

NOTE METODOLOGICHE

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

Paese della Dichiarazione: Italia

Anno della Dichiarazione: 2026 per dati del 2025

Il presente documento va letto insieme ai dati di trasparenza relativi ai trasferimenti di valore (ToV) effettuati a favore di operatori sanitari (HCP) e organizzazioni sanitarie (HCO) e pubblicati sul sito web aziendale di Norgine www.norgine.com nella scheda "Responsabilità" visibile nel banner in alto. Ha lo scopo di guidare i lettori nella comprensione di come Norgine ricava e calcola gli importi presentati nella propria dichiarazione pubblica, considerando che ogni azienda farmaceutica può adottare un approccio leggermente diverso alla divulgazione.

Il presente documento copre il periodo dal 1° gennaio al 31° dicembre 2025.

Questo documento è stato redatto a supporto del processo interno di Norgine per la rendicontazione sulla trasparenza, SOP-001804 Global Transparency Reporting Process, ed è in linea con i requisiti della Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA) e del Codice deontologico Farmindustria.

1. INTRODUZIONE A NORGINE

Norgine è un'azienda farmaceutica europea specializzata che da oltre un secolo offre ai pazienti medicinali in grado di cambiare la vita. Il nostro impegno a trasformare la vita delle persone guida ogni nostra azione e la nostra esperienza europea, un'infrastruttura completamente integrata e un approccio di partnership eccezionale ci consentono di applicare rapidamente soluzioni per offrire ai pazienti farmaci in grado di cambiare la vita a cui altrimenti potrebbero non avere accesso. Norgine è orgogliosa di aver aiutato milioni di pazienti in tutto il mondo negli ultimi anni.

Norgine è presente direttamente in 12 paesi europei, oltre che in Australia e Nuova Zelanda. Dispone inoltre di una solida rete globale di partnership nei mercati non coperti. È un'azienda farmaceutica flessibile e completamente integrata, con siti produttivi (Hengoed, Galles e Dreux, Francia), reti di fornitura di terze parti e significative capacità di sviluppo dei prodotti, oltre alla nostra infrastruttura di vendita e marketing. Questo ci consente di acquisire, sviluppare e commercializzare prodotti specialistici e innovativi che fanno davvero la differenza nella vita dei pazienti in tutto il mondo.

Per ulteriori informazioni, visitate il sito www.norgine.com o contattateci all'indirizzo contact@norgine.com.

2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Norgine ha mantenuto le definizioni del Codice deontologico Farmindustria relative a HCP e HCO.

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 delle 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.

NOTE METODOLOGICHE

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

Ai fini della divulgazione, Norgine considera tutti i dipendenti del servizio sanitario pubblico nazionale o qualsiasi operatore sanitario privato come operatori sanitari, indipendentemente dal loro status professionale. Inoltre, Norgine considera tutti gli operatori sanitari registrati o qualificati come rientranti nell'ambito di applicazione della divulgazione, indipendentemente dal loro status nel servizio sanitario pubblico nazionale. Rientrano quindi nell'ambito di applicazione gli operatori sanitari in pensione e anche il personale accademico che fornisce servizi clinici e di supporto. Ciò include esperti esterni e qualsiasi individuo che ricopra un ruolo correlato all'assistenza sanitaria e che possa influenzare in qualsiasi modo la somministrazione, il consumo, la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione, la vendita, la fornitura o l'uso di qualsiasi medicinale, ma che non sia un operatore sanitario. Tale persona può influenzare le decisioni relative all'assistenza sanitaria e, nell'ambito degli attuali sistemi di controllo e fornitura di prodotti medicinali, è legalmente autorizzata a scegliere quale prodotto medicinale o dispositivo medico venga fornito, o a fornire tale prodotto anche se scelto dal consumatore o da un'altra persona legalmente autorizzata a effettuare tale scelta per conto del consumatore. Sono incluse tutte le persone in grado di influenzare o determinare quale prodotto venga acquistato da o fornito a un consumatore finale. Esempi includono il pagatore, un membro del Parlamento se ricopre un ruolo nel dipartimento della sanità, il personale amministrativo sanitario pertinente, l'economista sanitario. Lo stipendio e i benefici dei membri del personale impiegati esclusivamente da Norgine come medici esulano dall'ambito di questa informativa. Qualsiasi dipendente di Norgine la cui occupazione principale sia quella di operatore sanitario (HCP) in attività rientra nell'ambito di questa informativa. I valori trasferiti (ToV) a tale gruppo saranno quindi divulgati, compreso il loro stipendio da Norgine.

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.

Trasferimento di valore: un ToV diretto o indiretto, sia in denaro, in natura (ad es. fornitura di supporto amministrativo) o in altro modo, effettuato, a fini promozionali o di altro tipo, in relazione allo sviluppo o alla vendita di medicinali. Un trasferimento di valore diretto è quello effettuato direttamente da un'azienda a beneficio di un destinatario. Un trasferimento di valore indiretto è quello effettuato per conto di un'azienda a beneficio di un destinatario o tramite un intermediario e nel quale l'azienda conosce o è in grado di identificare il destinatario che beneficerà del trasferimento di valore.

Donazione: contributo fornito a organizzazioni legittime per sostenere attività/progetti volti a migliorare l'assistenza sanitaria in generale o a sostenere le comunità in cui sono presenti le entità di Norgine. Le donazioni consistono generalmente in beni materiali, servizi o benefici in natura che possono essere offerti o richiesti.

Sovvenzioni: richiesta non sollecitata di finanziamento monetario (cioè in contanti) fornita esclusivamente a organizzazioni legittime a sostegno dell'istruzione, per migliorare la qualità e la disponibilità dell'assistenza sanitaria, iniziative politiche/sanitarie e attività relative alla tutela dei pazienti. Le sovvenzioni sono fornite per soddisfare uno scopo specifico, ma per le quali non sono state definite le attività specifiche necessarie per realizzarlo. Sono consentite solo se: (i) sono concesse allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria o la ricerca; (ii) sono documentate e conservate in archivio dal donatore/concessore; e (iii) non costituiscono un incentivo a raccomandare, prescrivere, acquistare, fornire, vendere o somministrare medicinali specifici.

Periodo di rendicontazione: si riferisce al ciclo di divulgazione annuale e copre un intero anno solare.

NOTE METODOLOGICHE

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

Sponsorizzazione: un pagamento da parte di Norgine a un'organizzazione a copertura dei costi di un evento o di un'attività per cui Norgine riceve in cambio un beneficio tangibile.

3. DIVULGAZIONE TRASPARENTE E SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

In Europa, il Codice di divulgazione della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA) richiede una maggiore trasparenza tra le aziende farmaceutiche e gli operatori sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO), il che significa che le aziende farmaceutiche sono tenute a divulgare i ToV che effettuano, direttamente o indirettamente, a loro favore.

Norgine Italia S.r.l. rispetta i requisiti che impongono alle aziende farmaceutiche di documentare e divulgare pubblicamente determinati trasferimenti di valore effettuati, direttamente o indirettamente, a operatori sanitari, strutture sanitarie e organizzazioni di pazienti con sede in Europa e laddove sussistano requisiti di trasparenza. I trasferimenti di valore alle organizzazioni di pazienti sono riportati in un documento di divulgazione separato.

Norgine sviluppa e commercializza sia medicinali che dispositivi medici in diversi paesi, sia su prescrizione che disponibili direttamente ai consumatori. Norgine riporta tutti i trasferimenti di valore rilevanti all'interno dello stesso modello di rendicontazione.

Per i trasferimenti di valore non monetari, viene valutato e indicato il valore equivalente percepito dal destinatario.

Le informazioni e gli importi per ciascun operatore sanitario o struttura sanitaria elencati sono suddivisi in categorie di attività.

Per le organizzazioni sanitarie (HCO) in particolare, esistono tre categorie:

- donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie.

Per gli operatori sanitari (HCP) le categorie sono:

- spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui al precedente punto, risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

I pagamenti effettuati per studi di R&S non clinici, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici di natura prospettica sono riportati in forma aggregata.

4. DATA PRIVACY E CONSENSO

Norgine sostiene pienamente i concetti di trasparenza e le normative applicabili, comprese le leggi sulla protezione dei dati e opera sulla base di un interesse legittimo oppure ottiene il consenso dei singoli operatori sanitari prima di divulgare dati personali quali i singoli ToV a loro corrisposti e attribuibili per nome. Qualora un operatore sanitario non conceda il consenso, i pagamenti vengono riportati in forma

NOTE METODOLOGICHE

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

aggregata e Norgine pubblica invece il numero di operatori sanitari che non hanno dato il proprio consenso e l'importo totale a loro corrisposto.

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

5. RICERCA E SVILUPPO (R&S)

Tutti i pagamenti a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie relativi alla R&S sono divulgati come un'unica cifra aggregata sotto la voce "ToV per R&S". Anche i costi accessori a queste attività di sperimentazione clinica sono inclusi nell'importo aggregato.

Ai fini della divulgazione, i ToV per R&S sono i ToV a un operatore sanitario o a un'organizzazione sanitaria relativi alla pianificazione o alla conduzione di:

- studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del Codice deontologico Farindustria, che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui al precedente punto.

I ToV per la R&S effettuati da Organizzazioni di Ricerca Clinica (CRO) per conto di Norgine a favore di operatori sanitari (HCP) o strutture sanitarie (HCO) sono dichiarati da Norgine nell'ambito della divulgazione aggregata relativa alla R&S, in ciascun paese interessato.

6. TRANSAZIONI

Data della transazione rispetto alla data di erogazione del servizio

Norgine gestisce e dichiara i ToV a partire dal momento del pagamento al cliente del settore sanitario, ovvero la data della transazione, piuttosto che dal momento in cui il servizio, l'interazione o l'evento si è effettivamente verificato. Ciò significa che potrebbero esserci casi in cui un ToV dell'anno corrente venga riportato l'anno successivo e un ToV dell'anno scorso venga riportato nell'anno corrente.

I ToV sono pagati sempre dopo che l'incarico ha avuto luogo, ad eccezione delle sovvenzioni (vedi definizione). Le sovvenzioni sono pagate prima che l'evento abbia effettivamente luogo o, prima dell'acquisto a cui è destinata la sovvenzione.

Gestione dei contratti pluriennali

In linea con quanto sopra, nel caso di progetti che si protraggono per diversi anni, Norgine dichiara l'importo pagato in relazione all'anno in cui è stata effettuata ciascuna parte del pagamento. Pertanto, un progetto che si estende su 2 anni solari e include diversi ToV individuali durante tale periodo avrà due rendiconti associati (ovvero uno per ciascun anno solare che mostra il valore del trasferimento effettuato in quello specifico anno solare).

IVA

Le tariffe e gli onorari di consulenza in genere escludono l'IVA e le imposte locali recuperabili.

Le spese relative a un evento o a una riunione (viaggio, alloggio, taxi) possono includere l'IVA o le imposte locali, ove applicabili.

L'IVA, se inclusa, è l'IVA nazionale del paese in cui viene sostenuta la spesa, ovvero 22%.

NOTE METODOLOGICHE

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

Gestione della valuta e dei tassi di cambio

I valori nel modulo di dichiarazione sono espressi in valuta locale, ovvero in euro per l'Italia, indipendentemente dal fatto che l'operatore sanitario o l'organizzazione sanitaria siano stati originariamente pagati in tale valuta.

Laddove i valori debbano essere convertiti in euro da un'altra valuta, il tasso di cambio utilizzato è il tasso di conversione della procedura di bilancio annuale di Norgine. Per informazioni aggiuntive contattare communications@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 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 ToV 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 ToV associati si

NOTE METODOLOGICHE

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

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.

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 ToV effettuati dai partner di co-marketing sono

NOTE METODOLOGICHE

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

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 <mailto:communications@norgine.com>