



CÓDIGO DE PROMOCIÓN DE KRKA

ESPAÑA



Vivir una vida sana



CONTENIDO DEL CÓDIGO DE PROMOCIÓN DE KRKA	4
1. Introducción	4
2. Definiciones	5
3. Principios generales	7
4. Normas de promoción	8
5. Transparencia de la promoción	8
6. Productos	8
7. Audiencia	9
8. Materiales de promoción	10
9. Material informativo o educativo, artículos de utilidad médica y artículos promocionales de precio bajo	12
10. Muestras	13
11. Personal de marketing	13
12. Eventos	14
13. Visitas a instalaciones	16
14. Apoyo educativo	17
15. Servicios y consultoría	17
16. Contribuciones sociales	19
17. Organizaciones de pacientes	20
18. Divulgación de transferencias de valor a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes	20
19. Responsabilidad	22
20. Aplicación	23
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	24
ANEXOS	24
HISTORIAL	24
PREPARACIÓN Y APROBACIÓN	24
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	25

CONTENIDO DEL CÓDIGO DE PROMOCIÓN DE KRKA

1. Introducción

Este *Código de Promoción de Krka* (en adelante “Código de Promoción de Krka” o “el Código”) define las actividades relativas a las acciones promocionales y no promocionales llevadas a cabo por Krka Farmacéutica, (en adelante: “la Compañía” o “Krka”) en la comercialización de sus productos. En sus actividades de marketing, las compañías de Krka cumplen con las leyes y reglamentos nacionales, y con los actuales códigos europeos, internacionales y nacionales sobre promoción y comercialización de medicamentos adoptados por las asociaciones profesionales. Las disposiciones de este *Código* se interpretarán y aplicarán de conformidad con todas las normas aplicables.

El *Código* determina los requisitos relativos a las actividades de marketing de Krka, con especial énfasis sobre los medicamentos de prescripción; así como las interacciones con la comunidad sanitaria (incluidos, entre otros, los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, pacientes y organizaciones de pacientes). Los requisitos del *Código* también se aplican a la promoción de otros productos cuando proceda. Krka también puede adoptar normas internas más específicas y detalladas relativas a las cuestiones definidas en el *Código*.

Al adoptar este *Código*, Krka demuestra su compromiso con las normas éticas en sus actividades de marketing y su compromiso con la Relación de Principios Rectores para Promover la Buena Gobernanza en el Sector Farmacéutico, con la integridad, el respeto, la receptividad, la responsabilidad, la colaboración y la transparencia.

El *Código* se aplica y proporciona orientación a los empleados de Krka cuando promocionan productos, o proporcionan información sobre productos.

Los principios establecidos en el *Código* son obligatorios y serán aplicados por todas las filiales y oficinas de representación de Krka.

2. Definiciones

Los términos utilizados con frecuencia se refieren a lo siguiente:

Krka se refiere a Krka Farmacéutica.

Por **Representante de Krka** se entiende el representante médico, de ventas y/o de farmacia de Krka, el representante de cuentas clave y cualquier otro empleado de Krka que promocióne productos entre profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias u organizaciones de pacientes.

El Código se refiere al Código de promoción de Krka.

Producto se refiere a producto medicinal.

Normas aplicables se refieren a las leyes, reglamentos y códigos de la industria globales y locales en relación a la promoción de productos medicinales (como la *Directiva 2001/83/CE del código Comunitario relativo a los productos medicinales de uso humano, el Código de Conducta de Medicines for Europe, etc.*) y las normas internas de Krka (como el *Código de Conducta de Krka, el Reglamento sobre Prevención, Detección e Investigación del Fraude, etc.*). Si las legislaciones nacionales imponen requisitos más estrictos, Krka debe cumplir con ellos.

Por **Comunidad sanitaria** se entiende los profesionales de la salud, las organizaciones sanitarias, los pacientes y las organizaciones de pacientes. El término también incluye a cualquier otra persona u organización que participe en la regulación, aprobación, control o suministro de medicamentos, o que comunique sobre medicamentos a título profesional (por ejemplo, un periodista médico, pero excluyendo a los representantes de empresas) a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias u organizaciones de pacientes.

Profesional sanitario (PS) se refiere a una persona física que es un médico, un miembro de la profesión médica, dental, farmacéutica, de enfermería o cualquier otra persona que pueda prescribir, dispensar, comprar, suministrar, recomendar o administrar un producto medicinal. La definición de PS incluye:

- (i) un funcionario o empleado de una agencia gubernamental, u otra organización que pueda prescribir, dispensar, comprar o administrar medicamentos,
- (ii) un empleado de una compañía farmacéutica cuya ocupación principal sea

la de un PS practicante. La definición de un PS no incluye a un empleado de una compañía farmacéutica, un mayorista o un distribuidor de productos medicinales.

Organización sanitaria (OS) se refiere a una entidad (i) que es una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de la forma legal y organizativa) como un hospital, una clínica, fundación, universidad u otra institución docente o sociedad científica o (ii) a través de la cual uno o más profesionales sanitarios prestan servicios de salud. La definición de OS no incluye a un mayorista, distribuidor e intermediario comercial similar.

Organización de pacientes se refiere a una organización sin ánimo de lucro, centrada en el paciente y compuesta principalmente por pacientes y/o cuidadores que representan y/o apoyan las necesidades de los pacientes y/o cuidadores.

Promoción/Promocional se refiere a la promoción de productos medicinales que incluya toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, el suministro, la recomendación, la venta o el consumo de productos medicinales, y en particular:

- a) La publicidad de medicamentos a los PS.
- b) Las visitas de representantes médicos a los profesionales sanitarios
- c) El suministro de muestras.
- d) La organización de reuniones profesionales y promocionales a las que asistan los profesionales sanitarios.
- e) El apoyo y/o patrocinio de congresos científicos y otras reuniones profesionales para profesionales sanitarios.
- f) El apoyo en la asistencia de los profesionales sanitarios en congresos científicos y otras reuniones profesionales.

Material promocional se refiere a cualquier material impreso (folleto, prospecto, correo, etc.) o electrónico (presentación, vídeo, folleto electrónico, correo electrónico, etc.) destinado a la promoción de uno o varios productos. El material promocional puede incluir información sobre

el producto, su uso terapéutico, información sobre experiencias clínicas con el producto y comparaciones con otras opciones de tratamiento. También puede incluir información sobre el precio y reembolso del producto.

3. Principios generales

3.1. La base de la interacción con los profesionales sanitarios

De acuerdo con la misión de Krka, “Vivir una vida saludable”, la relación de Krka con los profesionales sanitarios está destinada a beneficiar a los pacientes, a promover la práctica de la medicina y promover la difusión del conocimiento y la experiencia médica. Las interacciones se centran en promover e informar a los profesionales sanitarios sobre áreas terapéuticas, productos, características e indicaciones que proporcionen información científica y educativa. Krka proporciona a los profesionales sanitarios los últimos conocimientos científicos, médicos y farmacéuticos actualizados e información objetiva actualizada sobre productos y opciones de tratamiento apoyando dichos esfuerzos y actividades de la sociedad de la salud dando así a los profesionales sanitarios una base adecuada para tomar decisiones seguras sobre las mejores opciones de tratamiento las cuales están a favor y en beneficio de los pacientes.

Nada puede ser ofrecido o proporcionado de una manera o condición que pudiera influenciar de manera inapropiada las decisiones independientes de los profesionales sanitarios. No se puede ofrecer ni proporcionar ningún beneficio económico o en especie (incluso si se solicita) a un profesional sanitario a cambio de prescribir, recomendar, comprar suministrar o administrar productos, o para que se comprometa a seguir haciéndolo. La Compañía respeta la independencia de los profesionales sanitarios y no interfiere en la relación y confianza existentes entre pacientes y sus profesionales sanitarios.

3.2. Uso adecuado

La promoción debe fomentar el uso adecuado de los productos presentán-

dolos objetivamente, sin exagerar sus propiedades y de conformidad con la Ficha Técnica aprobada del producto (FT). Para lograrlo, los representantes de Krka solo utilizan materiales promocionales estandarizados, actualizados y aprobados para los productos y áreas terapéuticas que promueven. Además, también pueden proporcionar la Ficha Técnica (FT) para todos los productos en promoción (obligatorio en el caso de solicitud por parte del PS).

4. Normas de promoción

Krka respeta en todo momento las normas éticas y la transparencia en la promoción. La promoción es objetiva y equilibrada. Los materiales promocionales deben ser lo suficientemente completos para permitir a sus destinatarios formarse una opinión propia. No deben confundir y deben fomentar el uso racional de los productos medicinales, sin exageraciones o superlativos. La promoción nunca desacreditará o reducirá la confianza en la Compañía y en la industria farmacéutica en general. La promoción ha de reconocer siempre la naturaleza específica de los productos y el carácter profesional del destinatario o destinatarios. La promoción nunca se llevará a cabo de una manera que pueda causar ofensa.

5. Transparencia de la promoción

La Compañía no llevará a cabo ninguna forma de promoción encubierta. La Compañía reconoce la importancia de la transparencia en las relaciones e interacciones entre la Compañía y la comunidad sanitaria. En consecuencia, Krka divulgará las transferencias de valor a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes de conformidad con las normas adoptadas.

6. Productos

6.1. Productos promocionados

Sólo podrán promocionarse los productos con autorización de comercialización en vigor. Los productos se promocionan únicamente dentro del ámbito de

las indicaciones aprobadas y otros particulares incluidos en la Ficha Técnica en vigor. El uso racional de los productos se promueve presentándolos objetivamente y sin exagerar sus propiedades.

7. Audiencia

7.1. Profesionales sanitarios

La promoción de los medicamentos de prescripción está dirigida únicamente a profesionales sanitarios, mientras que la promoción de otros productos medicinales se dirige a profesionales sanitarios y pacientes o público en general. Cualquier dato sobre los profesionales sanitarios obtenido durante las actividades promocionales se trata de acuerdo con las normas aplicables relativas a la protección de datos personales. Los correos postales, correos electrónicos u otros mensajes como parte de las actividades promocionales se envían únicamente a aquellos destinatarios que han dado su consentimiento previo o a petición suya. Los destinatarios pueden en cualquier momento cancelar su consentimiento, siendo inmediatamente retirados de todas las listas de correo de la Compañía. Se eliminarán sus respectivos datos personales (correos electrónicos, números de móvil).

La asistencia de profesionales sanitarios a congresos científicos y otras reuniones profesionales organizadas por un tercero, se financian solamente a petición previa del profesional sanitario y para el evento en cuestión.

La Compañía garantiza que la información y los materiales preparados exclusivamente para los profesionales sanitarios y/o compartidos en redes sociales o a través de otros canales no se reenvían o comparten con el público en general.

7.2. Público en general o pacientes

De acuerdo con nuestra misión, “Vivir una vida saludable”, Krka puede apoyar los programas educativos dirigidos a satisfacer las crecientes demandas de la comunidad de información científica, e incrementar el conocimiento público sobre la atención sanitaria, prevención, signos y síntomas de enfermedades, y los métodos de tratamiento posibles. Dichas actividades y programas están

diseñados y realizados de acuerdo con los más altos estándares, y apoyan el papel del cuidador. La información presentada al público es información muy general sobre una determinada enfermedad. Debe ser objetiva, no engañosa y carente de cualquier elemento de promoción del producto. Dentro del ámbito de dicha comunicación, la Compañía puede proporcionar al público o pacientes, folletos y prospectos que contengan información sobre enfermedades, tratamientos y salud. La información presentada en estos folletos no es promocional y no se mencionan nombres de medicamentos de prescripción. Cuando los miembros individuales del público en general (pacientes) solicitan asesoramiento sobre asuntos médicos personales a la Compañía, se les aconseja que consulten a los profesionales sanitarios. La Compañía sólo ofrece información sobre sus productos y el uso adecuado de los mismos.

8. Materiales de promoción

Los materiales promocionales, incluyendo su contenido y gráficos, se preparan de tal manera que no induzcan ambigüedad sobre el producto, el titular de la autorización de comercialización y no imitan los elementos utilizados por otras compañías. Todos los materiales promocionales deben cumplir al menos los requisitos legales mínimos sobre datos de la FT y/o Instrucciones de uso, incluidos los datos sobre el titular de la autorización de comercialización. En todos los materiales promocionales o de otro tipo, el nombre de la Compañía debe aparecer como un logotipo o un rótulo de la empresa claramente visible. Además del nombre de la Compañía, todos los materiales promocionales deben también incluir una dirección de contacto completa de la filial u oficina de representación de la Compañía o una dirección web con otros datos de contacto. Todo el material promocional y la información (ya sea impresa, digital u oral) debe ser clara, legible, precisa, actualizada, equilibrada, justa y suficientemente completa para permitir al destinatario formarse su propia opinión. No debe inducir a error y debe fomentar el uso racional de los productos presentándolos de forma objetiva y sin exageraciones. Los materiales promocionales relativos a productos, sus usos y áreas terapéuticas deben estar actualizados, referenciados, ser clínicamente relevantes, preparados de acuerdo con la FT vigente y deben cumplir con todas las normas aplicables. Están prohibidos los mensajes promocionales "fuera de indicación".

8.1. Declaraciones y justificación de la promoción

La información, declaraciones y representaciones gráficas deben ser precisas, equilibradas, justas, objetivas y suficientemente completas para que los destinatarios puedan formar su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto en cuestión. No deben inducir a error por distorsión, exageración, énfasis indebida u omisión de cualquier otra manera. Se basan en una evaluación actualizada de todas las pruebas pertinentes de la literatura médica y científica. No se utilizan superlativos, declaraciones como “producto no tiene reacciones adversas/riesgos tóxicos” o “riesgos de adicción/dependencia”. El término ‘nuevo’ se utiliza durante no más de 24 meses desde que el producto es lanzado a un mercado en particular.

Las citas de la literatura médica y científica o de las comunicaciones personales se reproducen fielmente (excepto cuando se requiera adaptación o modificación para cumplir con cualquier otra norma aplicable, en cuyo caso debe indicarse claramente que la cita ha sido adaptada y/o modificada) y las fuentes precisas identificadas.

Las referencias a la literatura utilizadas en la promoción deben estar claramente indicadas. La Compañía facilitará la literatura correspondiente o datos inéditos (“Data on file”) si así lo permite la legislación nacional, siempre que sea requerido por parte de los profesionales sanitarios si lo solicitan de inmediato, en caso contrario sólo se usan los datos de la FT.

8.2. Comparaciones con otros productos

Si en la promoción se realizan comparaciones con otros productos, dichas comparaciones se deben basar en datos pertinentes y de conformidad con la FT de todos los productos mencionados. Cuando se utilizan datos comparativos, deben ser fácticos, objetivos y justificables con referencia a su fuente. Para las comparaciones únicamente se utilizan aspectos relevantes, significativos y verificables. Las comparaciones se presentan sin distorsión de datos, de tal manera que no sean engañosas.

8.3. Aprobación de materiales promocionales

Los materiales promocionales son verificados y aprobados a nivel nacional por la Dirección del país de acuerdo con los procedimientos internos de la

Compañía, los cuales están diseñados para asegurar que todos los materiales promocionales están actualizados y cumplen con las normas aplicables, así como con la Ficha Técnica en vigor. Los representantes individuales de la red de ventas (es decir, representantes médicos, de ventas y/o de farmacia, representantes de cuentas clave y otros representantes de la empresa) no pueden preparar sus propios materiales promocionales; todos los materiales promocionales son preparados y comprobados por departamentos competentes y personal cualificado de acuerdo con los procedimientos internos de la empresa.

9. Material informativo o educativo, artículos de utilidad médica y artículos promocionales de precio bajo

Los materiales informativos o educativos sólo pueden ofrecerse y/o suministrarse a los profesionales sanitarios si están destinados directamente a la formación de los profesionales sanitarios y al cuidado de los pacientes. Los artículos económicos de utilidad médica o los artículos promocionales de precio bajo pueden ofrecerse y/o suministrarse a los profesionales sanitarios a los que se promocionan los productos únicamente si tienen un valor simbólico (precio bajo), son irrelevantes para las obligaciones profesionales del profesional sanitario, benefician en última instancia a los pacientes, a la atención al paciente o a la práctica de la medicina o la farmacia, y si ello es conforme con la legislación nacional. Los materiales y artículos mencionados nunca deben proporcionar un beneficio personal a los profesionales sanitarios ni utilizarse para influir indebidamente en ellos. No pueden suministrarse grandes cantidades de artículos médicos que compensen los costes rutinarios de funcionamiento de una consulta sanitaria, es decir, suministros normales y necesarios para la práctica diaria. Excepciones son las emergencias de salud pública y la ayuda en caso de catástrofe, si están permitidas y son conformes con la legislación nacional. La empresa no proporciona efectivo ni equivalentes de efectivo, ni artículos que puedan revenderse fácilmente o utilizarse para generar ingresos.

10. Muestras

Las muestras que no están a la venta y se entreguen en cantidades limitadas podrán suministrarse de conformidad con las normas y reglamentos nacionales. Durante un período limitado (dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento), y sólo como excepción, se pueden entregar muestras de medicamentos de prescripción (máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y persona facultada) a los profesionales sanitarios cualificados para recetar el producto con el fin de familiarizarse y adquirir experiencia con él, pero solo en respuesta a una solicitud previa por escrito, firmada y fechada por el destinatario. El suministro de muestras se controla de tal manera que asegura la trazabilidad de las muestras distribuidas. Los representantes de Krka están debidamente capacitados para manejar las muestras adecuadamente mientras estén en su posesión y de acuerdo con las GMP y GDP. Junto con las muestras, los profesionales sanitarios reciben la Ficha Técnica del producto y otra información científica relevante sobre el mismo. Solamente se pueden suministrar muestras gratuitas con la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

11. Personal de marketing

11.1. Educación

Los representantes de la empresa, incluidos los representantes vinculados con contratos con terceras partes, que visiten profesionales sanitarios en relación a la promoción de los productos de la Compañía, deben estar adecuadamente formados y tener suficiente conocimiento científico para poder proporcionar información precisa y completa sobre los productos que promocionan. Esto se garantiza a través de un sistema de formación periódica regular para todos los representantes de Krka que los forma sobre las normas aplicables.

11.2. Visitas individuales

Los representantes deben trabajar de manera profesional, responsable y ética. Durante cada visita deben proporcionar a los profesionales sanitarios una Ficha Técnica del producto o al menos deben tenerla disponible a demanda para cada producto que presenten. Los representantes deben asegurarse de que la frecuencia, el momento y la duración de las visitas a los profesionales sanitarios, junto con la forma en que se realizan, no causen ninguna moles-

tia. Los representantes de Krka no deben usar ningún incentivo o subterfugio para obtener una visita. En una visita, o al solicitar una cita para una visita, los representantes de Krka deben, desde el principio, tomar medidas razonables para asegurarse de que no inducen a error en cuanto a su identidad o a la de la compañía que representan.

11.3. Obligación de aceptar notificaciones sobre reacciones adversas y opiniones sobre los productos

En cada visita, los representantes de Krka deben tener disponible el formulario para reportar reacciones adversas a medicamentos (*"Formulario para la recogida de información sobre Farmacovigilancia"*). Las notificaciones sobre reacciones adversas a medicamentos deben enviarse a la persona responsable de farmacovigilancia en el país.

11.4. Investigación de mercado y estudios no intervencionales

En ocasiones, los representantes de Krka pueden colaborar en investigación de mercado, estudios clínicos no intervencionales y otros programas de investigación similar, si así lo permite la legislación nacional. La participación de los representantes de Krka en la investigación de mercado y en los estudios clínicos no intervencionales debe estar estrictamente separada de sus actividades de promoción.

12. Eventos

12.1. Objetivos

El propósito y foco de todas las reuniones promocionales, científicas o profesionales, congresos, conferencias, simposios, webinars y otros eventos similares (cada uno, un "evento") para profesionales sanitarios organizados o financiados por la Compañía, es informar a los profesionales sanitarios sobre los productos de la Compañía y/o proporcionar información científica o educativa.

12.2. Lugar de celebración

Todos los eventos organizados o financiados por la Compañía o en su nombre

deben celebrarse en un lugar adecuado que se adapte al objetivo principal del acto y que tenga más sentido desde el punto de vista logístico. El evento tendrá lugar fuera del país de origen de los participantes si está organizado para participantes de distintas nacionalidades o si los recursos o los conocimientos necesarios solo están disponibles en otro país. La Compañía debe evitar el uso de hoteles de lujo, complejos turísticos y lugares que sean famosos por sus instalaciones de ocio o que puedan considerarse extravagantes.

12.3. Información

La información promocional que aparece en los stands de exposición o que se distribuye a los participantes en eventos internacionales, debe ser relativa a productos que están autorizados en el país donde tiene lugar el evento, o que están autorizados en los países de algunos participantes y por lo tanto se trataría de productos (o usos) que no están autorizados en el país donde tiene lugar el evento. Esto está permitido siempre que:

- a) Cualquier material promocional de este tipo vaya acompañado de un “disclaimer” que indique los países en los que está autorizado el producto y deje claro que el producto o uso no está autorizado en un país en particular.
- b) Cualquier material promocional que se refiera a la prescripción de información (indicaciones, advertencias, etc.) autorizada en un país o países en los que el producto está autorizado debe ir acompañado de un “disclaimer” donde se indique que la comercialización y las condiciones de autorización difieren internacionalmente.

12.4. Hospitalidad

La hospitalidad puede ofrecerse a profesionales sanitarios en eventos científicos y/o educativos locales, nacionales o internacionales organizados por la Compañía o un tercero. Tales eventos pueden tener lugar en el país o en el extranjero. La hospitalidad también se puede ofrecer en conexión con visitas a las instalaciones de la Compañía. Todas las formas de hospitalidad ofrecidas a los profesionales sanitarios deben ser razonables y estrictamente limitadas al propósito principal del evento. Como regla general, la hospitalidad proporcionada no debe exceder la que los profesionales sanitarios normalmente estarían dispuestos a pagar por ellos mismos en tales ocasiones y no debe exceder el propósito principal o el valor científico del evento. La hospitalidad

está limitada al alojamiento, los viajes y las comidas (alimentos y bebidas). Los viajes deberán realizarse siempre por la ruta más directa y lógica, teniendo en cuenta los costes para la Compañía. Las llegadas y salidas deberán coincidir, siempre que sea logísticamente posible, con el comienzo y el final de la reunión. Sólo se ofrecerá hospitalidad a las personas que reúnan los requisitos para ser participantes por derecho propio, salvo en los raros casos en que un profesional sanitario con discapacidad necesite realmente un cuidador que le permita viajar.

La Compañía ha establecido límites de costes para hoteles y comidas que son coherentes con las normas y requisitos de cada país. La Compañía no debe proporcionar ni financiar ninguna hospitalidad independiente que no esté relacionada con una reunión profesional y no sea necesaria para la misma. No está permitido ofrecer o financiar actividades de ocio. Si patrocina u organiza un evento en el que algunos asistentes participan en línea, la Compañía puede proporcionar o financiar comidas y bebidas adecuadas sólo para aquellos profesionales sanitarios que estén presentes en persona en un lugar de reunión apropiado. La Compañía no proporcionará ni financiará comidas ni bebidas a los asistentes individuales que participen en línea.

12.5. Congresos

Los congresos están destinados al desarrollo del conocimiento científico y profesional y la experiencia de los profesionales sanitarios. En el stand del congreso, el nombre de la Compañía debe ser claramente visible y reconocible. En el stand se pueden ofrecer materiales informativos o educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante.

13. Visitas a instalaciones

Una visita a las instalaciones de fabricación, distribución o I+D de la empresa puede ayudar a los profesionales sanitarios y a los clientes a comprender mejor las principales capacidades de fabricación, tecnología y operaciones de la empresa. Por ello, las visitas deben tener un verdadero valor educativo. En cuanto al lugar de celebración, la información facilitada y la hospitalidad, se aplican las mismas disposiciones que las descritas en el apartado de Eventos (véase el punto 12).

14. Apoyo educativo

La Compañía puede apoyar la educación científica, médica, farmacéutica y profesional, contribuyendo así al avance del conocimiento médico científico de los profesionales sanitarios. La Compañía puede proporcionar apoyo educativo a profesionales sanitarios individuales o a organizaciones de la salud.

El evento, para el que se apoya la asistencia de un profesional sanitario, debe consistir principalmente en contenido científico, educativo y profesional, debe estar directamente asociado con el área terapéutica practicada por el profesional sanitario y debe estar directamente relacionado con las áreas terapéuticas de la Compañía. El evento puede realizarse de manera presencial, online o puede ser una combinación de ambos. El apoyo educativo sólo puede incluir la remuneración de la cuota de inscripción, el viaje y el alojamiento, así como una hospitalidad razonable. No debe incluir dietas ni ningún otro coste asociado a la asistencia al evento y no puede extenderse a familiares o acompañantes.

La Compañía no financia la asistencia de profesionales sanitarios individuales a cursos o programas certificados que contribuyan a la obtención de títulos de postgrado y grados de educación, ya que ello supondría un importante beneficio personal.

El objetivo del apoyo educativo proporcionado por la Compañía es facilitar la difusión de los últimos desarrollos científicos, conocimientos y recomendaciones médicas prácticas entre los profesionales sanitarios, contribuyendo así a sus competencias. La Compañía tiene como objetivo construir su imagen positiva en la comunidad de la salud a través de la financiación de la adquisición de nuevos conocimientos.

15. Servicios y consultoría

El asesoramiento experto y el apoyo de profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes ayudan a la empresa a tomar decisiones que, en última instancia, redundan en beneficio de la atención al paciente. La Compañía puede contratar a los expertos adecuados de estos segmentos de la comunidad sanitaria para que presten los servicios necesarios, como participar como expertos en consejos asesores, pronunciar discursos y presidir actos, participar en investigaciones, participar en grupos de discusión y estudios de mercado, y formar y educar sobre los productos.

15.1. Profesionales sanitarios

La contratación de profesionales sanitarios y los acuerdos relacionados deben cumplir los siguientes criterios:

- a) Se ha identificado claramente una necesidad legítima de los servicios antes de que se requieran los mismos y antes de realizar acuerdos con los posibles asesores;
- b) Se firma un contrato o acuerdo por escrito, que especifica la naturaleza de los servicios que deben prestarse, y, de acuerdo al punto (c) más abajo, la base para el pago de estos servicios;
- c) La remuneración por los servicios sea razonable y refleje el valor justo de mercado de los servicios prestados considerando las habilidades, experiencia, puesto de trabajo, prominencia y residencia del individuo que presta los servicios;
- d) La remuneración se hace únicamente por el trabajo realizado;
- e) Los profesionales sanitarios se seleccionan únicamente en función de su cualificación, experiencia y capacidad para prestar el servicio. El personal de la Compañía encargado de seleccionar a los expertos debe tener los conocimientos necesarios para evaluar si los profesionales sanitarios propuestos son adecuados;
- f) El número de profesionales sanitarios contratados no es superior al número razonablemente necesario para satisfacer la necesidad identificada;
- g) La Compañía mantiene los registros pertinentes, y hace un uso adecuado de los servicios prestados por los consultores;
- h) La contratación de un profesional sanitario para proporcionar un servicio relevante no es un incentivo para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar un producto en particular.
- i) Krka apoya todos los esfuerzos realizados con el fin de proporcionar transparencia en cualquier transferencia de valor entre compañías farmacéuticas y profesionales sanitarios, y cumple con todas las normas aplicables, al tiempo que aplica especial atención al cumplimiento de las normas de protección de datos personales. Krka apoya que los expertos declaren que han prestado servicios remunerados a la empresa siempre que escriban o hablen en público sobre un asunto objeto del acuerdo o sobre cualquier otra cuestión relacionada con la empresa.

15.2. Organizaciones sanitarias

Los contratos entre la Compañía y las organizaciones de la salud a partir de los cuales dichas organizaciones presten cualquier tipo de servicios a la Compañía, sólo están permitidos si dichos servicios (u otra financiación):

- a) Se proporcionan con el fin de apoyar la atención sanitaria o la investigación y el desarrollo.
- b) No constituyen un incentivo para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar medicamentos específicos sujetos a prescripción médica.
- c) Cualquier remuneración por servicios prestados refleja el valor justo de mercado por los servicios recibidos.
- d) La remuneración no depende de la prescripción o recomendación de productos y no se podrá expresar ni indicar ninguna condición de este tipo.

Si la Compañía patrocina una actividad, la cantidad pagada debe reflejar el valor justo de mercado teniendo en cuenta la naturaleza y la dimensión de la actividad y cualquier beneficio comercial disponible para la empresa.

16 Contribuciones sociales

La Compañía puede contribuir a las comunidades a las que sirve mediante donaciones benéficas, tanto económicas como en especie, a organizaciones sanitarias para apoyar objetivos sanitarios, siempre que la legislación nacional lo permita. Los fines legítimos incluyen el apoyo a la investigación científica, la educación médica, la educación de los pacientes, el acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria y el desarrollo general de los sistemas sanitarios.

Las donaciones y beneficios en especie a organizaciones sanitarias sólo se permiten si:

- a) Se dan como respuesta a una solicitud no inducida e independiente del potencial destinatario.
- b) Se conceden para cubrir una necesidad, programa o proyecto específico del beneficiario potencial y no como contribución sin restricciones.
- c) No se facilitan a profesionales sanitarios individuales ni en beneficio de profesionales sanitarios individuales.

- d) Están documentadas y registradas por la Compañía.
- e) No constituyen un incentivo para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar productos específicos y la Compañía no espera favores o beneficios por estas contribuciones.
- f) Se encuentran en consonancia con todas las normas aplicables.

17. Organizaciones de pacientes

De acuerdo con la misión de Krka, la Compañía puede proporcionar apoyo financiero y/o no financiero a las organizaciones de pacientes en beneficio de la atención médica o de la sociedad. La Compañía podrá contratar a organizaciones de pacientes para que presten servicios de apoyo a la asistencia sanitaria o la investigación. La compañía no busca ninguna influencia en las actividades de las organizaciones de pacientes y/o materiales que apoyan a cuenta de los intereses comerciales de la Compañía.

18. Divulgación de transferencias de valor a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes.

La Compañía debe esforzarse por revelar las transferencias de valor dentro del ámbito del *Medicines for Europe Code of Conduct* en todos los territorios en los que se aplique el *Medicines for Europe Code of Conduct* cuando dicha revelación y/o notificación no esté definida por otras normas aplicables. Las transferencias de valor pueden incluir cualquier cosa de valor proporcionada o transferida por la Compañía (directa o indirectamente a través de terceros que actúen bajo su dirección) a un destinatario, incluidos los pagos monetarios o los beneficios en especie. Las divulgaciones deben cumplir siempre la legislación sobre privacidad de datos y la legislación sobre competencia.

Las divulgaciones se publicarán en los sitios web de cada mercado anualmente antes del 30 de junio del año anterior. La Compañía debe revelar los compromisos y las transferencias de valor a los profesionales sanitarios y a las organizaciones sanitarias que puedan plantear un conflicto de intereses, y debe animar a los receptores de las transferencias de valor a revelarlas cuando ello redunde en beneficio de los pacientes o del público. La Compañía divulga las transferencias de valor en el país de la práctica principal del receptor.

18.1. Profesionales sanitarios

Por cuenta individual, se comunicarán las siguientes transferencias de valor:

- Honorarios por servicios y consultoría: Honorarios agregados (excluyendo gastos tales como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) pagados por la Compañía a un profesional sanitario a cambio de la prestación de servicios, tales como servir como experto en un *Advisory Board*, hablar en un evento organizado por la Compañía, participar en un *Focus Group*, etc. Las cantidades pagadas en relación con actividades de I+D o estudios de mercado están excluidas del ámbito de la divulgación.
- Si un profesional sanitario se niega a proporcionar el consentimiento requerido en las normas de protección de datos personales aplicables, los datos se divulgarán de forma anónima. Si varios profesionales sanitarios rechazan el consentimiento, entonces se comunicará el número de profesionales sanitarios incluidos en la actividad.

El apoyo proporcionado para asistir a congresos organizados por terceros, visitas y reuniones organizadas por la Compañía debe ser divulgado en estas subcategorías. Deberá indicarse el importe (total) de la ayuda proporcionada, que puede incluir las tasas de registro, los gastos de viaje y/o hotel y el número de profesionales sanitarios apoyados.

18.2. Organizaciones sanitarias

De manera individual y nominal, se comunicarán las siguientes transferencias de valor:

- Honorarios por servicios y consultoría: Honorarios agregados (excluidos gastos como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) pagados por la Compañía a una organización a cambio de la prestación de servicios, como servir como experto en un *Advisory Board*, hablando en un evento organizado por la Compañía, participando en un *Focus Group*, etc. Las cantidades pagadas en relación con actividades de I+D o estudios de mercado quedan excluidas del ámbito de la divulgación.
- Subvenciones y donaciones: Cantidades monetarias agregadas y una breve descripción de la naturaleza de la subvención o donación (por ejemplo, subvención de investigación, donación de equipos, donación de productos, etc.).
- Patrocinio de actividades y eventos: Importe monetario agregado de todos los patrocinios.

18.3. Organizaciones de pacientes

De manera individual y nominal, se comunicarán las siguientes transferencias de valor:

- Apoyo: Apoyo financiero y en especie; en forma de subvenciones, donaciones y patrocinio de actividades y actos.
- Honorarios por servicios: Servicios contratados por cada organización de pacientes, incluida una breve descripción de la naturaleza de la transferencia de valor y la cantidad proporcionada.

19 Responsabilidad

Los representantes de Krka y todo el personal de marketing y ventas son responsables de proporcionar información verdadera, precisa y esencial consistente con la Ficha Técnica del producto.

Los Marketing Managers son responsables de que todas las actividades de marketing cumplan todas las normas aplicables.

Los Directores Generales de filiales y oficinas de representación son responsables del cumplimiento de todas las actividades (incluida la divulgación de las transferencias) con todas las normas aplicables.

Los Directores Generales de las filiales y las oficinas de representación y los Marketing Managers son responsables de la formación regular y la educación del personal de marketing sobre todas las normas aplicables.

Todos los empleados involucrados en actividades de marketing y ventas deben familiarizarse con el contenido del Código a través de eCampus, el sistema e-learning y las presentaciones en las reuniones de ciclo, y repetir las formaciones anualmente a través de eCampus, el sistema e-learning o las presentaciones en las reuniones de ciclo.

Cualquier violación del *Código* puede constituir una violación de los deberes laborales y puede dar lugar a acciones disciplinarias y/o finalización ordinaria o extraordinaria de la relación laboral del empleado.

El *Código* debe revisarse al menos una vez cada cinco años y ante cualquier variación significativa del marco legislativo.

20. Aplicación

Las disposiciones del *Código* deben respetarse en Krka Farmacéutica. Los Directores, Directores Generales y Marketing Managers de Krka Farmacéutica son responsables de la adopción del *Código* local pertinente para este propósito, teniendo en cuenta los posibles requisitos nacionales más estrictos y las actividades registradas de la unidad.

Cualquier incumplimiento de las disposiciones del *Código* se considerará como una violación de los deberes laborales de los empleados en virtud de las normas aplicables.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código de Conducta de Krka.

Código de conducta – Medicines for Europe.

Reglamento sobre Prevención, Detección e Investigación del Fraude de Krka.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, relativa al código comunitario relativo a los medicamentos de uso humano en su versión modificada.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (*Reglamento General de Protección de Datos*).

Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

ANEXOS

Ninguno.

HISTORIAL

V01: Nueva.

V02: Revisión del Grupo Krka (mayo 2021).

V03: Revisión del Grupo Krka (octubre 2023).

PREPARACIÓN Y APROBACIÓN

Preparado por: Francisco Berlanga (Marketing) y Clara Martínez (Regulatorio), 1 de junio de 2023 Comprobado por: Irene Nieto (Administración), 25 de agosto de 2023.

Aprobado por: Francisco Berlanga (Dirección), 1 de septiembre de 2023.

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Distribución por eCampus:

- Empleados de Marketing y Ventas.

Los Marketing Managers son responsables de la preparación y la puesta en práctica, incluida la elaboración de documentos locales, su difusión y la formación de todos los empleados de la red de marketing y ventas.

El Código de Promoción de Krka se publica en la web pública de Krka.