

OTSUKA PHARMACEUTICAL S.A

(«OTSUKA ESPAÑA»)

PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN SEGÚN EFPIA: ESPAÑA

NOTA METODOLÓGICA APLICABLE A

**LA PUBLICACIÓN DE DATOS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS
DURANTE EL AÑO 2021**

PREÁMBULO

Esta Nota Metodológica se refiere a la declaración de datos relativos a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentra en España. En referencia a datos relativos a organizaciones o profesionales sanitarios ubicados en otros países, véase la página web de Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd (www.otsuka-europe.com).

Para cumplir los requisitos del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria ([«Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria»](#)), Otsuka España se compromete a documentar y publicar los detalles de cualquier transferencia de valor (TdV) que pueda proporcionar cualquier Compañía del Grupo Otsuka (como se define en la sección II.3.1 siguiente) de forma directa o indirecta a cualquier profesional sanitario/organización sanitaria.

En cada caso, el período de notificación será el año natural anterior y acordamos publicar el informe pertinente antes de finales de junio del año siguiente (**«Período de notificación»**).

El objetivo de estas directrices consiste en proporcionar una explicación clara y concisa del modo en que Otsuka España se propone registrar y publicar esta información conforme al [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#). En particular, Otsuka España desea destacar la metodología subyacente aplicada y explicar aspectos específicos del modo en que la aplicará a la publicación de información de interés. Otsuka España solo se abstendrá de publicar los detalles de las “Transferencias de Valor” (en adelante “TdV”) en las que sea evidente que no es necesario conforme al [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#).

Cualquier pregunta relativa a esta Nota sobre metodología y/o el informe deberá remitirse a: [transparencyopsa@otsuka.es]

ÍNDICE

I. PRINCIPIOS DE las bases legales para el tratamiento de los datos personales	3
1. BASE LEGAL PARA PUBLICAR LA INFORMACIÓN	3
1.1 Antecedentes Legales	3
1.2 Nuestros procedimientos.	3
2. DURACIÓN DE LA PUBLICACIÓN.....	3
II. CUESTIONES GENERALES	3
1. DEFINICIONES:	3
2. FUENTES DE LOS DATOS:.....	5
3. CONTRATACIÓN ENTRE PAÍSES	5
4. PUBLICACIÓN DE TdV OTORGADAS EN MONEDA EXTRANJERA: CAMBIOS DE DIVISAS.....	6
5. TRATAMIENTO DEL IVA.....	6
6. PUBLICACIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR (TdV).....	6
7. PAGO INDIRECTO DE TdV A PROFESIONALES SANITARIOS	8
8. CATEGORÍAS DE GASTO EMPLEADAS POR OTSUKA ESPAÑA.....	8
9. SUBVENCIONES Y DONACIONES:	9
10. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D).....	9
11. SOCIOS COLABORADORES.....	9
12. CALIDAD DE LOS DATOS.....	9

I. PRINCIPIOS DE LAS BASES LEGALES PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES

1. BASE LEGAL PARA PUBLICAR LA INFORMACIÓN

1.1 ANTECEDENTES LEGALES

Todas las personas tienen derecho a la protección legal de sus datos. Este derecho básico cubre el registro, el procesamiento y la difusión de información personal, y existe una base legal para el tratamiento de dichos datos personales. Para la publicación de las TdV la base legal utilizada es el interés legítimo de la compañía de acuerdo al informe 143318/2016 de la Agencia Española de Protección de Datos que avala la transparencia de dichos datos sin necesidad de obtener el consentimiento.

1.2 NUESTRO PROCEDIMIENTO

Es obligatorio realizar la publicación de forma individual de todas las TdV que se realizaron durante el año 2021, y solo en casos excepcionales se aceptará una publicación en agregado, estos casos deberán estar bien justificados y documentados.

1.2.1. En virtud de la consulta realizada por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), elevada a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), durante el periodo de 2021, no fue necesario recabar el consentimiento de los profesionales sanitarios para publicar las TdV recibidas por Otsuka, con los nombres y apellidos de cada profesional sanitario; no obstante, y, en todo caso, el titular de los datos fue informado de tratamiento de sus datos. .

1.2.2 Tampoco no se solicitarán los consentimientos a las organizaciones sanitarias para la publicación de la TdV a nombre de la OS, ni tampoco a los Profesionales Sanitarios (PS)

2. DURACIÓN DE LA PUBLICACIÓN

El informe de Otsuka España estará disponible públicamente al menos durante un período de 3 años.

II. CUESTIONES GENERALES

1. DEFINICIONES:

1.1 PROFESIONAL SANITARIO (EN ADELANTE “PS”)

Otsuka España ha adoptado la definición del [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#).

El informe de Otsuka España se basará y dependerá de datos de referencia guardados en la base de datos interna de Otsuka , alimentada con datos adquiridos de IMS (base de datos OneKey, IQVIA) y también con datos obtenidos a nivel interno, o también facilitados por el propio profesional sanitario.

Exclusiones:

- a) Los empleados de Otsuka España que todavía sean miembros de dichas profesiones y que puedan recetar, se consideran excluidos.
- b) Los empleados de socios colaboradores de Otsuka España que todavía sean miembros de dichas profesiones y que puedan recetar, se consideran excluidos.

1.2 ORGANIZACIÓN SANITARIA (EN ADELANTE “OS”)

Otsuka España ha adoptado la definición del [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#).

Exclusiones:

- a. Se excluyen las entidades corporativas que ofrecen asesoramiento sanitario o prestan servicios que emplean a profesionales sanitarios cuyo trabajo principal es la prestación de servicios de asesoramiento y no el ejercicio como profesionales sanitarios.

Ejemplo: un profesional sanitario contratado como proveedor de servicios por Otsuka España para proporcionar asesoramiento general en un área de enfermedades no relacionada con un producto específico.

- b. En relación con los honorarios por servicios, si el pago lo realiza una entidad corporativa, el importe se declarará como TdV a un Profesional sanitario.

1.3 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Otsuka España ha adoptado la definición del [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#), con esta aclaración adicional:

- a. El concepto de medicamento incluirá aquellos productos para los que deba disponerse de una autorización de comercialización de la EMA o de cualquier autoridad nacional competente en Europa.
- b. Las transferencias de valor relacionadas con cualquier actividad referente a compuestos/moléculas nuevas de naturaleza comercial y no directamente relacionadas con actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) se declararán como TdV individual.

c. Se incluyen productos combinados.

2. FUENTES DE LOS DATOS:

Los datos publicados se recogen a través de varias plataformas:

- a. Base de Datos Interna de Otsuka, base de datos adaptada a la compañía para la gestión de la documentación y que contiene los datos de referencia.
- b. Sistema ERP (SAP B1), donde se gestionan pagos directos a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias (como colaboraciones).
- c. Sistemas de terceros: pagos especiales realizados por intermediarios que no pueden acceder. Estas transferencias de valor se capturan a través de la plantilla de recogida de datos a transparentar y debe cargarse manualmente.
- d. Otsuka contrata a un proveedor externo para consolidar todos los datos, y para preparar el informe final a publicar.

3. CONTRATACIÓN ENTRE PAÍSES

3.1 ANTECEDENTES

Las compañías de Otsuka que se contempla que puedan proporcionar datos de TdV para notificación a la EFPIA son todas las Compañías del Grupo Otsuka (constituidas en cualquier jurisdicción) que:

- desarrollen o comercialicen medicamentos (como aparecen definidos);
- estén bajo el control (es decir, propiedad superior al 50 %) de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., («OPC»), Otsuka America Inc. («OAI»), Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. («OPEL») y cualquier filial de estas tres compañías;
- trabajen con (proporcionen transferencias de valor a) profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentra en España.

(en lo sucesivo denominadas «**Compañías del Grupo Otsuka**»)

3.2 EJEMPLOS

Se considera que existe una situación transfronteriza en caso de que el pago de la TdV lo realice una Compañía del Grupo Otsuka constituida en un país que no sea el país donde se encuentre la dirección profesional principal o lugar de constitución del

profesional sanitario u organización sanitaria, ni donde se ejerza su actividad profesional. Este tipo de situación incluye los casos en los que una filial de las Compañías del Grupo Otsuka con sede fuera de España celebra un acuerdo con un profesional sanitario u organización sanitaria radicados o que operan en España.

3.3 NUESTRO PROCEDIMIENTO

Otsuka España declarará todas las TdV realizadas a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de España por trabajos con cualquier Compañía del Grupo Otsuka menos las procedentes de la compañía AKEBIA. En estos casos, la declaración se realizará conforme al [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#).

Ejemplo: Si Otsuka US contrata a un profesional sanitario español, Otsuka España declarará la TdV realizada a dicho profesional en nombre de Otsuka US.

4. PUBLICACIÓN DE TdV OTORGADAS EN MONEDA EXTRANJERA: CAMBIOS DE DIVISAS

Otsuka España declara todas las TdV en Euros. En los casos en que la TdV se haya realizado en una divisa extranjera, los importes se convertirán según el tipo de cambio del último día del mes de la fecha de reporte de la TdV o de la fecha de pago. En algunos casos, el tipo de cambio utilizado en la conversión del importe en una divisa extranjera a la divisa utilizada en la notificación será distinto del utilizado en la transferencia del pago. Sobre todo, dependerá de la naturaleza de la TdV y Otsuka España prevé que las diferencias sean relativamente insignificantes.

5. TRATAMIENTO DEL IVA

En general, Otsuka España publicará la TdV en brutos, incluyendo el % de IRPF a retener. Como a nivel global existen múltiples régimen de impuestos, algunos de los importes publicados podrían ser reportados como importes netos.

6. PUBLICACIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR (TdV)

6.1.1 Las TdV se declararán teniendo en cuenta la fecha de pago, independientemente de la fecha del contrato, de la duración del contrato o de la fecha del evento.

Ejemplo (1): para un evento celebrado en Diciembre 2020, es posible que parte de las TdV se paguen en 2020 y el restante en 2021. Solo los pagos realizados en el 2021 se transparentaran en el período de 1 de Enero de 2021 - 31 Diciembre 2021. Las TdV relacionadas con el evento y pagadas en enero 2021, se transparentarán en el informe del año 2021.

Ejemplo (2): en caso de proyectos/contratos que tengan una duración de más de un año, las TdV a los PS/OS que se encuentren incluidos dentro del mismo proyecto/contrato, se transparentarán según la fecha del pago individual.

6.1.2 Suministro de producto para el objetivo del estudio:

- valorar el fármaco del estudio para productos comercializados de acuerdo con el precio del coste de ventas, excepto cuando las cantidades tengan un valor nominal;
- si el producto no se comercializa tras su autorización, no se asigna ningún valor.

6.1.3 Asistencia de participantes a actos patrocinados y «No-Shows»:

- Si Otsuka España patrocina a un profesional sanitario para que asista a un evento y el profesional no acude, se declarará la transferencia de valor a ese profesional siempre y cuando no se haya podido proceder a la cancelación y recuperación de la inversión.
- Las transferencias de valor derivadas de aquellas reuniones científicas que por casusa de pandemia u otros motivos de alcance mundial, sean cancelados o pospuestos, y en los que el profesional sanitario finalmente no haya podido asistir por motivos derivados de dicha situación, no serán publicadas en el informe final de transparencia.

6.1.4 Pago a organizaciones benéficas en nombre de profesionales sanitarios

- En caso de que Otsuka España realice un pago a una entidad benéfica, por solicitud de un profesional sanitario, en relación con honorarios por un servicio, dicho pago no se declarará, dado que no se realiza ninguna TdV al profesional sanitario/organización sanitaria.

Ejemplo: El profesional sanitario solicita que sus honorarios por la prestación de servicios se abonen a una organización benéfica de su elección.

6.1.5 En el informe de transparencia, todos aquellos gastos de alojamiento y/o desplazamiento, asociados a una prestación de servicios, se verán reflejados en la columna “Desplazamiento y alojamiento para profesional sanitario/organización sanitaria”. En tal caso, los gastos mínimos de desplazamiento (tales como taxi, gasolina o parking) sí, que se verán reflejados en la columna correspondiente a “Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento”.

7. PAGO INDIRECTO DE TdV A PROFESIONALES SANITARIOS

Las transferencias de valor a profesionales sanitarios pagadas mediante un tercero se publicarán asociadas al nombre del profesional sanitario (siempre de manera individualizada).

8. CATEGORÍAS DE GASTO EMPLEADAS POR OTSUKA ESPAÑA

CATEGORÍA DE GASTO	DESCRIPCIÓN
Donación y Becas, para organizaciones sanitarias	Donación y becas en dinero o especie (p. ej. libros y folletos de material médico, becas, educación médica, investigación, asistencia sanitaria, social o humanitaria) a una organización sanitaria. Véase la sección 9 para obtener más información.
Inscripción del profesional sanitario/organización sanitaria	Importes abonados para permitir que un profesional sanitario o miembro de una organización sanitaria asista a un congreso, curso o acto formativo.
Desplazamiento y alojamiento para profesional sanitario/organización sanitaria	P. ej. avión, tren, taxi, hotel. No se incluyen las comidas (salvo desayuno si se incluye en el precio del hotel)
Patrocinio de la organización sanitaria	Todos los gastos acordados con una organización sanitaria (p. ej., alquiler del stand, espacio para anuncios, espacio para simposios satélite y contribución al coste de las reuniones).
Honorarios por prestación de servicios de profesional sanitario/organización sanitaria	Remuneración por cualquier tipo de servicio prestado por un profesional sanitario o miembro de una organización sanitaria (p. ej., honorarios de ponente, honorarios de asesor, formación de ponente, redacción médica y análisis de datos), u otro tipo de financiación no categorizada en los otros apartados. Véase la sección 11 para obtener más información.
Gastos relacionados con un acuerdo con el profesional sanitario/organización sanitaria	Desplazamiento y alojamiento o cualquier otro gasto de acuerdo con el acuerdo de honorarios por servicios (p. ej., taxi, gastos de bolsillo)
Gastos relacionados con I+D	Gastos relacionados con la planificación y realización de un estudio cuyo promotor es Otsuka, y que incluye a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentra en España. Sin embargo, en este apartado no se deberán incluir las TdV a PS relacionadas con estudios observacionales retrospectivos, en tal caso se deberán incluir en el apartado de honorarios por

	prestación de servicios. Véase la sección 10 para obtener más información.
--	---

9. SUBVENCIONES Y DONACIONES:

9.1 Definición: Cualquier TdV relacionada con bienes y servicios médicos y educativos que promuevan la atención a los pacientes, o beneficien al sistema sanitario y permitan mantener la atención a los pacientes.

9.2 Se incluyen las donaciones en efectivo o especie para fines de investigación sanitaria.

10. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D)

10.1 Otsuka España ha adoptado la definición del [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#) con esta aclaración adicional:

- a. Dentro de esta categoría, Otsuka España declarará cualquier TdV relativa a estudios prospectivos no intervencionistas que promueva el investigador (p. ej., estudios promovidos por investigadores), porque tienen naturaleza prospectiva e implican la recogida de datos de pacientes por parte o en nombre de profesionales sanitarios, tanto a nivel individual como en grupo, específicamente para el estudio.
- b. En esta categoría se declarará el apoyo de Otsuka España a la publicación médica relacionada con actividades de I+D, ya sean directas o indirectas.

11. SOCIOS COLABORADORES

11.1 Cada compañía asociada declarará TdV realizadas por esa entidad a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias, independientemente del reembolso.

11.2 Otsuka España declara todas las TdV relativas a profesionales sanitarios contratados o patrocinados por Otsuka España siempre que haya sido el responsable de la actividad de patrocinio. Cuando Otsuka España lidere la actividad de patrocinio, declarará todas las TdV para ese acto, exceptuando a los profesionales sanitarios contratados o patrocinados por el socio colaborador.

12. CALIDAD DE LOS DATOS

Otsuka España tiene la certeza de que los datos incluidos en la notificación declaratoria constituyen un registro completo y exacto de las TdV realizadas por Otsuka España o en su nombre a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias residentes en España para el período del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

En caso de descubrir TdV susceptibles de declaración en este Período de notificación después de que se publique la notificación declaratoria, estas TdV se incluirán en la siguiente notificación declaratoria para el Período de notificación del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2022.