

Methodische Hinweise zur Offenlegung von Vergütungen an Angehörige der Fachkreise, Gesundheitsorganisationen/medizinische Einrichtungen und Patientenorganisationen für KRKA Pharma GmbH, Wien für Österreich.

Einleitung

Die Krka Gruppe (KRKA, d. d., Novo mesto, ihre hundertprozentigen Tochtergesellschaften und Vertretungen; nachfolgend: 'Krka') hat sich bei der Vermarktung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ganz den Kernwerten des Unternehmens – Integrität, Transparenz, gegenseitiger Respekt, Zusammenarbeit, Rechenschaftspflicht und ethische Normen – verpflichtet. Krka setzt diese Verpflichtungen in die Praxis und in seinen internen Dokumenten um, die für die Arbeit des Unternehmens und seine Aktivitäten am Markt wegweisend sind.

Krka handelt im Einklang mit nationalen Rechtsvorschriften und dem Verhaltenskodex der Organisation „Medicines for Europe“. Ausgehend von beiden legt Krka die Vergütung für folgende Leistungen offen:

- Leistungen und Services, die von Angehörigen der Fachkreise erbracht werden,
- Unterstützung für Angehörige der Fachkreise für Tagungen, Weiterbildung und Standortbesuche,
- Leistungen, die von Gesundheitsorganisationen/ medizinische Einrichtungen erbracht werden,
- Spenden an Gesundheitsorganisationen/ medizinische Einrichtungen,
- Sponsoring von Gesundheitsorganisationen/ medizinischen Einrichtungen,
- Leistungen, die von Patientenorganisationen erbracht werden,
- finanzielle Unterstützung und Sachleistungen für Patientenorganisationen.

In den methodischen Hinweisen wird von Krka die Methodik für die Offenlegung von Vergütungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an: Angehörige der Fachkreise (nachfolgend: HCP), Gesundheitsorganisationen/medizinische Einrichtungen (nachfolgend: HCO) und Patientenorganisationen (nachfolgend: PO), festgelegt.

Die Zusammenarbeit mit HCP, HCO und PO und die Offenlegung der Vergütung werden durch Verträge im Einklang mit nationalen Rechtsvorschriften, dem Verhaltenskodex der Organisation „Medicines for Europe“ und den allgemeinen Datenschutzvorschriften geregelt.

Honorare, die im Zusammenhang mit F&E-Aktivitäten (einschließlich Forschung) gezahlt werden, sind nicht enthalten.

1. Leistungen, die von Angehörigen der Fachkreise (HCP) erbracht werden

Krka kann HCP einzeln oder in Gruppen mit der Erbringung von Leistungen, wie beispielsweise Vortragstätigkeiten oder der Erstellung eines Berichts über eine wissenschaftliche Veranstaltung oder der Erbringung von Weiterbildungsleistungen, beauftragen. Den Gegenstand der Offenlegung bilden die gesamten Kosten für die Vergütung der Leistungen, die von der HCP erbracht wurden, d. h. der Betrag, der von Krka an die HCP gezahlt wurde.

Für jede erbrachte Leistung muss mit der HCP ein Vertrag geschlossen werden und für jede einzelne Leistung muss Krka von der HCP ein Einverständnis hinsichtlich der Veröffentlichung ihres Namens in diesem Bericht einholen. Wenn die Einwilligung gegeben wurde, wird die Vergütung mit dem Vor- und Nachnamen der HCP veröffentlicht. Wenn die

HCP die erforderliche Einwilligung verweigert, werden die Daten in anonymisierter Form veröffentlicht. Wenn mehrere HCP die Einwilligung verweigern, müssen die Daten zur Vergütung in zusammenfassender Form dargestellt werden und es muss die Anzahl der dabei berücksichtigten HCP angegeben werden.

Wenn die Zahlung an eine umsatzsteuerlich erfasste Rechtsperson geleistet wird, wird der Nettobetrag ausschließlich Mehrwertsteuer angegeben. Für natürliche Personen wird der Bruttobetrag gemeldet, d. h. das Nettoentgelt, das die Einzelperson erhalten hat, einschließlich Beiträgen, die von Krka erhoben und bezahlt wurden.

2. Unterstützung für Angehörige der Fachkreise für Treffen, Weiterbildung und Produktionsbesichtigungen

Krka kann HCP für die Teilnahme an wissenschaftlichen Kongressen oder sonstigen Fachtagungen, die von Dritten veranstaltet werden, auf vorherige Anfrage einer HCP für derartige Hilfen, unterstützen. Der Zweck dabei besteht darin, für HCP neueste wissenschaftliche oder bildungsbezogene Informationen bereitzustellen. Ebenso kann Krka Fachveranstaltungen organisieren und HCP zur Teilnahme daran einladen (nachfolgend: vom Unternehmen veranstaltete Tagungen) oder HCP zu den Produktionsstätten von Krka einladen (nachfolgend: Produktionsbesichtigungen). Der Zweck dabei besteht darin, Informationen über Produkte und/oder das Unternehmen zu vermitteln.

Den Gegenstand der Offenlegung bilden der Name der Veranstaltung, die Anzahl der Teilnehmer und die Kosten im direkten Zusammenhang mit der Teilnahme von HCP an Fachveranstaltungen. Für Veranstaltungen von Dritten bilden die Kosten im Zusammenhang mit Beförderung und Unterbringung und die Anmeldegebühr den Gegenstand der Offenlegung. Die Daten werden in zusammengefasster Form gemeldet, d. h. für alle HCP je Veranstaltung. Für Produktionsbesichtigungen und vom Unternehmen veranstaltete Tagungen werden die Kosten für Unterbringung und Beförderung offengelegt, falls diese anfallen.

3. Gesundheitsorganisationen/medizinische Einrichtungen (HCO) und Patientenorganisationen (PO) – Leistungen, Sponsoring von Veranstaltungen, Spenden und Finanzhilfen

Bei HCO bilden Vergütungen für Leistungen in aggregierter Form, d. h. der Betrag der von Krka für die Erbringung von Leistungen gezahlt wurde, wie beispielsweise die Gestaltung des Rahmens für einen Vortrag oder Gebühren für die Teilnahme von Krka an einer Veranstaltung, die von einer HCO veranstaltet oder unterstützt wird, den Gegenstand der Offenlegung. Krka legt auch Spenden an HCO offen: Finanzspenden, Produktspenden und andere Spenden ebenso wie Sponsorings.

Für PO bildet die Vergütung für finanzielle Unterstützung oder Sachleistungen sowie für Entgelte für Vertragsleistungen, den Gegenstand der Offenlegung.