

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 2023.

1. Introducción

Esta Nota Metodológica se refiere a la declaración de transferencias de valor 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 las transferencias de valor relativos a organizaciones o profesionales sanitarios ubicados en otros países, véase la página web de Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd (<https://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 (en adelante “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 debemos 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 Pharmaceutical, S.A (en adelante “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 ha aplicado a la publicación de información de interés. Otsuka España solo se abstendrá de publicar los detalles de las 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

2. Definiciones

2.1. 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:

2.1.1. Los empleados de Otsuka España que todavía sean miembros de dichas profesiones se consideran excluidos.

2.1.2. Los empleados de socios colaboradores de Otsuka España que todavía sean miembros de dichas profesiones, se consideran excluidos.

2.2. Organización Sanitaria (en adelante “OS”)

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

Exclusiones:

2.2.1. Se excluyen las entidades 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.

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

2.3. Tipo de TdV

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.
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, remuneración por estudio de mercado cuando la identidad del profesional sanitario es clara, formación de ponente, redacción médica y análisis de datos), u otro tipo de financiación no categorizada en los otros apartados.
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.

3. Ámbito de aplicación

3.1. Especialidades farmacéuticas

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

- 3.1.1. El concepto de medicamento incluirá aquellos productos para los que deba disponerse de una autorización de comercialización de la Agencia Europea del Medicamento (en adelante “EMA”) o de cualquier autoridad nacional competente en Europa.
- 3.1.2. 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.
- 3.1.3. Se incluyen productos combinados.

Filiales del Grupo Otsuka y Socios Colaboradores: En Europa, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd -y sus filiales- se encarga de la gobernanza, la supervisión y el control del cumplimiento de las interacciones entre las empresas del Grupo Otsuka y los profesionales sanitarios europeos garantizando que Otsuka España publica todas las interacciones entre las empresas y filiales del Grupo Otsuka dentro y fuera de Europa y los profesionales sanitarios españoles.

Socios Colaboradores – principio: cada compañía asociada declara TdV realizadas por esa entidad a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias, independientemente del reembolso. 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.

3.2. Transferencias de Valor No Incluidas:

Acciones civiles o penales o procedimiento administrativo: En el caso de un profesional sanitario que haya recibido una TdV únicamente por servicios relacionados con una acción civil o penal o un procedimiento administrativo, dichas TdV están excluidos de la divulgación. Estos procedimientos incluyen:

- Defensa jurídica,
- Enjuiciamiento, y
- Resolución o sentencia de una acción civil o penal y arbitraje u otra acción legal.

4. Transferencias de Valor (TdV)

4.1. Pago directo de TdV

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 2023, es posible que parte de las TdV se paguen en 2023 y el restante en 2024. Solo los pagos realizados en el 2023 se transparentarán en el período de 1 de enero de 2023 - 31 diciembre 2023. Las TdV relacionadas con un evento y pagadas en enero 2023, se transparentarán en el informe del año 2023.

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.

Ejemplo (3): Contratos de más de un año: Las TdV asociadas a acuerdos plurianuales se publicarán a medida que se efectúe cada pago. Si se establece un acuerdo plurianual que abarca un periodo de 3 años, los pagos efectuados en el año 1 se incluirán en el informe de transparencia de ese año natural; los pagos efectuados en los años 2 y 3 se incluirán en los informes de transparencia de los años naturales siguientes. No se retendrán ni adelantarán pagos a un informe de transparencia antes o después de la fecha real de pago del ToV.

4.1.1. Pago a organizaciones benéficas (que no entran dentro del del concepto de Organización Sanitaria incluida en el CBPFI) 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.

4.2. Pago indirecto de TdV

El pago indirecto de TdV indirectas se publicarán teniendo en cuenta la fecha de pago facilitada a Otsuka España por el intermediario. En caso de que la fecha de pago no sea facilitada por el intermediario, se utilizará la fecha del evento

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

4.3. No-Shows

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

- Si Otsuka España colabora con 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 causa 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.

4.4. Contratación entre países

Las compañías de Otsuka que se contempla que puedan proporcionar datos de TdV para notificación a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (en adelante “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; y
- 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»)

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 que reside y opera en España.

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 EEUU contrata a un profesional sanitario español, Otsuka España declarará la TdV realizada a dicho profesional en nombre de Otsuka EEUU.

4.5. Investigación y Desarrollo (I+D)

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

- 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.
- Las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

5. Otras consideraciones

5.1. Identificador único por país.

Cuando se requiera se incluirá un identificador único para cada destinatario. Si el identificador único por país no está disponible, se utilizará un identificador único interno de Otsuka.

Cuando no existan requisitos específicos para la inclusión de un identificador único por país (pero haya una ubicación disponible en la plantilla del informe) -o la inclusión sea opcional-, se utilizará el identificador único más apropiado, principalmente el identificador único por país, o (secundariamente) el identificador único interno de Otsuka.

5.2. Autónomos y Sociedades mercantiles

Para los casos en los que un profesional sanitario sea autónomo (persona que trabaja por cuenta propia), o en los casos en los que un profesional sanitario quiera facturar a través de un Sociedad mercantil con personalidad jurídica, en conformidad con los requisitos locales que dictaminan la obligación de divulgar la información en nombre del propio profesional sanitario, independientemente de la entidad facturadora o el beneficiario, todas las TdV facturadas en ambos supuestos se publicaran en nombre del profesional sanitario.

6. Protección de datos

6.1. Recopilación del Consentimiento para la publicación de datos

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.

Es obligatorio realizar la publicación de forma individual de todas las TdV que se realizaron durante el año 2023, y solo en casos excepcionales se aceptará una publicación en agregado, estos casos deberán estar bien justificados y documentados.

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 2023, 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.

Tampoco 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).

6.2. Gestión de reclamaciones y dudas

Cualquier persona que esté en desacuerdo con algún dato que se haya publicado, que tenga alguna duda sobre la información publicada, o que quiera ver el detalle o quiera más información sobre algún dato publicado deberá contactar con transparencyopsa@otsuka.es.

6.3. Legítimo Interés

Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria: En el caso de los Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. En todo caso, Otsuka España ha informado a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

7. Informe de Transparencia

7.1. Fecha de Publicación

El informe de Otsuka España se publicará todos los años, a finales del mes de junio, y cumpliendo con lo estipulado por Farmaindustria. La información estará disponible públicamente al menos durante un período de 3 años.

7.2. Ubicación

El detalle del informe de transparencia que incluye las colaboraciones con los médicos españoles se podrá encontrar en la web de la compañía, el siguiente enlace [Otsuka Pharmaceutical S.A. PS/OS/OP](#), así como también en el siguiente enlace de la web de Farmaindustria

<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/colaboracionesps.html>

7.3. Idioma

El informe de transparencia se publicará en Inglés y en Castellano.

8. Disclosure financial data

8.1. 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 la fecha de pagos 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.

8.2. Tratamiento del los impuestos

En general, Otsuka España publicará la TdV en un importe en brutos, és decir, sin incluir ni el IRPF, ni el IVA, Como a nivel global existen múltiples regímenes de impuestos, algunos de los importes publicados podrían ser reportados como importes netos.

9. Normas de cálculo

Para los cálculos relacionados con las conversiones de divisas, véase el apartado 8.1.

Cuando una TdV abarque a varios destinatarios y la TdV no esté desglosada, el importe de dicho pago se dividirá a partes iguales entre todos los destinatarios asistentes, y los importes divididos se incluirán en los totales de los destinatarios individuales.

Siempre que sea posible, los importes de TdV se notificarán con 2 decimales (0,00), redondeándose a la baja cualquier división de importes que dé lugar a una precisión superior a 2 decimales.

Ejemplo: un pago de 31€ se atribuye a 3 beneficiarios asistentes. La división del importe equivale a 10,3333€... cada uno. Se indicará como 10,33€ por beneficiario.

10. Información Adicional

10.1. Fuentes de los Datos

Los datos publicados se recogen a través de varias plataformas:

- 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.
- Sistema ERP (SAP B1): donde se gestionan pagos directos a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias (como colaboraciones).
- 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.
- Otsuka contrata a un proveedor externo para consolidar todos los datos, y para preparar el informe final a publicar.
- Datos obtenidos directamente del Profesional Sanitario

10.2. 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 vigente de 01 de enero a 31 de diciembre.

En el caso de recibir TdV que deben ser incluidas en el informe vigente con posterioridad a la fecha límite para la revisión de los datos a publicar o una vez ya se haya publicado el informe, siempre que sea posible se actualizará el informe publicado incluyendo las TdV adicionales. Cuando no sea posible actualizar el informe, estas TdV se incluirán en el siguiente informe de transparencia correspondiente al siguiente Periodo de Publicación.

Previamente a la publicación final del informe, y para garantizar que todos los datos a transparentar son correctos se envía a todos los Profesionales sanitarios con los que se ha colaborado en el período vigente de publicación una carta con el detalle de todas las TdV.