere <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>.

Norgine ha sempre dichiarato pubblicamente il supporto finanziario e/o il significativo supporto indiretto/non finanziario alle organizzazioni di pazienti sul proprio sito istituzionale (www.norgine.com).

La collaborazione tra gli operatori sanitari e le organizzazioni commerciali del settore *life science* ha da molto tempo aperto la strada ad un miglioramento continuo nella cura dei pazienti e nel progresso della medicina innovativa. Entrambe le parti operano regolarmente in maniera congiunta, nell'ambito della ricerca scientifica, degli studi clinici e della formazione medica, nell'interesse di fornire e far progredire una cura di alta qualità per il paziente. In quanto primo punto di contatto con i pazienti, la classe medica può offrire informazioni specifiche ed estremamente preziose sul comportamento dei pazienti e la gestione delle malattie. Queste informazioni sono molto importanti per indirizzare gli sforzi dell'industria farmaceutica nel miglioramento della cura del paziente e delle opzioni terapeutiche, ed è essenziale per il miglioramento dei risultati clinici.

Un sano rapporto professionale tra industria farmaceutica, operatori e organizzazioni del settore sanitario è nell'interesse dei pazienti. Il codice di dichiarazione di EFPIA è stato creato per proteggere l'integrità di questi rapporti e rappresenta un passo avanti verso la maturazione di una maggiore trasparenza e l'instaurarsi di una fiducia maggiore tra l'industria farmaceutica, la comunità medica e la società in tutta Europa.

In linea con questo codice, Norgine crede che i rapporti e le collaborazioni tra gli operatori sanitari e il settore farmaceutico portino benefici per entrambi e abbiano un'influenza profonda e positiva sulla

Data di preparazione: Feb 2017 - IT/COR/0217/0005

2017 Note metodologiche_Dichiarazione di Norgine per trasferimenti di valore a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie relativi al 2016 - Pagina 1 di 6

qualità dei trattamenti e sul valore della ricerca futura. Gli operatori sanitari esperti sono chiamati, in misura sempre maggiore, ad informare dello sviluppo dei prodotti e a spiegare perché le terapie e le innovazioni sono necessarie, nonché a dimostrarne il valore ai pazienti.

Norgine rivede regolarmente il proprio codice di condotta di business, le politiche e le procedure di conformità, effettuando dei cambiamenti, ove necessario, sulla base di fattori esterni e interni, al fine di assicurare che le pratiche aziendali rispettino la normativa, i regolamenti e i codici aziendali che disciplinano il settore dell'azienda, garantendo sempre la sicurezza del paziente.

In Europa le aziende che rendono pubblici i trasferimenti di valore a operatori sanitari o organizzazioni sanitarie sono tenute a pubblicare una nota riassuntiva delle metodologie utilizzate per preparare le dichiarazioni e identificare ogni categoria di trasferimento di valore.

Norgine dichiarerà tutti i Trasferimenti di Valore agli operatori e alle organizzazioni sanitarie, ai sensi del Codice Deontologico di Farmindustria che è in linea con il Codice di dichiarazione di EFPIA.

L'espressione "**trasferimento di valore**" si riferisce a qualsiasi trasferimento economico diretto o indiretto, sia in denaro che in natura, realizzato a fini promozionali o correlato 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. Per maggiori informazioni visitare il sito: https://www.farmindustria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=72:codice-deontologico&catid=18:in-primo-piano&Itemid=371.

In Italia, il Codice deontologico di Farmindustria impone alle aziende farmaceutiche di documentare e di rendere pubblici alcuni trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente a favore di operatori e associazioni sanitarie e di organizzazioni di pazienti situate in Europa.

I trasferimenti di valore a favore di organizzazioni e operatori sanitari italiani effettuati tra l'1 gennaio e il 31 dicembre 2016 verranno resi pubblici a partire dal 1 luglio 2017 sul sito istituzionale di Norgine (www.norgine.com).

Norgine sviluppa e vende sia prodotti farmaceutici che dispositivi medici in vari Paesi. Sebbene attualmente non ci siano obblighi di trasparenza per i dispositivi medici in Europa, Norgine dichiara i trasferimenti di valore qualora ci sia una possibile sovrapposizione con i servizi che un operatore sanitario potrebbe fornire, riguardanti entrambe le categorie di prodotti, o qualora il trasferimento possa essere percepito come influente sul giudizio dell'operatore sanitario. I trasferimenti di valore legati esclusivamente a dispositivi medici per il momento non sono riportati nella presente dichiarazione.

Lo stesso processo di trasparenza viene applicato qualora Norgine abbia prodotti da banco.

3. Definizioni

Norgine ha rispettato le definizioni di Operatori sanitari e di Organizzazioni sanitarie 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 ogni dipendente del settore sanitario pubblico nazionale o qualsiasi professionista privato come operatore sanitario, indipendentemente dal suo status professionale. Inoltre Norgine considera ogni operatore sanitario registrato o qualificato nell'ambito della dichiarazione, 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.

Data di preparazione: Feb 2017 - IT/COR/0217/0005

2017 Note metodologiche_Dichiarazione di Norgine per trasferimenti di valore a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie relativi al 2016 - Pagina 2 di 6

Lo stipendio e i compensi dei membri del personale impiegati esclusivamente da Norgine come medici sono esclusi dal campo di applicazione della presente dichiarazione.

Qualsiasi dipendente di Norgine la cui principale occupazione possa essere ricondotta al ruolo di operatore sanitario è incluso in questa dichiarazione. I trasferimenti di valore a favore di questo gruppo, incluso lo stipendio che ricevono 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 di 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 Operatori sanitari, alle Organizzazioni sanitarie e agli Altri soggetti decisionali competenti con l'espressione Clienti sanitari.

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 Organizzazioni sanitarie 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 amministrare farmaci specifici. Non sono consentite donazioni o sovvenzioni a singoli operatori sanitari.

4. Privacy e consenso al trattamento dati personali

Norgine sostiene pienamente il concetto di trasparenza e privacy dei dati personali. La legge sulla privacy prevede che tutte le aziende farmaceutiche, e quindi anche Norgine, ottengano l'autorizzazione del singolo operatore sanitario prima di divulgare informazioni personali quali i trasferimenti di valore individuali effettuati a loro favore e riconducibili mediante il nome.

Norgine non stipula accordi con operatori sanitari che rifiutano di attenersi ai principi di trasparenza. Si segnala che gli operatori sanitari hanno il diritto di non aderire alla divulgazione su base individuale dei trasferimenti di valore e possono revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. Norgine è tenuta a rispettare le loro preferenze.

Ogni accordo che Norgine stipula con operatori sanitari per una data attività (per es. progetti di lavoro, incontri, sovvenzioni, spese di consulenza) deve indicare chiaramente il tipo di pubblicazione dei trasferimenti di valore accettata dalla parte interessata (pubblicazione su base individuale o su base aggregata). Norgine richiede il consenso alla pubblicazione dei trasferimenti di valore effettuati a favore di operatori sanitari per ogni transazione o interazione per cui vengono ingaggiati.

Se l'operatore sanitario acconsente alla pubblicazione su base individuale, il trasferimento di valore verrà divulgato in relazione al nome dell'operatore sanitario. Qualora non sia stata ottenuta l'autorizzazione o il singolo operatore sanitario si sia rifiutato di fornire il consenso alla pubblicazione su base individuale, Norgine dichiarerà la spesa complessiva come cifra aggregata.

Nello spirito della trasparenza, Norgine richiede il consenso alla pubblicazione di tutti i suoi trasferimenti di valore a livello individuale pertanto è richiesto un nuovo consenso per ogni nuova interazione o progetto. Se nel corso dello stesso anno un operatore sanitario acconsente alla pubblicazione su base individuale di alcuni trasferimenti di valore mentre per altri trasferimenti di valore non acconsente alla pubblicazione, Norgine pubblicherà tutti i trasferimenti di valore di competenza dell'anno relativi a quell'operatore sanitario in forma aggregata.

5. Ricerca e sviluppo (R&S)

Tutti i pagamenti a favore di operatori sanitari e organizzazioni sanitarie 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 ricerca e sviluppo sono trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie 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, che coinvolgano la raccolta dei dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.
- Vengono rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività precedenti

Poiché le Organizzazioni di ricerca clinica (CRO) non sono considerate organizzazioni sanitarie da Norgine, qualsiasi trasferimento di valore effettuato da organizzazioni di ricerca clinica a favore di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie è indicato come parte della dichiarazione aggregata di R&S.

6. Transazioni

Data della transazione e Data della consegna del servizio

Norgine gestisce e dichiara i trasferimenti di valore a partire dal momento del pagamento a favore del cliente sanitario, ovvero dalla data della transazione, e non da quando il servizio, l'interazione o l'evento è effettivamente avvenuto. Ciò significa che potrebbero esserci alcuni casi in cui i trasferimenti di valore dichiarati nel 2016 sono riportati nel 2017, e lo stesso può accadere per trasferimenti di valore relativi al 2015 e realizzati nel 2016.

I trasferimenti di valore sono pagati sempre dopo che l'intervento ha avuto luogo, ad eccezione dei contributi (vedi definizione). I contributi sono pagati prima che l'intervento 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 ogni parte del pagamento. Quindi un progetto che si estende per 2 anni civili e che comprendi diversi trasferimenti di valore individuale 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 del caso.

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

Valute e tassi di cambio

Nel modulo di dichiarazione i valori sono espressi nella valuta locale, per es. in Euro per l'Italia.

Qualora sia stato necessario convertire i valori da un'altra valuta in euro, il tasso di cambio utilizzato era il Tasso di conversione della procedura di bilancio annuale di Norgine al momento della transazione ovvero, per il 2016, 1 Euro = 0.7013 GBP equivalente a 1 GBP = 1.4260 Euro, 1 Euro = 7.4513 DKK, 1 Euro = 1.0663 USD.

7. Pagamenti complessi

Pagamenti ad associazioni di beneficenza e terze parti

Occasionalmente un operatore sanitario che ha fornito un servizio a Norgine può richiedere che il suo compenso sia versato a un'associazione di beneficenza o a terze parti. Generalmente Norgine non consente questo tipo di pratiche e la dichiarazione è realizzata sul singolo operatore sanitario poiché il

Data di preparazione: Feb 2017 - IT/COR/0217/0005

2017 Note metodologiche_Dichiarazione di Norgine per trasferimenti di valore a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie relativi al 2016 - Pagina 4 di 6

contratto è tra Norgine e l'operatore sanitario: l'operatore sanitario ha fornito il servizio e ricevuto il trasferimento di valore. Spetta all'operatore sanitario, 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 e agenzie di relazioni pubbliche per i servizi relativi alla sua attività e qualora un operatore sanitario possa essere assunto per prestare un servizio per Norgine. Norgine dichiara qualsiasi trasferimento di valore effettuato a favore del singolo operatore sanitario mediante l'agenzia di servizi come se il pagamento fosse stato effettuato direttamente da Norgine a quel determinato operatore sanitario.

Pagamenti a favore di organizzazioni sanitarie per servizi forniti da singoli operatori sanitari

Occasionalmente un'organizzazione sanitaria può richiedere che un servizio fornito dai suoi operatori sanitari dipendenti venga disciplinato da un contratto con l'organizzazione sanitaria stessa e che non sia stipulato un contratto con il singolo operatore sanitario. Nel caso in cui Norgine stipuli un contratto per i servizi di un operatore sanitario fisico, il trasferimento di valore è vincolato a quell'operatore sanitario fisico. Qualsiasi "tassa amministrativa" imposta dall'organizzazione sanitaria è registrata come una tassa per il servizio di quella organizzazione. Qualora l'operatore sanitario non riceva nessun pagamento aggiuntivo per il servizio (per es. perché stanno parlando in un incontro durante le normali ore lavorative) l'intero importo pagato da Norgine si riferirà solamente all'organizzazione sanitaria come tassa per il servizio.

Enti private e associazioni caritative

Nel caso in cui un operatore sanitario gestisca una compagnia privata o partenariato o un'associazione caritativa al fine di un reddito privato, qualsiasi trasferimento di valore effettuato a favore di tale associazione sarà considerato ai fini della dichiarazione come un pagamento diretto all'operatore sanitario.

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 operatore sanitario e, nello specifico, con chi. Di conseguenza, i trasferimenti di valore si riferiscono esclusivamente all'organizzazione sanitaria.

Contributi e Donazioni

Qualora venga richiesto a Norgine di fornire un contributo o fare una donazione a favore di un'organizzazione sanitaria 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'organizzazione sanitaria, a meno che la richiesta sia associata ad una persona fisica. Qualora la richiesta sia associata ad un operatore sanitario (persona fisica), la dichiarazione viene effettuata come se l'operatore sanitario avesse beneficiato direttamente del trasferimento di valore. Qualora Norgine non sia a conoscenza dei nominativi degli operatori sanitari beneficiari del sostegno, la sovvenzione si riferisce esclusivamente all'organizzazione sanitaria che ha effettuato la richiesta.

9. Contributi per congressi e iniziative educazionali

Norgine dichiara tutti i pagamenti effettuati a favore di associazioni mediche e di organizzazioni sanitarie connessi a congressi e iniziative educazionali. Ciò include finanziamenti come le spese di sponsorizzazione o il diritto di montare uno stand in fiera e un sostegno indiretto come la fornitura di un'agenzia di logistica o il finanziamento delle spese di registrazione, viaggio e alloggio. Anche le spese per la partecipazione ad incontri organizzati dalla società sono dichiarate, e i dettagli di questi trasferimenti di valore sono forniti alla voce pertinente.

Data di preparazione: Feb 2017 - IT/COR/0217/0005

2017 Note metodologiche_Dichiarazione di Norgine per trasferimenti di valore a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie relativi al 2016 - Pagina 5 di 6

Le spese per il vitto non rientrano nel campo di applicazione della presente dichiarazione poiché le spese per il vitto sono disciplinate da severe direttive industriali. Occasionalmente potrebbe rivelarsi necessario includere le spese per il vitto, qualora non sia possibile individuarle in quanto comprese in una ricevuta generale contenente altri costi che devono essere dichiarati.

In Italia i contributi e le sponsorizzazioni di vario genere per congressi e iniziative educazionali vengono imputati alla segreteria organizzativa o al provider dell'evento.

Norgine sostiene la partecipazione degli operatori sanitari agli incontri medici e scientifici. Qualora i costi non vengano indicati separatamente (per 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 suddiviso in parti uguali tra tutti coloro che hanno ricevuto il finanziamento.

10. Pagamenti transfrontalieri

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

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'operatore sanitario esercita o in cui ha sede l'organizzazione sanitaria.

I trasferimenti di valore effettuati a favore di organizzazioni con sede in Italia da centri operativi esteri Norgine 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 operatori sanitari e organizzazioni sanitarie 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 operatore sanitario o di un'organizzazione sanitaria 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 suoi 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.