

ASUNTO: CD PS 2/18 ACTIVIDAD PROMOCIONAL “LEVOSERT®”

BAYER HISPANIA, S.L. vs GEDEON RICHTER IBERICA, S.A.

La Comisión Deontológica resuelve, ante la petición de no publicación del acuerdo realizada por la partes, que se publique en la web de Farmaindustria la traducción al español del documento suscrito originalmente en inglés.

A LA ATENCION DE LA COMISION DEONTOLÓGICA DE FARMAINDUSTRIA

Por un lado,en representación de **BAYER HISPANIA S.L.** (en adelante, BAYER).

Por otro lado,, en representación de **GEDEON RICHTER IBERICA S.A.U.**(en adelante, GR)

COMPARECEN Y MANIFIESTAN

Que las Partes han llegado a un acuerdo (en adelante el Acuerdo) sobre el procedimiento CD-PS 2/2018 en los siguientes términos:

1. Que teniendo en cuenta el marco de la controversia (el simposio "*Flexible choice for women in long-term contraceptive care*" organizado por **Gedeon Richter PLC**), GEDEON RICHTER IBERICA S.A.U. por la presente garantiza que los términos y provisiones de este Acuerdo también serán cumplidos por su empresa matriz, **Gedeon Richter PLC**. El ámbito territorial del Acuerdo es el resultante de las disposiciones del Código de Farmaindustria: por lo tanto, los efectos del presente Acuerdo se limitan al territorio de España.

2. GR se compromete a cesar y desistir en el uso de las diapositivas controvertidas de las presentaciones, así como a cumplir los siguientes acuerdos en materiales / presentaciones futuras:

- Con referencia a las diapositivas que incluyen pruebas sobre las propiedades físicas de Levosert y su insertor en comparación con las propiedades de Mirena y Jaydess incluidas en la presentación de Foidart ("*Evaluation of the physical properties of the Levosert inserter and T-frame*", realizado por Odyssey pharma) , GR acuerda (i) informar sobre los resultados de las pruebas sobre propiedades físicas sin mezclar con ninguna información clínica, y fuera de un contexto de resultados clínicos, separando claramente la información y las referencias de las propiedades físicas de la información y referencias relativas a la información clínica, (ii) al informar sobre datos clínicos, mencionar la evidencia científica disponible (iii) aclarar con un disclaimer visible en la presentación / material concreto, que las

pruebas sobre las propiedades físicas no implican ningún beneficio clínico hasta que esté disponible evidencia científica que lo soporte.

- Con respecto a la afirmación de que la inserción fue "*rapid, easy and successful in 99% of attempts including nulliparous women*" (foidart, diapositiva 19), GR se compromete, para evitar ambigüedades, a asegurar el uso del claim en futuros materiales / presentaciones concretando el % concreto aplicable a cada adjetivo.
- Con referencia a la tabla incluida que compara quistes ováricos (Creinin slide 20,21), el compromiso de GR es cesar y desistir en el uso de la tabla en futuros materiales / presentaciones.
- En relación con la diapositiva titulada "*Levosert LNG 52mg IUS for 7+ years*" (Creinin, diapositiva 30), GR acuerda proporcionar información sobre la duración del estudio ACCESS IUS e información sobre la duración de Levosert por más años que los aprobados en la ficha técnica (i) exclusivamente en un contexto no promocional así como (ii) incluyendo el correspondiente disclaimer (en la diapositiva concreta) de acuerdo con el Código de Farmaindustria, clarificando la situación y la duración del producto en España.
- Finalmente, en cuanto a la afirmación "*acquisition costs of Levosert are less than for other available IUS*" (Briggs, Diapositiva 2), GR se compromete a relacionar las futuras comparaciones de precios con productos competidores con la duración de uso aprobada de cada producto comparado.

3. Las partes solicitan a la Comisión Deontológica que no publique el Acuerdo en el sitio web de Farmaindustria y, por lo tanto, que lo mantenga confidencial.

4. Las partes se comprometen a mantener este Acuerdo confidencial a terceros, excepto (i) para posibles revelaciones futuras del mismo por parte de cualquiera de las partes ante el Jurado de Autocontrol y / o juzgados y Tribunales españoles o (ii) en caso de falta de cumplimiento por parte de GR de cualquiera de las obligaciones asumidas bajo este Acuerdo.

No obstante lo dispuesto en este punto 4., Bayer tendrá derecho a compartir este Acuerdo entre las empresas filiales y matrices, y GR hará sus mejores esfuerzos para que Gedeon Richter PLC tenga conocimiento de estas discusiones y acuerdos.

5. La falta de cumplimiento por parte de GR de cualquiera de las obligaciones asumidas bajo este acuerdo dará derecho a BAYER a solicitar a la Comisión Deontológica que abra nuevamente el caso y lo remita al Jurado de Autocontrol.

En virtud de lo anterior,

LAS PARTES SOLICITAN

Que la Comisión Deontológica tome nota del Acuerdo y proceda a archivar el caso CD-PS 07/17 sin remisión al Jurado de Autocontrol.

En Barcelona el 24 de mayo de 2018

BAYER HISPANIA S.L.
PP

GEDEON RICHTER IBERICA S.A.U.
PP