

POLÍTICA DE PACIENTES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES

INTRODUCCIÓN

A lo largo de los años, el panorama de la sanidad ha evolucionado para convertirse cada vez más sensible a las necesidades y decisiones de los pacientes. La opinión del paciente es ahora la más importante en la toma de decisiones de la atención médica, junto con el proveedor de servicios sanitarios.

Al integrar los conocimientos, la experiencia y las opiniones de los pacientes y las organizaciones de pacientes ("OPs")¹, Grifols ha podido desarrollar y diseñar tratamientos, diagnósticos, tecnologías, servicios y soluciones cada vez más innovadoras y personalizadas. Adaptarse y responder a la creciente importancia de la opinión del paciente se ha convertido en una prioridad para Grifols.

Grifols siempre ha estado comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas de todo el mundo desde sus orígenes. Los pacientes están en el centro de la actividad de Grifols, inspirando su compromiso con los más altos estándares de seguridad, calidad y eficacia en todas las etapas de producción y distribución.

Como reflejo de esta dedicación, Grifols trabaja en estrecha colaboración con las OPs para ayudarlas a avanzar en sus misiones, promoviendo iniciativas continuas para involucrar, educar y dar apoyo a los pacientes de todo el mundo. Grifols reconoce la experiencia y el compromiso de las OPs y, por tanto, el valor del diálogo a nivel local y global. Estas colaboraciones respetan los principios aplicables de independencia y transparencia, así como la normativa específica de cada país.

Grifols pretende ser una fuente de información fiable y creíble tanto para pacientes como para las OPs, ofreciéndoles apoyo educativo e información sobre el origen de la materia prima de la que depende su tratamiento, el complejo y largo proceso de producción y las numerosas formas en que las terapias con plasma difieren de los productos farmacéuticos tradicionales.

¹ Las Organizaciones de Pacientes o Grupos de Pacientes (OPs) se definen como instituciones sin fines de lucro que representan principalmente los intereses y necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores. Las OPs pueden estar compuestas por voluntarios y/o profesionales; pueden o no ser entidades formalmente constituidas. Las OPs pueden centrarse en estados de enfermedad amplios o específicos y pueden participar en una variedad de actividades que incluyen, pero no limitan, educación de la enfermedad y tratamiento, apoyo y asesoramiento antes y después del diagnóstico, defensa, financiación de investigaciones médicas y asociación con patrocinadores en I+D para llevar la perspectiva del paciente al desarrollo de nuevos medicamentos. Las OPs pueden describirse como organizaciones de pacientes, grupos de defensa de pacientes u organizaciones de consumidores de atención médica, según el país o la región.

OBJETIVO

Esta política de pacientes y organizaciones de pacientes (la “Política”) ofrecen un conjunto de principios que sustentan nuestro enfoque de compromiso con los pacientes y las organizaciones de pacientes.

ALCANCE

Esta Política aplica a todas las personas empleadas de Grifols, S.A. y a sus filiales y empresas asociadas (“Grifols”) para guiar las relaciones con los pacientes y las OPs.

Esta Política cubre: (i) las interacciones con las OPs; (ii) interacciones con pacientes individuales (cuando sea legalmente posible) y cuidadores; (iii) los programas iniciados por Grifols destinados a proporcionar servicios relacionados con la mejora de los resultados de atención sanitaria o del paciente, o para garantizar o ayudar con el acceso y/o el reembolso (por ejemplo, programas de apoyo al paciente, programas de asistencia al paciente y programas para pacientes); (iii) las interacciones realizadas por Grifols directamente con las OPs y las interacciones realizadas por agencias, consultorías y terceros con dichas OPs que actúan en nombre de Grifols.

Hay que tener en cuenta que ciertos países no permiten que la industria interactúe directamente con los pacientes. Por tanto, en dichos países, Grifols no realiza directamente ningún tipo de actividad con los pacientes. Para cualquier consulta al respecto, por favor ponerse en contacto con el departamento de Corporate Affairs.

PRINCIPIOS

La misión de Grifols es mejorar la salud y el bienestar de los pacientes impulsando la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos esenciales, soluciones diagnósticas y especialidades farmacéuticas de uso hospitalario. Todas sus interacciones con los pacientes (cuando sea posible legalmente) y las OPs reflejan los principios de claridad de propósito; independencia; privacidad; acuerdo escrito; transparencia e integridad.

Como parte de esta transparencia, Grifols se asegura de que todas las interacciones estén respaldadas por motivaciones claramente articuladas y resultados previstos que se comunican en un lenguaje sencillo y comprensible.

Las interacciones de Grifols con los pacientes (cuando sea legalmente posible) y las OPs nunca pretenden recopilar información confidencial de los pacientes sin el consentimiento y/o de los competidores. Las interacciones de los pacientes sobre servicios específicos nunca pretenden promover el uso de los productos de Grifols.

El principio más relevante para las interacciones de Grifols con los pacientes (cuando sea legalmente posible) y las OPs es un profundo respeto por los derechos humanos, tal como se describe en la Política de Derechos Humanos de Grifols. Este compromiso también se refleja en diversas normativas reconocidas a nivel mundial, todas ellas asumidas por Grifols, como la Carta

Internacional de Derechos Humanos de las Naciones Unidas –incluyendo la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales –, la Declaración de Helsinki, y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

También se refleja en otros marcos internacionales, como los Principios Rectores de las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, las Directrices para las Empresas Multinacionales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y el Impacto Global de las Naciones Unidas.

COMPROMISO CON LOS PACIENTES Y LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Los principales compromisos de Grifols con los pacientes y las Organizaciones de Pacientes, basados en los principios explicados anteriormente, son:

1. **Seguridad y Calidad:** fomentar los altos estándares de seguridad y calidad y ofrecer las mejores terapias, productos y servicios posibles a través de una continua innovación.
2. **Acceso a los medicamentos:** promover y apoyar los principios de justicia e igualdad en salud, poniendo especial foco en el acceso a terapias plasmáticas, incluyendo:
 - a) *Precio de los productos basado en el principio de coste-beneficio, al mismo tiempo que se asegura la sostenibilidad económica de Grifols.*
 - b) *Campañas educativas para aumentar la concienciación sobre la importancia del plasma y de las soluciones plasmáticas.*
 - c) *Esfuerzos para ayudar a los países a conseguir la autosuficiencia de plasma y reducir las barreras de acceso a los medicamentos plasmáticos.*
 - d) *Inversiones sostenidas para garantizar y diversificar el suministro de plasma en Grifols y mejorar la fabricación para expandir la producción de terapias plasmáticas esenciales.*
3. **Transparencia e independencia:** involucrar y apoyar a los pacientes y OPs y servir, al mismo tiempo, como una fuente de información fiable y transparente.

PACIENTES

1. SEGURIDAD, CALIDAD Y EFECTIVIDAD DE PRODUCTO

- ***La salud de los pacientes es el objetivo más importante para Grifols***

Grifols se adhiere a los más rigurosos estándares de seguridad en sus instalaciones para garantizar la alta calidad y seguridad de sus productos.

Cada división tiene políticas y procedimientos sólidos para garantizar los máximos niveles de calidad, seguridad y eficacia a través de su cadena de valor, desde la materia prima hasta la venta y distribución de los productos finales.

Grifols trabaja continuamente para mejorar la calidad y eficiencia de sus sistemas y procesos, que son monitorizados de forma rutinaria por diversos comités de control de calidad a través de indicadores clave de desempeño (KPIs, por sus siglas en inglés), marcadores de control, y cumplimiento de buenas prácticas (GMP, por sus siglas en inglés).

Grifols también cuenta con sistemas de farmacovigilancia y vigilancia para controlar reacciones adversas derivadas la administración de sus medicamentos y dispositivos médicos, respectivamente.

Grifols fue fundada con la misión de mejorar la salud y el bienestar de las personas. En línea con sus compromisos de seguridad y calidad, Grifols retira voluntariamente los lotes de productos ante la comprobación de una mayor tasa de reacciones de tipo alérgico/hipersensibilidad a las establecidas y lo comunica inmediatamente a las autoridades sanitarias.

El compromiso de Grifols con la seguridad es también ratificado en su Código Ético aplicable a la alta dirección y al Código de Conducta, extensivo a toda su organización.

2. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

- ***El acceso a la atención médica de calidad y a los medicamentos es una prioridad mundial***

Grifols apoya el principio de justicia y equidad en salud. Grifols considera que el acceso a la atención sanitaria y a los medicamentos es una prioridad mundial y reconoce su responsabilidad en facilitar el acceso a los medicamentos como un principio de salud fundamental y como derecho humano básico. Para ello, Grifols apoya programas que posibilitan el acceso a tratamientos.

Este compromiso se refleja en cuatro áreas principales:

- Modelo de fijación de precios
- Campañas de educación y concienciación
- Autosuficiencia de plasma
- Inversiones sostenidas para ayudar a conocer al mundo la necesidad de las terapias derivadas del plasma

- ***Modelo de fijación de precios***

La fijación de precios de los medicamentos cumple con los criterios de compromiso de suministro, equidad y sostenibilidad económica. A través de estrategias de precios, Grifols trabaja para evitar que el precio de los productos sea una barrera de acceso a los mismos.

Grifols defiende un enfoque en el que sus productos aporten beneficio a los pacientes y a la sociedad en general; promueve el acceso a los medicamentos entre los pacientes; y asegura que Grifols puede continuar invirtiendo en innovación.

Grifols considera una serie de variables a la hora de determinar el precio de un producto. Esto incluye disponibilidad de otros tratamientos, reducir potencialmente otros costes de asistencia médica, como estancias en hospital, su asequibilidad y otros factores.

Grifols también considera sus inversiones para respaldar su estrategia sostenible a largo plazo, promoviendo la calidad, la seguridad y la fiabilidad de sus medicamentos y soluciones y su capacidad de mejorar la salud de los pacientes a través de la continua innovación.

Los medicamentos, a menudo, son aprobados inicialmente por indicaciones específicas. Después de su aprobación inicial, Grifols, a veces, continúa analizando el producto para mejorarlo o descubrir nuevas indicaciones adicionales que puedan beneficiar a otros pacientes. Grifols podría modificar el precio del producto para reflejar nuevos uso o formulaciones descubiertas en futuras investigaciones. Los factores externos del mercado, como disponibilidad de nuevas soluciones o biosimilares también pueden afectar al precio.

El precio que los pacientes pagan por los productos de Grifols lo establecen, básicamente, sus proveedores de la salud, las aseguradoras y el contexto específico de cada país.

- ***Autosuficiencia***

Grifols promueve la disponibilidad de terapias con plasma para reducir las barreras de acceso a los medicamentos plasmáticos. Entre sus iniciativas están las de apoyar y colaborar con países en todo el mundo para reforzar sus niveles de autosuficiencia y mejorar sus sistemas sanitarios, buscando reducir la dependencia de terceros y así minimizar los riesgos de escasez.

- ***Inversiones sostenidas***

La producción de medicamentos plasmáticos es un proceso complejo y altamente regulado que tarda entre nueve y doce meses en completarse. Como resultado, las medidas para incrementar la disponibilidad de productos es un proceso gradual que implica expandir el suministro del plasma, las instalaciones de laboratorio y las capacidades productivas.

Grifols es líder del sector en inversiones estratégicas destinadas a incrementar su suministro de plasma y optimizar sus instalaciones de producción, incluyendo sus plantas de fraccionamiento y purificación. A través de estas inversiones, Grifols es capaz de continuar dando valor a los pacientes, profesionales médicos y hospitales.

Como reflejo de su compromiso con los pacientes, Grifols se compromete a continuar invirtiendo en iniciativas de I+D focalizadas en enfermedades de menor prevalencia, por ejemplo, enfermedades raras y enfermedades tropicales desatendidas y, aprovechando su ecosistema de innovación, a desarrollar nuevos tratamientos, productos y servicios de valor añadido.

- ***Prevención, detección y eliminación de medicamentos falsificados***

Grifols reconoce el peligro inherente para la salud de los pacientes de los medicamentos falsificados, considerando que no cumplen con los requisitos de seguridad, calidad y eficiencia. En consecuencia, Grifols cumple estrictamente con la legislación aplicable en materia de medicamentos falsificados y aplica las medidas y procedimientos necesarios para prevenirlos, detectarlos y eliminarlos.

Grifols cuenta con una política específica para prevenir, detectar y comunicar falsificaciones, así como procesos internos como la tecnología “Track&Trace” para prevenir falsificaciones. También se somete a auditorías internas e inspecciones periódicas para garantizar el cumplimiento de las normas GMP y realiza la debida diligencia con los clientes y distribuidores para verificar que tengan las licencias requeridas para distribuir y almacenar medicamentos. Grifols recoge sus medidas anti-falsificación en sus contratos y acuerdos de calidad.

- ***Información fiable***

Grifols respeta la autonomía de los pacientes y reconoce sus derechos y capacidades en la toma de decisiones referentes a su atención sanitaria. Grifols se esfuerza para ser una fuente de información transparente y fiable para los pacientes.

- ***Marketing responsable en todos los materiales promocionales y o educativos***

Todo el material promocional y educativo de Grifols cumple con las leyes y regulaciones aplicables; está alineado con las políticas de la industria y con los códigos adoptados voluntariamente por Grifols; se dirige adecuadamente a la audiencia deseada y a los usuarios finales; y contiene información veraz, cuidada, comprensible, clara y equilibrada.

Grifols nunca pide a los pacientes que respalden o promocionen sus medicamentos.

ORGANIZACIONES DE PACIENTES

- **TRANSPARENCIA E INDEPENDENCIA:**

- ***Información fiable***

Grifols se asocia con las OPs para ayudarlas a avanzar en sus misiones, crear concienciación sobre enfermedades y apoyar una amplia gama de iniciativas diseñadas para involucrar y educar a los pacientes y facilitar el acceso al tratamiento, sin fines comerciales. Grifols se esfuerza por ser una fuente de información transparente y fiable para las OPs.

Grifols también trabaja en estrecha colaboración con las OPs para maximizar su impacto en las comunidades de pacientes, centrándose en cuatro pilares clave: educar, defender, involucrar y apoyar.

- ***Colaboración independiente y transparente***

Las colaboraciones de Grifols con las OPs respetan siempre los principios de independencia y transparencia, así como las leyes de cada país, regulaciones y códigos éticos de las asociaciones industriales locales de cada país. Grifols sigue los procedimientos estándares para definir la elegibilidad, el cumplimiento y la transparencia de los distintos acuerdos de colaboración, contribución y donación procedentes de las OPs.

Grifols también respeta la independencia de las OPs al no condicionar nunca su apoyo a servir como una única fuente de financiación o ejercicio de su influencia indebida en las iniciativas, proyectos o áreas de enfoque de las OPs. Grifols divulga públicamente su apoyo financiero a las Organizaciones de Defensa de los Pacientes.

Por lo tanto, los acuerdos entre Grifols y las OPs deben constar por escrito, estar debidamente documentados y establecer el propósito y el resultado deseado del apoyo dado.

Dichas colaboraciones deben cumplir con la ley y cualquier otra norma aplicable, incluidas las normas de transparencia e información cuando corresponda.

- ***Integridad y confianza***

Cualquier comunicación que surja entre Grifols y las OPs debe tener un tono neutral, claro, preciso, equilibrado y justo. Cualquier interacción se basará en la confianza mutua. Todas las colaboraciones deben tener una necesidad legítima, incluido un beneficio para el paciente claramente identificado y nunca deben utilizarse para inducir o fomentar el uso de los productos o servicios de Grifols, ni para buscar información confidencial. Grifols nunca solicita a las OPs que respalden o promuevan sus productos o medicamentos.

- ***Campañas de educación y sensibilización***

Grifols realiza campañas educativas y de sensibilización para aumentar el conocimiento público y el acceso a las enfermedades raras y sus tratamientos. Como compañía cuya principal área de interés son las enfermedades raras y crónicas, Grifols trabaja con las OPs para avanzar en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras y crónicas relevantes para las que proporciona medicamentos.

La donación de plasma es vital para salvar y mejorar la vida de los pacientes. El plasma no se puede crear en un laboratorio ni producir sintéticamente. Gracias a la generosidad de los donantes, el plasma se puede obtener y transformar en terapias plasmáticas para tratar una amplia diversidad de afecciones y enfermedades. En el caso de enfermedades raras y crónicas, los medicamentos derivados del plasma pueden ser la única opción de tratamiento disponible.

Grifols apoya campañas para concienciar sobre la necesidad crítica de plasma en el sistema sanitario mundial y garantizar un suministro continuo de esta materia prima esencial para producir sus medicamentos derivados del plasma.

- ***Equivalencia***

Cualquier apoyo a una OP será proporcional al objetivo previsto y debe tener un valor justo de mercado.

COMUNICACIÓN Y CANALES DE INFORMACIÓN

Grifols ha abierto líneas continuas de comunicación con los pacientes (cuando son legalmente posibles) y OPs, incluyendo llamadas periódicas con las OPs para abordar áreas de interés o preocupación mutua.

En paralelo, todas las divisiones de Grifols cuentan con un sistema de reclamaciones para registrar y evaluar todas las notificaciones recibidas desde los centros de salud, pacientes o usuarios sobre posibles defectos en la calidad de los productos.

Cada división tiene un sistema de retirada de producto con rigurosos procedimientos para notificar a las autoridades sanitarias, asociaciones de pacientes, pacientes y profesionales de salud del riesgo potencial asociado con el producto retirado. Grifols también tiene un servicio de atención al cliente y plataformas online dedicadas a responder a todas las preguntas e inquietudes relativas a la seguridad, tolerabilidad o eficacia del producto, como muestra de su compromiso con la transparencia.

IMPLEMENTACIÓN, SEGUIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN

El Consejo de Administración de Grifols encomienda el seguimiento y cumplimiento de esta Política y sus riesgos asociados al Comité de Sostenibilidad, en virtud del Artículo 3 del reglamento de este Comité.

Además, Grifols, a través del departamento de Auditoría Interna, realiza auditorías periódicas a varios departamentos y operaciones. Como parte de estas auditorías o según sea necesario, Auditoría Interna puede revisar y hacer seguimiento del cumplimiento de esta Política, así como cualquier procedimiento derivado de la misma, incluso identificando cualquier mejora adecuada a dichas políticas y procedimientos o en los procesos comerciales.

VALIDEZ DE ESTA POLÍTICA

Esta Política es efectiva desde el 25 de febrero de 2022, fecha de su aprobación por el Consejo de Administración de Grifols.