

# Otsuka Pharmaceutical S.A.

## Publicación de información según Farmaindustria: España

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

### 1. Introducción:

El objetivo de estas guías consiste en proporcionar una explicación clara y concisa del modo en que Otsuka España registra y publica esta información conforme al [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#).

Cualquier pregunta relativa a esta Nota Metodológica y/o al informe deberá remitirse a [transparencyopsa@otsuka.es](mailto:transparencyopsa@otsuka.es).

### 2. Definiciones:

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

#### 2.1. Destinatarios

**Organización de Pacientes (OP):** organización sin ánimo de lucro – incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen, compuestas principalmente por paciente y/o cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

#### 2.2. Tipología de Transferencias de Valor (TdV)

Otsuka Pharmaceutical S.A. incluirá en el informe de transparencia las transferencias de valor directas o indirectas relacionadas con colaboraciones, patrocinios, donaciones y prestación de servicios realizadas en favor de dichas entidades, independientemente de la entidad del Grupo Otsuka que haya efectuado la transferencia de valor correspondiente.

En este contexto, podrán reportarse igualmente las contribuciones relativas a desplazamientos y alojamientos de pacientes o representantes de pacientes cuando su participación esté vinculada a eventos organizados o patrocinados por la compañía.

A continuación, se detalla cada concepto:

**Transferencia de Valor (TdV):** cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. Directa: cuando sea la compañía farmacéutica quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario.

**Donaciones y Subvenciones:** acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. En ocasiones, se denomina subvenciones (donaciones finalistas) aquellos casos en los que la entrega o prestación se destina al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código)

**Honorarios por prestación de servicios:** Remuneración por cualquier tipo de servicio prestado por un paciente o representante de una OP (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). En este sentido todas las contrataciones se vehicularán a través de una OP con sede fiscal en España

**Colaboraciones:** Contribución al trabajo conjunto con OP 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.

**Patrocinios:** Todos los gastos acordados con una OP para la realización de un evento o una actividad no promocional (por ejemplo, contribuciones al coste de reuniones).

### 3. Ámbito de aplicación:

Otsuka España declarará todas las TdV realizadas a organizaciones de pacientes de España y también aquellas iniciadas por cualquiera de las Compañías del Grupo Otsuka. En estos casos, la publicación se realizará conforme al [Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria](#).

#### 3.1. Productos incluidos

Las colaboraciones con OP están vinculadas directamente a sus áreas terapéuticas de los productos de la compañía.

#### 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 la OP, 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

NA

### 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 OP 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 Valor 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. (Spain) 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 transferencias de valor 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 OPSA 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 OP.

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

Este supuesto solo aplica para el caso de aquellas TdV relacionadas con desplazamientos y/alojamientos tramitados a través de las OP y relacionadas con eventos organizados y/o patrocinados por la compañía.

- Si Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) patrocina a un paciente a través de una OP española para asistir a un evento organizado o patrocinado por la compañía, y el correspondiente paciente no asiste, se divulgará una TdV para dicha OP, 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 paciente a través de una OP española para asistir a un evento organizado o patrocinado por la compañía, que haya sido cancelado o aplazado debido a una situación de pandemia y/o a otro supuesto de fuerza mayor, y el correspondiente paciente no asiste, dicha TdV no será objeto de divulgación para esa OP.

### 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 OP con sede fiscal 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 la OP 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 una OP con sede en España.

Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) divulgará todas las transferencias de valor realizadas a OP españolas 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:

NA

### 3.11. TdV publicadas de forma voluntaria:

Aunque el Código de Buenas Prácticas local no resulta de aplicación, Otsuka Pharmaceutical S.A. se compromete voluntariamente a la divulgación de todas las Transferencias de Valor relacionadas con actividades relacionadas con áreas terapéuticas vinculadas a 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 OP. 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**

NA

##### **4.3. Contratos con una duración superior a un año**

En los casos en los que un acuerdo con una OP 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 de cada país**

Todas las TdV dirigidas a pacientes, familiares, cuidadores o representantes de OP por Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) o por las compañías del Grupo Otsuka deberán canalizarse exclusivamente a través de una OP. En ningún caso podrán realizarse de forma directa e individual a pacientes, familiares, cuidadores o representantes de OP.

Con carácter excepcional, y únicamente cuando sea necesario gestionar alojamiento y/o desplazamientos para la asistencia a un evento organizado o patrocinado por la compañía, estas gestiones podrán realizarse de forma directa a través de las agencias de viaje contratadas por la compañía.

##### **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 OP 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.

## 5. Protección de Datos:

En este sentido, todas las Transferencias de Valor (TdV) se divulgarán a nombre de la correspondiente Organización de Pacientes (OP).

No obstante, en casos excepcionales debidamente justificados, como aquellos relacionados con enfermedades raras en las que no exista una OP que permita canalizar la TdV dirigida a pacientes, familiares, cuidadores o representantes de OP, podrán aplicarse disposiciones específicas conforme a la normativa aplicable.

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.

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](mailto: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](mailto:gdpr@otsuka.es).

### 5.1. Recopilación del consentimiento

NA

### 5.2. Consentimiento Parcial

NA

### 5.3. Interés legítimo

Las TdV realizadas a OP se fundamentan en el interés legítimo de Otsuka Pharmaceutical S.A. (España) en garantizar la transparencia de sus interacciones con dichas OP y en cumplimiento con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria y normativa aplicable.

## 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 OP en España estarán disponibles en la página web de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España), en el siguiente enlace: [Otsuka Pharmaceutical S.A. OP Disclosure](https://www.otsuka-pharmaceutical.com/OTSP/OTSP-OP-Disclosure), así como en el sitio web de Farmaindustria: <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/colaboracionesps.html>

### 6.3. Idioma de la publicación

El informe de divulgación de Otsuka Pharmaceutical, S.A. (España) se publicará en inglés y en 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.

## 8. 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 reportar será de 10,33 euros por destinatario.

## 9. Información adicional:

### 9.1. 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 OP.
- 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.

#### 9.2. 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](mailto:transparencyopsa@otsuka.es).