

Nota metodológica en relación a la revelación de las transferencias de valor a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y asociaciones de pacientes para España

1. Introducción

El Grupo Krka (KRKA, d. d., Novo mesto y todas sus subsidiarias y oficinas representativas, en adelante 'Krka') está comprometido con los valores fundamentales de la Compañía de integridad, transparencia, respeto mutuo, colaboración, responsabilidad y estándares éticos en sus actividades de marketing relacionadas con productos de prescripción médica. Krka demuestra este compromiso tanto en la práctica como en sus documentos internos, que rigen su trabajo y sus operaciones en el mercado.

En la nota metodológica, Krka define la metodología para revelar las transferencias de valor relacionadas con productos médicos de prescripción realizadas con: profesionales sanitarios (en adelante HCPs por sus siglas en inglés), organizaciones sanitarias (en adelante HCOs por sus siglas en inglés) y organizaciones de pacientes (en adelante POs por sus siglas en inglés).

Krka actúa de acuerdo con la legislación nacional y siguiendo el código de conducta Medicines for Europe. En base a ambos, Krka revelará la información relativa a las siguientes transferencias de valor:

- Servicios prestados por HCPs
- Apoyo a HCPs para la asistencia a reuniones, eventos formativos y visitas a instalaciones.
- Servicios prestados por HCOs.
- Donaciones a HCOs.
- Patrocinios a HCOs.
- Servicios prestados por POs.
- Apoyo económico y en especie a POs.

La colaboración con los HCPs, HCOs y POs, y la publicación de las transferencias de valor se rige por contratos enmarcados dentro de la legislación nacional, el código de conducta de Medicines for Europe y las leyes de protección de datos.

Los honorarios pagados en relación con actividades de I+D (incluidos investigaciones) no están incluidos.

1. Servicios prestados por HCPs

Krka puede establecer relaciones con HCPs de manera individual o grupal para prestación de servicios por parte de estos tales como, realización de ponencias, realización de informes de actividades científicas o proveer servicios de formación. El objeto de la información revelada será el valor de la remuneración pagada en valor agregado por los servicios prestados por el HCP, es decir el montante pagado por Krka a un HCP:

Por cada servicio prestado será necesaria la firma de un contrato con el HCP, además por cada servicio individual prestado por un HCP Krka debe tener respuesta por parte de éste sobre la autorización para revelar públicamente su nombre como parte de este informe. Si el HCP da su consentimiento, la transferencia de valor será reflejada en el informe a nombre y apellido del HCP. Si por el contrario el HCP deniega su consentimiento la información será reflejada de forma anónima. En caso de que varios HCPs denieguen su consentimiento, la información sobre las transferencias de valor debe presentarse de manera agregada, indicándose el número de HCPs incluidos en la agregación.

Si el pago es realizado a entidad inscrita en el registro mercantil, se reflejará en el informe el pago neto realizado sin incluir IVA. En el caso de personas físicas se reflejará el pago bruto, es decir el pago neto recibido por una persona física incluyendo los cargos e impuestos pagados por Krka.

2. Apoyo a los HCPs para reuniones, formación y visita a instalaciones

Krka puede proporcionar apoyo a los HCPs para su asistencia a congresos científicos u otras reuniones organizadas por terceros previa petición del HCP de dicho apoyo. El propósito de estas actividades es proporcionar a los HCPs la información científica o educativa más actual. Krka también puede organizar eventos profesionales e invitar a HCPs a participar en dichos eventos (en adelante: eventos organizados por la compañía) o invitar a los HCPs a visitar las instalaciones de producción de Krka (en adelante: visita a instalaciones). El objetivo de este tipo de eventos es proporcionar información sobre los productos y la compañía.

La forma en que se deben reflejar estas actividades es, nombre del evento, número de participantes y el coste directamente relacionado de la participación de los HCPs en eventos profesionales. En el caso de eventos organizados por terceros la forma en que se deben reflejar es, costes relacionados con el transporte, alojamiento e inscripción. La información debe reflejarse de forma agregada, es decir juntos todos los HCPs que participen en un evento. En el caso de visitas a instalaciones y eventos organizados por la compañía se deben reflejar los costes de alojamiento y traslados en caso de haberlos.

3. HCOs y POs – Servicios, patrocinio de eventos, donaciones y apoyo financiero.

En el caso de HCOs, la forma en que la información debe reflejarse es la transferencia de valor por servicios, como valor agregado, es decir la cantidad pagada por Krka a una HCO a cambio de la prestación de un servicio, como por ejemplo la posibilidad de organizar una ponencia o cualquier coste de Krka relacionado con la asistencia a un evento organizado o apoyado por una HCO. Krka también reflejará en el informe las donaciones realizadas a HCOs, ya sean económicas, en especie o cualquier otro tipo de donación, incluidos los patrocinios

En el caso de las organizaciones de pacientes, la forma en que la información relativa a las transferencias de valor debe reflejarse es el valor del apoyo económico o en especie, así como los costes de los servicios contratados.