

**Nota metodologiczna KRKA-POLSKA Sp. z o.o. dotycząca ujawniania świadczeń przekazywanych na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych oraz Organizacji Ochrony Zdrowia i Organizacji Pacjentów**

## **Wprowadzenie**

Grupa Krka (Krka d.d., Novo mesto, i podmioty z nią powiązane, w tym KRKA-POLSKA, zwana dalej "Krka") zobowiązała się do przestrzegania podstawowych wartości Krka w zakresie uczciwości, przejrzystości, wzajemnego szacunku, współpracy, odpowiedzialności i przestrzegania norm etycznych w działaniach marketingowych dotyczących produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza. Krka wyraża te zobowiązania w praktyce i w wewnętrznych dokumentach obowiązujących w Krka, które wytyczają standardy Krka i jej działania na rynku.

Krka w swojej działalności przestrzega przepisów prawa i regulacji oraz działa zgodnie z Kodeksem postępowania Stowarzyszenia przemysłu generycznych firm farmaceutycznych Medicines for Europe (Code of Conduct of Medicines of Europe). Na podstawie powyższego, Krka zapewnia przejrzystość współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia oraz organizacjami pacjentów. KRKA-POLSKA ujawnia świadczenia przekazywane na rzecz powyższych podmiotów w związku z:

- usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodów medycznych dotyczących produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza,
- wsparciem edukacyjnym dla przedstawicieli zawodów medycznych, związanym z produktami leczniczymi wydawanymi wyłącznie z przepisu lekarza,
- usługami świadczonymi przez organizacje ochrony zdrowia,
- darowiznami udzielonymi organizacjom ochrony zdrowia,
- sponsorowaniem organizacji ochrony zdrowia,
- usługami świadczonymi przez organizacje pacjentów,
- wsparciem finansowym lub rzeczowym dla organizacji pacjentów.

W Nocie Metodologicznej KRKA-POLSKA określa metodykę ujawniania świadczeń przekazywanych na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych (dalej „HCP”) oraz Organizacji Ochrony Zdrowia (dalej „HCO”) i Organizacji Pacjentów, (dalej „PO”) związanych z produktami leczniczymi wydawanymi wyłącznie na receptę.

Współpraca z HCP, HCO oraz PO i ujawnianie przekazywanych świadczeń oparte są na umowach zawieranych z tymi podmiotami zgodnie z przepisami prawa polskiego i europejskiego, Kodeksem postępowania stowarzyszenia Medicines for Europe oraz przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.

Świadczenia przekazane w związku z działaniami badawczo-rozwojowymi nie są uwzględnione w raporcie.

### **1. Usługi świadczone przez HCP na rzecz KRKA-POLSKA**

KRKA-POLSKA może angażować przedstawicieli zawodów medycznych indywidualnie lub grupowo w celu świadczenia usług na rzecz KRKA-POLSKA, takich jak m.in. prowadzenie wykładów lub przygotowanie raportu z wydarzenia naukowego lub świadczenie usług szkoleniowych. Przedmiotem ujawnienia są koszty wynagrodzenia za usługi świadczone przez HCP w formie zbiorczej, tj. kwota wynagrodzenia zgodnie z umową zapłacona przez KRKA-POLSKA na rzecz HCP.

W przypadku każdej świadczonej usługi na rzecz KRKA-POLSKA zawierana jest umowa cywilnoprawna z HCP. Umowa zawsze zawiera załącznik dotyczący wyrażenia bądź nie wyrażenia zgody HCP na upublicznienie (ujawnienie) danych związanych z wykonaniem przez HCP (imię i nazwisko, wartość wynagrodzenia) umowy. W przypadku wyrażenia zgody przez HCP przekazane świadczenie wraz z imieniem i nazwiskiem jest ujawniane w raporcie. Jeśli HCP nie udzieli wymaganej zgody, dane zostaną ujawnione w sposób anonimowy w formie zbiorczej. W przypadku

umów z grupą HCP, gdzie brak jest zgody na ujawnienie, wartość przekazanych świadczeń związanych z wykonaniem umowy jest sumowana, wskazując w raporcie łączne wynagrodzenie i ilość HCP która świadczyła usługi.

Jeżeli świadczenie przekazywane jest na rzecz podmiotu (HCP) zarejestrowanego jako czynny podatnik VAT, ujawniane w raporcie jest wynagrodzenie netto tj. bez uwzględnienia podatku VAT. W przypadku umów zawieranych z HCP nieprowadzących działalności gospodarczej, w raporcie ujawniane jest wynagrodzenie brutto, tj. wynagrodzenie otrzymane przez osobę fizyczną, w tym zapłacone przez KRKA-POLSKA zaliczki na poczet podatku dochodowego od osób fizycznych oraz pozostałe obciążenie publicznoprawne stosownie do obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa.

## **2. Wsparcie edukacyjne dla HCP**

KRKA-POLSKA może realizować wsparcie edukacyjne dla HCP poprzez sponsorowanie udziału HCP w konferencjach, zjazdach lub kongresach naukowych, zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, organizowanych przez podmioty trzecie - na uprzedni wniosek HCP o takie wsparcie. Celem tego wsparcia jest zapewnienie HCP najnowszej wiedzy oraz informacji medycznej i naukowej.

Przedmiotem ujawnienia jest nazwa konferencji, zjazdu lub kongresu naukowego, liczba uczestników oraz koszty poniesione przez KRKA-POLSKA związane bezpośrednio z uczestnictwem HCP w takim wydarzeniu naukowym. W przypadku konferencji, zjazdów lub kongresów naukowych przedmiotem ujawnienia są koszty związane z transportem i zakwaterowaniem oraz wniesioną opłatą rejestracyjną. Informacje dotyczące wartości przekazanych świadczeń na skutek wsparcia edukacyjnego są ujawniane zbiorczo, tj. dla wszystkich uczestników na jedno wydarzenie w łącznej wysokości.

## **3. Organizacje Ochrony Zdrowia (HCOs) Organizacje Pacjentów (POs) – usługi, sponsorowanie wydarzeń, darowizny, wsparcie finansowe i rzeczowe**

W przypadku HCO przedmiotem ujawnienia jest przekazanie świadczeń za usługi HCO w łącznej wysokości, tj. kwota przekazana przez KRKA-POLSKA na rzecz HCO w zamian za świadczenie usług, na przykład umożliwienie podczas wydarzenia naukowego sesji satelitarnej (wykładowej) lub inne koszty związane z uczestnictwem KRKA-POLSKA w wydarzeniu naukowym organizowanym lub wspieranym przez HCO.

KRKA-POLSKA ujawnia również (o ile dotyczy) wartości przekazanych świadczeń w postaci darowizn (finansowych lub rzeczowych) a także wartości z umów sponsoringu.

W przypadku Organizacji Pacjentów (PO) przedmiotem ujawnienia jest wartość przekazanych przez KRKA-POLSKA świadczeń finansowych lub rzeczowych, a także zapłata wynagrodzenia w zamian za świadczone usługi na rzecz KRKA-POLSKA.

Zarząd KRKA – POLSKA Sp. z o.o.