



NOTA METODOLÓGICA

DECLARACIÓN DE TRANSPARENCIA DE TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS A PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS

País de Declaración: España

Año de Declaración: 2018 (datos del 2017)

Este documento intenta servir de guía a los lectores para la comprensión de los criterios que Norgine ha seguido para realizar el cálculo de las cifras presentadas en su declaración del 2018, ya que cada compañía farmacéutica puede haber abordado algunas cuestiones de manera ligeramente diferente. Este documento contempla el período que va desde el 1 de Enero hasta el 31 de Diciembre de 2017.

1. Presentación de la compañía (Norgine)

Norgine es una compañía farmacéutica europea especializada establecida desde hace más de 110 años. La empresa cuenta con más de 1.000 empleados en sus 14 localizaciones.

Norgine proporciona experiencia y conocimiento en Europa para desarrollar, fabricar y comercializar productos que ofrezcan valor real a los profesionales sanitarios, pagadores y pacientes.

La central de Norgine se encuentra ubicada en los Países Bajos y sus operaciones globales se realizan desde Amsterdam y Harefield (Reino Unido). Norgine posee un área de Investigación y Desarrollo localizada en Hengoed, (Gales) y dos fábricas: una en Hengoed (Gales) y otra en Dreux (Francia). Para más información, visitar 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 Declaración de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) promueve un aumento en la transparencia entre las empresas farmacéuticas y los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias – ver <https://efpia.eu/relationships-codes/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 declarando públicamente en su web corporativa (www.norgine.com) el apoyo financiero y/o el apoyo indirecto/no financiero significativo que presta a las Organizaciones de Pacientes.

El trabajo de colaboración entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica ha sido, desde hace mucho tiempo, un impulsor de los avances en el cuidado de los pacientes y el progreso de la medicina innovadora. Ambas partes trabajan juntas con regularidad, desde las primeras fases de la investigación científica, en los ensayos clínicos y en la formación médica, con el interés de proporcionar y promover un cuidado de alta calidad al paciente. La profesión médica, como punto de contacto principal con los pacientes, puede ofrecer un conocimiento experto incalculable sobre la conducta de

Fecha de preparación: Apr2018 – ES/COR/0318/0127

Declaración de Transparencia de Transferencias de Valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias de Norgine de España 2018- Página 1 de 6

los pacientes y el manejo de las enfermedades. Los profesionales sanitarios prestan una importante contribución a los esfuerzos de la industria farmacéutica por la mejora del cuidado de los pacientes y de las opciones de tratamiento, y por ello su labor resulta esencial en la mejora de los resultados de la salud.

Una relación de trabajo saludable entre la industria farmacéutica y los profesionales y organizaciones sanitarias juega a favor de los intereses de los pacientes. En este sentido, EFPIA creó el Código de Declaración para proteger la integridad de dichas relaciones, que supone un paso adelante en la adopción de una mayor transparencia y un aumento en la confianza entre la industria farmacéutica, la comunidad médica y la sociedad en toda Europa.

En línea con este Código, Norgine considera que las relaciones y colaboraciones entre los profesionales sanitarios y el sector farmacéutico son mutuamente beneficiosas y tienen una influencia profundamente positiva en la calidad de tratamiento del paciente y el valor de la investigación del futuro. Cada vez se acude con más frecuencia a los profesionales sanitarios expertos para informar sobre el desarrollo de los productos y explicar cómo las terapias e innovaciones responden a las necesidades de los pacientes y les aportan valor.

Norgine revisa regularmente su código de conducta y sus políticas y procedimientos de cumplimiento y los actualiza convenientemente, basándose en factores tanto externos como internos, para asegurarse de que sus prácticas profesionales reflejan toda la legislación, las regulaciones y los códigos relevantes, que gobiernan el negocio de la empresa manteniendo la seguridad del paciente en todo momento.

En Europa, cada empresa que proporciona transferencias de valor a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias debe publicar una nota resumiendo la metodología utilizada para preparar sus declaraciones e identificar cada transferencia de valor en su categoría.

Norgine de España declara todas las Transferencias de Valor realizadas a los profesionales sanitarios y a las organizaciones sanitarias de acuerdo con su compromiso con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA, el cual está alineado con el Código de Declaración de la EFPIA.

El término '**transferencia de valor**' implica una transferencia de valor directa o indirecta, bien en metálico, en especie o de cualquier otro modo, realizada con fines promocionales o de otro tipo, en conexión con el desarrollo o la venta de medicamentos. Una transferencia de valor directa es aquella realizada directamente por una empresa a beneficio de un receptor. Una transferencia de valor indirecta es 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 de valor. Para más información, consultar <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>

En España, el Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA demanda que las empresas farmacéuticas documenten y declaren públicamente ciertas transferencias de valor realizadas, directa o indirectamente, a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes localizadas en Europa.

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 esta declaración.

Para las transferencias de valor no monetarias, se ha establecido un valor equivalente que se considera percibido por el receptor.

3. Definiciones

Norgine de España ha mantenido las definiciones 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 status 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.

Donaciones y subvenciones: Las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por profesionales sanitarios y/o que presten servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación sólo 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. No está permitido otorgar donaciones o subvenciones 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 la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código de FARMAINDUSTRIA) y (iii) estudios posautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código de FARMAINDUSTRIA).

4. Protección de Datos y Consentimientos

Norgine apoya enteramente los conceptos de transparencia y de protección de datos. La Ley de Protección de Datos requiere que todas las empresas farmacéuticas, y por tanto Norgine, obtengan el permiso de los profesionales sanitarios individuales como personas físicas antes de declarar cualquier dato personal de los mismos, como las transferencias de valor individuales realizadas y atribuidas a su nombre.

Norgine no realiza acuerdos con profesionales sanitarios que rechacen registrarse por los principios de transparencia. Norgine solo ha llevado a cabo acuerdos con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias que han consentido por escrito a la declaración pública de los datos de sus transferencias de valor.

En espíritu de transparencia, Norgine declara todas las transferencias de valor a nivel individual exceptuando las transferencias de valor relativos con I+D.

5. Investigación y Desarrollo

Todos los pagos a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias relacionados con Investigación y Desarrollo se declaran en una cifra agregada bajo la categoría de Investigación y Desarrollo. 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 sanitarios u 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 sanitarios y organizaciones sanitarias si se diera el caso, se declararía como parte de la cifra agregada de I+D.

6. Transacciones

Discrepancias entre fecha de transacción y fecha de realización del 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 2016 de una inscripción a un evento programado para febrero de 2017). Norgine de España 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 2016 se han notificado como parte del 2017, así como de transferencias de valor realizadas en 2017 que serán declaradas con los datos del 2018.

Manejo de contratos de varios años de duración

En el caso de proyectos concretos de varios años de duración, Norgine declara los pagos relacionados cada uno 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 asociaciones médicas y organizaciones sanitarias no se ha computado el IVA ni los impuestos recuperables.

Para los pagos y honorarios a profesionales sanitarios por realización de servicios solamente se ha computado el IRPF.

En los gastos relacionados con la asistencia de profesionales sanitarios a un evento o reunión científica (inscripción, transporte, alojamiento, taxi, etc) sí se ha computado el IVA y/o los impuestos locales (como el IGIC en Canarias), cuando estos se han repercutido.

El impuesto aplicado en cada caso, cuando este se ha computado, es el impuesto nacional del país que ha emitido la factura, tal cual aparezca en la misma.

Manejo de dividas y tasas de cambio

Los valores de esta declaración se han computado en la moneda local (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 2017 (por ejemplo, 1 Libra = 1,1799 Euros). Para obtener más información acerca de las cifras de conversión relativas al 2017, consultar en contact@norgine.com

7. Rutas de pago de compleja asignación

Pagos a través de terceros

Norgine contrata a menudo los servicios de agencias publicitarias para su negocio, y en algunas ocasiones dichas agencias pueden contratar por su parte a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias para poder prestar algunos de estos servicios a Norgine. En los casos en los que Norgine

conozca la identidad de estos profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias (y exista consentimiento escrito en el caso de las 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 u 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 contratara 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. Colaboraciones en la formación médica

Colaboraciones con empresas

En ocasiones, algunas empresas independientes que lleven a cabo proyectos de formación médica pueden solicitar a Norgine algún patrocinio o financiación. En estos casos, en los que no tiene influencia sobre los detalles del proyecto, Norgine puede desconocer si se han contratado profesionales sanitarios o sus identidades. Por este motivo, en dichos casos las transferencias de valor se declaran a nombre de las organizaciones sanitarias.

Donaciones y subvenciones

Cuando una organización sanitaria solicite a Norgine una subvención o donación para apoyar la asistencia de sus empleados a reuniones médicas o científicas (por ej. que pueda implicar una contribución al precio de 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 pague (directa o indirectamente) a una Organización Sanitaria por un paquete de inscripciones a un evento científico que esta organice y sea Norgine quien asigne esas inscripciones a profesionales sanitarios concretos, las transferencias de valor asociadas se declararán a nombre de dichos profesionales sanitarios por ser estos los últimos beneficiarios. Si alguna de las inscripciones pagadas en el paquete quedara sin utilizar, su coste proporcional se declarará en concepto de patrocinio a la organización sanitaria.

9. Contribuciones a reuniones

Norgine declara todos los pagos realizados a asociaciones médicas y organizaciones sanitarias relacionados con reuniones científicas. Esto incluye tanto la financiación directa (como los gastos de un patrocinio o el alquiler de un espacio para instalar un stand) como el apoyo indirecto (como la provisión de servicios logísticos o el abono de costes de inscripciones, transporte o alojamiento). Los gastos incurridos para asistir a reuniones organizadas por Norgine 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 estrictas directrices en 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 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).

Normalización de valores de difícil cálculo

En los casos de costes que no estén especificados de manera individual en una factura (ej.: un autocar que transporte a un grupo de profesionales sanitarios del aeropuerto al lugar de una conferencia), para la declaración de la transferencia de valor se dividirá el coste total equitativamente entre todos los profesionales que reciban el beneficio correspondiente.

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, para la declaración de la transferencia de valor se tomará el precio público 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). Por motivos prácticos y de simplificación, si existen diferentes precios públicos 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 quedara sin utilizar, su coste proporcional se declarará en concepto de patrocinio a la organización sanitaria.

10. Pagos internacionales

Norgine tiene filiales en muchos países dentro y fuera del territorio de la Unión Europea.

Las transferencias de valor realizadas por cualquier filial de Norgine están incluidas en la declaración del país donde los profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias realizan su actividad profesional, en su moneda correspondiente. Por tanto, las transferencias de valor realizadas a organizaciones localizadas en España por operaciones de Norgine desde el extranjero 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 a otros profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias de fuera de España; estas no aparecen por tanto en la declaración de España, sino en la/s plantilla/s correspondiente/s del país/es responsable/s de declarar dichas transferencias de valor.

Cualquier pregunta relacionada con el contenido de este documento debe dirigirse a contact@norgine.com o a iberiamedinfo@norgine.com