

Otsuka Pharmaceutical S.A.

Publicación de información según Farmaindustria: España

Nota metodológica aplicable a la publicación de datos de las transferencias de valor realizadas a PS y OS durante el año 2025. (Publicadas en junio 2026)

1. Introducción.

El objetivo de la presente nota metodológica es proporcionar definiciones y explicaciones en relación con la forma en que se han calculado las Transferencias de Valor realizadas durante el año 2025 a profesionales sanitarios, a otros responsables relevantes en la toma de decisiones o a organizaciones sanitarias.

Cualquier consulta relativa a la meritada Nota metodológica y/o al informe de divulgación dirijase a: transparencyopsa@otsuka.es

2. Definiciones

2.1. Destinatarios – Profesionales Sanitarios (PS) Y Otros Responsables en la Toma de Decisiones (ORTDs).

PS: incluye a cualquier profesional del sector médico, odontológico, farmacéutico o enfermería, así como, a cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales tenga la potestad de administrar, prescribir, adquirir, recomendar o suministrar medicamentos.

ORTD: incluye, particularmente, a cualquier persona que ostente un rol que le permita influir de modo alguno en la administración, consumo, prescripción, adquisición, recomendación, venta, suministro o uso de cualquier medicamento.

Exclusiones:

- 2.1.1. Profesionales sanitarios que no ejercen, incluidos los profesionales sanitarios jubilados y que, por tanto, no prescriben, adquieren, suministran, recomiendan ni administran medicamentos, aun cuando puedan ser contratados para prestar servicios de consultoría a Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España).
- 2.1.2. Empleados de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) que siguen siendo miembros de las mencionadas profesiones y que están facultados para prescribir se consideran excluidos.

2.1.3. Empleados de los colaboradores de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) que siguen siendo miembros de las mencionadas profesiones y que están facultados para prescribir se consideran excluidos.

2.2. Destinatarios– Organizaciones Sanitarias (OS)

Incluye a cualquier asociación u organización del ámbito sanitario, médico o científico, como un hospital, clínica, fundación, universidad u otra institución docente o sociedad científica, cuyo domicilio social, lugar de constitución o principal lugar de actividad se encuentre en España, o a una entidad a través de la cual uno o varios profesionales de la salud u otros responsables relevantes en la toma de decisiones presten servicios.

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 prestación de servicios, cuando el pago se realice a una entidad, siempre que se pueda identificar al PS beneficiario final, el importe se declarará transferencia de valor (TdV) atribuida al PS identificado

2.3. Tipología de Transferencias de Valor (TdV)

Concepto de Gasto	Descripción
Donaciones y Subvenciones a OS	Contribución a donaciones y subvenciones (provisión de fondos) destinadas a apoyar la atención sanitaria, la investigación científica o la educación.
Cuotas de inscripción PS/OS	Cuota abonada para permitir a un profesional sanitario (PS) o un miembro de una organización sanitaria (OS), asistir a un congreso, curso o evento formativo.
Viajes y Alojamiento PS/OS	Ejemplos: vuelo, tren, taxi, hotel. Las comidas quedan excluidas, salvo cuando el desayuno esté incluido en la tarifa de la habitación.
Patrocinio OS	Todos los gastos acordados con una OS (por ejemplo, alquiler de stands, espacios publicitarios, espacios para simposios satélite y contribuciones al coste de reuniones). En este apartado también se incluyen las TdV relativas a Trabajo colaborativo con OS, es decir, contribución al trabajo conjunto con organizaciones para desarrollar iniciativas que mejoren la atención al paciente, beneficien a los pacientes o al Sistema Nacional de Salud (SNS), y mantengan la calidad de la asistencia. El trabajo conjunto constituye una forma limitada de trabajo colaborativo.

Honorarios por la prestación de servicios PS/OS	Remuneración por cualquier tipo de servicio prestado por un PS o miembro de una OS (por ejemplo, honorarios como ponente, consultor, compensación por estudios de mercado cuando la identidad del PS es conocida; formación de ponentes, redacción médica y análisis de datos). Además de los honorarios por servicios de consultoría, Otsuka Pharmaceutical, S.A. incluirá en esta categoría cualquier transferencia de valor (TdV) relacionada con estudios observacionales retrospectivos no intervencionistas promovidos por investigadores (por ejemplo, Estudio Patrocinado por Investigador). Cabe señalar que ello incrementará el importe total anual declarado bajo esta categoría para determinados destinatarios.
Gastos asociados a acuerdos PS/OS	Viajes y alojamiento u otros gastos conforme al acuerdo de prestación de servicios (por ejemplo, taxi, kilometraje u otros gastos reembolsables).
Gastos relacionados con I+D	Gastos relacionados con la planificación y ejecución de estudios patrocinados por Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España). Véase la sección 3.10 para una explicación adicional.

3. **Ámbito de aplicación.**

3.1. Productos incluidos

Cualquier medicamento, con o sin marca, destinado a su uso en humanos que requiera de autorización para su comercialización. Asimismo, ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

- 3.1.1. Se considerarán medicamentos aquellos productos para los que se haya solicitado una autorización de comercialización ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o cualquier autoridad nacional competente en Europa.
- 3.1.2. Serán divulgadas de forma individual las Transferencias de Valor de actividades con respecto a nuevas moléculas o compuesto que tengan carácter comercial y no estén directamente vinculadas a actividades de Investigación y Desarrollo (I+D).
- 3.1.3. Cuando sea de aplicación, se incluirán los dispositivos médicos.
- 3.1.4. Los Productos Combinados están incluidos.

3.2. Compañías incluidas (Filial – Fusión)

En Europa, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. y sus filiales (incluida Otsuka Pharmaceutical, S.A.(España)) establecen la gobernanza, supervisión y control del cumplimiento en las interacciones entre las compañías del Grupo Otsuka y los destinatarios europeos. A lo largo de la presente nota metodológica, Otsuka Pharmaceutical, S.A. representa la presencia e interacciones de las compañías y filiales del Grupo Otsuka en Europa.

Socios Colaboradores – principios: cada empresa colaboradora (entendida como una entidad externa que colabora con la organización en virtud de una relación

profesional o contractual) divulgará las transferencias de valor realizadas por dicha entidad a PS u OS, independientemente de su reembolso. No obstante, cada país ha definido el procedimiento aplicable a eventos patrocinados conjuntamente. Asimismo, los distribuidores exclusivos de medicamentos de Otsuka Europe serán responsables de divulgar las transferencias de valor conforme a sus propios requisitos de cumplimiento normativo.

3.3. Transferencias de Valor (TdV) excluidas

Acciones Civiles, Penales o procedimiento Administrativos: Las TdV otorgadas a Profesionales Sanitarios por la prestación de servicios al amparo de acciones civiles, penales o procedimientos administrativos quedarán excluidas de la divulgación. Estos procedimientos incluyen:

- Defensa jurídica,
- Enjuiciamiento y,
- Resolución o Sentencia de una acción civil o penal y conciliación, o arbitraje u otras actuaciones legales.

3.4. Periodo de publicación:

El informe de TdV publicado en la página web de la Compañía, así como en la página web oficial de Farmaindustria, incluye todos los pagos realizados a PS y OS dentro del ciclo de reporte de transparencia correspondiente, abarcando el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior a la publicación del informe.

3.5. TdV Directas

Las TdV serán publicadas en el período de reporte correspondiente al momento en que se realice el pago, con independencia de la fecha del contrato, su duración o la fecha del evento. Las TdV asociadas a acuerdos multianuales serán divulgadas a medida que se efectúen los pagos, ver más detalle en el apartado 4.3.

3.6. TdV Indirectas

Las TdV Indirectas serán comunicadas en función del periodo en que Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) reciba notificación por parte del intermediario que ha hecho efectivo el pago. Para el caso en que el intermediario no proporcione la fecha de pago, se tomará de referencia la fecha del evento.

En el supuesto de que tengamos conocimiento de que las TdV concedidas por nosotros a un tercero han sido trasladadas a profesionales sanitarios o de que dichos profesionales se han beneficiado de las mismas, con carácter general se publicará el detalle de dichas transferencias de valor bajo el nombre del profesional sanitario

correspondiente. Nuestros acuerdos contractuales con terceros incluyen disposiciones de protección de datos conforme a las cuales dichos terceros deben informar a los PS sobre las obligaciones de divulgación de Otsuka Pharmaceutical (España) en relación con las TdV y poder demostrarlo ante nosotros, incluyendo en casos de asistencia parcial o cancelación.

3.7. TdV no dinerarias (en especie)

De acuerdo con las políticas internas aplicables de la Compañía, este tipo de Transferencia de Valor no está permitido para PS ni OS.

3.8. TdV derivadas de supuestos como: participación parcial, cancelación y reembolso.

Asistencia de participantes a eventos patrocinados y “no- shows”:

- Si Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) patrocina a un PS/OS español para asistir a un evento y el correspondiente PS no asiste, se divulgará una TdV para dicho PS, salvo en el caso de que Otsuka haya podido cancelarla y obtener el reembolso de esta.
- Si Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) patrocina a un PS/OS español para asistir a un evento que haya sido cancelado o aplazado debido a una situación de pandemia y/o a otro supuesto de fuerza mayor, y el correspondiente PS no asiste, dicha TdV no será objeto de divulgación para ese PS.

3.9. Contratación entre países

Las compañías de Otsuka que se contempla que puedan proporcionar datos de TdV para la declaración de estas, conforme a Farmaindustria son todas aquellas compañías del Grupo Otsuka, independientemente de su Jurisdicción, que:

- Desarrollen o comercialicen medicamentos (según la definición aplicable)
- Se encuentren controladas (con una participación superior al 50 %) por Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (“OPC”), Otsuka America Inc. (“OAI”), Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (“OPEL”) o por cualquier filial de estas tres entidades; e,
- Interactúen (realicen transferencias de valor) con profesionales sanitarios (PS) que residan o ejerzan en cualquier Estado miembro europeo (en adelante, “Compañías del Grupo Otsuka”).

Se considerará que existe una situación transfronteriza cuando la transferencia de valor sea abonada por una compañía del Grupo Otsuka constituida en un país distinto de aquel en el que el profesional u organización sanitarios tenga su residencia, ejerza su actividad o tenga su sede principal. Este supuesto incluye aquellos casos en los

que una filial del Grupo Otsuka ubicada fuera de España formalice un acuerdo con un PS o OS que resida o ejerza en España.

Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) divulgará todas las transferencias de valor realizadas a PS españoles en el marco de actividades llevadas a cabo por cualquier compañía del Grupo Otsuka. En estos casos, la divulgación se efectuará de conformidad con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

3.10. I+D

Investigación y Desarrollo (I+D): Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) ha adoptado la definición establecida en el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, y se hará de forma agregada, con las siguientes aclaraciones adicionales:

- 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”.
- Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) divulgará bajo esta categoría cualquier transferencia de valor relacionada con estudios promovidos por investigadores (por ejemplo, *Investigator Sponsored Studies —ISS*).
- En el informe de transparencia, las TdV (directas o indirectas) relacionadas con actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) se divulgan de forma agregada, reflejando un importe total anual correspondiente al conjunto de pagos efectuados a PS y OS por este concepto.

3.11. TdV publicada de forma voluntaria

Aunque el Código de Buenas Prácticas local no resulta de aplicación, Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) se compromete voluntariamente a la divulgación de todas las Transferencias de Valor relacionadas con actividades de productos sanitarios.

4. Consideraciones específicas

4.1. Identificador único por país

Cuando así lo exija el código aplicable en el mercado, se incluirá un identificador único nacional para cada destinatario. En caso de que dicho identificador no esté disponible, se utilizará un identificador único interno de Otsuka.

Cuando no existan requisitos específicos para la inclusión de un identificador único nacional (aunque exista un campo disponible en la plantilla de reporte) o su inclusión

sea opcional, se empleará el identificador más adecuado, prioritariamente el identificador único nacional o, en su defecto, el identificador único interno de Otsuka.

4.2. Autónomos y Sociedades mercantiles unipersonales

Para los casos en los que un profesional sanitario sea autónomo (persona que trabaja por cuenta propia), o bien un profesional sanitario quiera facturar a través de un Sociedad mercantil unipersonal con personalidad jurídica, la comunicación será bajo la denominación del PS y no de la OS.

4.3. Contratos con una duración superior a un año

En los casos en los que un acuerdo con un PS u OS se extienda más allá de un año, la TdV se divulgará en el periodo de reporte correspondiente a la fecha de devengo relevante (es decir, la fecha de pago), con independencia de la duración del acuerdo.

4.4. Características específicas del país

- 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”.
- Las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes (OP) se divulgan en un informe independiente. Asimismo, se publica una Nota Metodológica específica relativa a las Transferencias de Valor a OP en el mismo sitio web en el que se encuentra disponible la correspondiente información de divulgación.

4.5. Calidad de los datos

Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) tiene la certeza que los datos incluidos en el informe de divulgación constituyen, según su mejor conocimiento, un reflejo completo y exacto de las transferencias de valor realizadas por o en nombre de Otsuka Pharmaceutical, S.A. a PS/OS residentes o con sede fiscal en España durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del ciclo de reporte de transparencia vigente.

En caso de recibir información sobre transferencias de valor que deban incluirse en el informe vigente una vez finalizado el plazo de revisión o tras la publicación de este, el informe se actualizará siempre que sea posible para incorporar dichas transferencias adicionales. Cuando no sea posible su actualización, estas se incluirán en el siguiente informe de transparencia correspondiente al siguiente período de publicación.

Con carácter previo a la publicación final del informe, y con el fin de garantizar la exactitud de los datos, se remite a todos los profesionales sanitarios con los que se

haya colaborado durante el período correspondiente una comunicación detallando todas las transferencias de valor realizadas.

5. Protección de datos

5.1. Recopilación del Consentimiento

Toda persona tiene derecho, conforme a la ley, a la protección de los datos que le conciernen. Este derecho fundamental abarca la recogida, el tratamiento y la divulgación de cualquier información personal.

Para la publicación de las Transferencias de Valor, la base jurídica es el interés legítimo de la Compañía, de conformidad con el Informe nº 143318/2016 de la Agencia Española de Protección de Datos, que avala que los datos relativos a las Transferencias de Valor no requieren el consentimiento de los Profesionales Sanitarios para su divulgación.

Es obligatorio publicar todas las Transferencias de Valor recibidas durante el periodo de reporte de transparencia de forma individualizada, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, en los que la divulgación podrá realizarse de forma agregada.

De acuerdo con la consulta realizada por Farmaindustria a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), durante el periodo vigente no resulta necesario recabar el consentimiento de los profesionales sanitarios para la divulgación de las Transferencias de Valor recibidas, incluyendo el nombre y apellidos de cada profesional sanitario.

En el caso de las OS y de los PS, no se solicita el consentimiento para la publicación de las Transferencias de Valor.

Asimismo, las compañías farmacéuticas informarán a los Profesionales Sanitarios, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos personales serán publicados de acuerdo con lo establecido en el presente Código.

Cualquier persona que desee ejercitar en cualquier momento sus derechos de acceso, información, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento o portabilidad sobre los datos publicados deberá dirigirse a: transparencyopsa@otsuka.es. O bien podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos (DPO) de OPSA a través de la dirección de correo electrónico: gdpr@otsuka.es

5.2. Consentimiento parcial

De conformidad con los requisitos regulatorios locales aplicables y teniendo en cuenta que en España no es necesario recabar el consentimiento para la divulgación de las Transferencias de Valor, el concepto de consentimiento parcial no resulta de aplicación. Las Transferencias de Valor se divulgan de forma individualizada, salvo en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas en las que se requiera su divulgación de forma agregada.

5.3. Interés legítimo

Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria: En el caso de los Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE, 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 compañías sujetas al Código, reconocido por el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos con fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), por lo que no es necesario el consentimiento del Profesional Sanitario para la divulgación, de forma individualizada, de las Transferencias de Valor realizadas a dichos profesionales.

En cualquier caso, las compañías farmacéuticas informarán a los Profesionales Sanitarios, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos serán divulgados de acuerdo con lo previsto en el presente Código.

6. Informe de Transparencia

6.1. Fecha de publicación

El informe de divulgación de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) se publicará dentro de los 6 meses siguientes al cierre de cada año natural y permanecerá disponible públicamente durante un período de 3 años.

6.2. Plataforma de publicación

Los detalles del informe de transparencia que incluye las colaboraciones con PS/OS en España estarán disponibles en la página web de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España), en el siguiente enlace: [Otsuka Pharmaceutical S.A. PS/OS Disclosure](https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/colaboracionesps.html), así como en el sitio web de Farmaindustria: <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/colaboracionesps.html>

6.3. Idioma de la publicación

El Idioma del informe de transparencia de Otsuka Pharmaceutical S.A (España) se publicará en inglés y español

7. Datos financieros relacionados

7.1. Moneda (local, o en su defecto, tipo de cambio aplicado)

Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) divulgará todas las transferencias de valor en la moneda base de la entidad local en el país de reporte. Aquellos importes en moneda extranjera serán convertidos utilizando el tipo de cambio correspondiente a la fecha de pago. En algunos casos, el tipo de cambio aplicado para la conversión a la moneda de reporte podrá diferir del utilizado durante la operación de pago. Estas diferencias vendrán determinadas, en gran medida, por la naturaleza de la transferencia de valor, si bien se prevé que sean poco significativas.

7.2. IVA incluido o excluido

Con carácter general, Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) publicará los pagos, siempre que sea posible, , excluyendo el IVA. No obstante, debido a la existencia de distintos regímenes de IVA a nivel global con diferentes políticas de reembolso, algunos pagos podrán ser reportados como importe neto incluyendo el IVA.

7.3. Reglas de Cálculo

Para los cálculos asociados a conversiones de divisas, véase la sección 7.1.

Cuando una transferencia de valor cubra a múltiples destinatarios, el importe se dividirá equitativamente entre todos los asistentes, incluyéndose dichos importes prorrateados en los totales individuales de cada destinatario.

Siempre que sea posible, los importes de las transferencias de valor se expresarán con dos decimales (0,00). En caso de que la división genere cifras con más de dos decimales, estas se redondearán a la baja.

Ejemplo: una transferencia de valor de 31 euros atribuida a 3 destinatarios se divide en 10,3333 euros por persona. El importe a reporta será de 10,33 euros por destinatario.

8. Información adicional

8.1. Fuentes de datos

Los datos se recopilan a través de diversas plataformas:

- Base de datos interna de Otsuka: plataforma propia de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) para la gestión de datos de referencia y documentación.
- Sistema ERP (SAP): donde se gestionan los pagos directos a PS/OS.
- Sistemas de terceros: para pagos ad hoc realizados por intermediarios sin acceso a la base de datos interna. Estas transferencias de valor se recogen mediante una plantilla manual que posteriormente se carga en el sistema de reporte de transparencia.

8.2. Gestión de reclamaciones y dudas de los destinatarios

Cualquier persona que discrepe de los datos publicados, tenga dudas sobre la información difundida, o desee consultar el detalle o ampliar la información relativa a los datos publicados, deberá dirigirse a: transparencyopsa@otsuka.es.