

A photograph of two male scientists in a laboratory. They are wearing white lab coats and safety glasses. One scientist is holding a small flask with orange liquid, and the other is holding a notebook. In the foreground, there are several large, colorful Erlenmeyer flasks containing blue, yellow, and red liquids. The background is a bright, modern laboratory setting.

KRKIN KODEKS PROMOCIJE

SLOVENIJA



Živeti zdravo življenje.

KRKIN KODEKS PROMOCIJE	4
1. Uvod	4
2. Opredelitev pojmov	4
3. Splošna načela	6
4. Standardi promocije	7
5. Preglednost promocije	7
6. Izdelki	7
7. Strokovna in splošna javnost	8
8. Promocijski materiali	9
9. Informativni ali izobraževalni materiali, medicinsko koristni predmeti in cenovno ugodna darila	10
10. Vzorci	11
11. Marketinško osebje	11
12. Strokovni dogodki in gostoljubje	13
13. Prispevki za izobraževanje	14
14. Storitve in svetovanje	15
15. Donacije	16
16. Združenja bolnikov	16
17. Objava prenosov sredstev zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in združenjem bolnikov	17
18. Odgovornost	18
19. Uveljavitev	19
KONČNE DOLOČBE	20
Referenčni dokumenti	20
Prejemniki	20

KRKIN KODEKS PROMOCIJE

SLOVENIJA

1. Uvod

Kodeks določa promocijske in nepromocijske aktivnosti, ki jih izvaja podjetje Krka (Krka, d. d., Novo mesto) pri trženju svojih zdravil na recept. Pri svojih trženjskih dejavnostih podjetje Krka spoštuje nacionalno zakonodajo in predpise ter trenutne evropske in mednarodne kodekse promocije in trženja zdravil. Določila Krkinega kodeksa promocije (v nadaljevanju Krkin kodeks promocije ali kodeks) se tolmačijo in izvajajo v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

Kodeks določa zahteve glede Krkinih trženjskih dejavnosti in promocije zdravil na recept kot tudi glede medsebojnega sodelovanja z zdravstveno skupnostjo (vključno z, vendar ni omejeno na, zdravstvene delavce, zdravstvene organizacije, bolnike in združenja bolnikov). Krka lahko sprejme tudi bolj natančna in podrobna interna pravila glede zadev, ki so opredeljene v tem kodeksu.

S sprejemom tega kodeksa Krka potrjuje visoke etične standarde v trženjskih aktivnostih, ki so povezane z zdravili na recept in zavezo osnovnim vrednotam podjetja, kot so integriteta, preglednost, medsebojno spoštovanje, sodelovanje in odgovornost.

Kodeks velja za marketinško prodajno osebje Krke, d. d.. Novo mesto, Regija Slovenija in določa smernice pri promociji in trženju farmacevtskih izdelkov.

2. Opredelitev pojmov

Pogosto uporabljeni pojmi pomenijo naslednje:

Krka se nanaša na Krko, tovarno zdravil, d. d., Novo mesto;

Kodeks pomeni Krkin kodeks promocije;

Izdelek pomeni zdravilo na recept;

Veljavna pravila pomenijo globalno in lokalno veljavne zakone in predpise, industrijske kodekse in smernice glede promocije zdravil na recept (npr. Direktiva 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, Zakon o zdravilih, Kodeks ravnanja združenja Zdravila za Evropo (Medicines for Europe)) ter Krkina interna pravila (npr. Kodeks ravnanja Krke, Pravilnik o preprečevanju, odkrivanju in preiskovanju prevar). Če nacionalna zakonodaja predpisuje strožje zahteve, mora Krka izpolniti te nacionalne zahteve.

Zdravstveni delavec pomeni fizične osebe, ki so zdravniki, člani zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali vse druge osebe, ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo, priporočijo ali odmerijo zdravilo. Opredelitev pojma zdravstveni delavec vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji, ki lahko predpišejo, izdajo, kupijo ali odmerijo zdravilo; (ii) zaposlene v farmacevtski družbi, če je glavna poklicna dejavnost izvajanje zdravstvene dejavnosti. Opredelitev zdravstvenega delavca ne vključuje: zaposlenega v farmacevtski družbi, veletrgovca ali distributerja zdravil.

Zdravstvena organizacija pomeni zdravstvene, medicinske ali znanstvene organizacije (ne glede na pravno in organizacijsko obliko), kot so bolnišnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja, preko katerih eden ali več zdravstvenih delavcev izvaja svoje zdravstvene storitve. Opredelitev zdravstvene organizacije ne vključuje: veletrgovca, distributerja ali podobnega trgovskega posrednika.

Združenje bolnikov pomeni neprofitno organizacijo, ki je osredotočena na bolnike in jo večinoma sestavljajo bolniki in/ali negovalci, ki zastopajo in/ali podpirajo potrebe bolnikov in/ali negovalcev.

Promocija pomeni trženje zdravil na recept, ki vsebuje kakršno koli obliko informacij 'od vrat do vrat', ali spodbujanje k predpisovanju, dobavi, priporočanju, prodaji ali porabi zdravil na recept, predvsem pa: (1) oglaševanje zdravil zdravstvenim delavcem; (2) obiske strokovnih sodelavcev na terenu pri zdravstvenih delavcih; (3) dajanje vzorcev; (4) organizacijo strokovnih in promocijskih srečanj, ki se jih udeležijo

zdravstveni delavci; (5) podporo in/ali sponzorstvo znanstvenim kongresom in drugim strokovnim srečanjem, ki se jih udeležijo zdravstveni delavci; (6) podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na kongresih in drugih strokovnih srečanjih.

Promocijski material pomeni kakršen koli material v tiskani (brošura, letak, pismo itd.) ali elektronski obliki (predstavitev, video, elektronska brošura, e-obvestilo itd.), ki je namenjen promociji izdelka(ov). Promocijski material lahko vsebuje informacije o izdelku, njegovi terapevtski uporabi, informacije o kliničnih izkušnjah z izdelkom in primerjave z drugimi možnostmi zdravljenja. Prav tako lahko vsebuje informacije o ceni in doplačilu za izdelek.

3. Splošna načela

3.1. *Podlaga za medsebojno sodelovanje z zdravstvenimi delavci*

V skladu s Krkinim poslanstvom *Živeti zdravo življenje* je namen Krkinega sodelovanja z zdravstvenimi delavci: korist za bolnika, naprednejša medicinska praksa in spodbujanje širjenje medicinskega znanja in izkušenj. Sodelovanje se osredotoča na informiranje zdravstvenih delavcev in obveščanje o terapevtskih področjih, izdelkih, značilnostih, indikacijah, ki vsebujejo strokovne in izobraževalne informacije. Krka zagotavlja zdravstvenim delavcem najnovejše strokovno medicinsko in farmacevtsko znanje ter najnovejše objektivne informacije o izdelkih in možnostih zdravljenja ter podpira vsa prizadevanja in dejavnosti zdravstvene skupnosti, ter tako zdravstvenim delavcem zagotavlja ustrezno podlago za zanesljive odločitve o najboljših možnostih zdravljenja, ki so v korist bolnikov.

Ničesar ni dovoljeno nuditi ali zagotavljati na način ali pod pogojem, kar bi lahko neustrezno vplivalo na neodvisne odločitve zdravstvenega delavca. Zdravstvenemu delavcu ni dovoljeno nuditi ali zagotavljati (tudi, če zaprosi) finančnih ali materialnih koristi v zameno za predpisovanje, priporočanje, nakup, dobavo ali oskrbo z izdelki.

3.2. Ustrezna uporaba

Promocija mora spodbujati racionalno uporabo izdelkov z objektivno predstavitvijo, brez pretiravanj o njihovih značilnostih in v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. S tem namenom Krkini strokovni sodelavci na terenu uporabljajo samo odobrene promocijske materiale za izdelke in terapevtska področja, ki jih promovirajo. Dodatno so zdravstvenim delavcem na njihovo zahtevo dolžni zagotoviti veljaven povzetek glavnih značilnosti zdravila za vse Krkine izdelke.

4. Standardi promocije

Pri promociji Krka vedno upošteva visoke etične standarde. Promocija je objektivna in uravnotežena. Promocija nikoli ne ogroža ugleda podjetja ali slabi zaupanje v podjetje in v farmacevtsko industrijo na splošno. Promocija mora upoštevati specifično naravo izdelkov in strokovni profil prejemnikov. Promocija nikoli ne poteka na način, ki bi zavajal.

5. Preglednost promocije

Podjetje ne izvaja nobene oblike prikrite promocije.

Podjetje priznava pomen preglednosti v odnosih in medsebojnem sodelovanju z zdravstveno skupnostjo. Krka v skladu s sprejetimi standardi objavlja prenose sredstev zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in združenjem bolnikov.

6. Izdelki

6.1. Promovirani izdelki

Promovirajo se lahko samo izdelki z veljavnim dovoljenjem za promet z zdravilom. Izdelki se promovirajo samo v obsegu odobrenih indikacij in drugih značilnosti, navedenih v odobrenem povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Promovira se racionalna uporaba izdelkov z objektivno predstavitvijo izdelkov in brez pretiravanj o njihovih lastnostih.

7. Strokovna in splošna javnost

7.1. Zdravstveni delavci

Promocija izdelkov je namenjena samo zdravstvenim delavcem. S kakršnimkoli podatki o zdravstvenih delavcih, ki so pridobljeni med promocijskimi aktivnostmi, se ravna v skladu z veljavnimi pravili o varstvu osebnih podatkov in zakonodajo o zaščiti osebnih podatkov skladno z novo uredbo GDPR (General Data Protection Regulation). Osnova za obiskovanje in komunikacijo z zdravstvenimi delavci je zbirka osebnih podatkov z naslovom Evidenca zdravnikov, in farmacevtov, veterinarjev in drugih poslovnih stikov. E-obvestila in tiskana obvestila po pošti se kot del promocijskih aktivnosti pošiljajo zgolj prejemnikom, ki so dali svoje predhodno soglasje na obrazcu Osebna privolitev (OBR-00005144/X). Prejemniki lahko svoje soglasje prekličejo in so takoj odstranjeni iz seznamov(baze) podjetja.

7.2. Laična javnost/bolniki

Promocija zdravil na recept za splošno javnost ni dovoljena. Skladno z našim poslanstvom *Živeti zdravo življenje* Krka lahko podpre izobraževalne programe, ki ustrezajo naraščajočim zahtevam splošne javnosti/bolnikov po strokovnih informacijah, in poveča vedenje javnosti o zdravstvenem varstvu, preprečevanju bolezni, znakih in simptomih bolezni in o razpoložljivih načinih zdravljenja. Takšne dejavnosti in programi so oblikovani in se izvajajo v skladu z najvišjimi standardi in z upoštevanjem vloge zdravstvenega delavca. Informacije, ki so predstavljene splošni javnosti, so točne, objektivne in ne zavajajo ter ne vsebujejo nobenih elementov promocije izdelka. V obsegu takšne komunikacije lahko podjetje priskrbi splošni javnosti/bolnikom splošne zloženke/brošure, ki vsebujejo informacije o boleznih, zdravljenju in zdravju. Informacije v teh brošurah so nepromocijske in ne vsebujejo imen izdelkov.

Ko posamezni člani laične javnosti (bolniki) na podjetje naslovijo vprašanje o nasvetu glede osebnih zdravstvenih zadev, se jim priporoči, da se posvetujejo z zdravstvenim delavcem. Podjetje nudi samo informacije o svojih izdelkih in njihovi pravilni uporabi.

8. Promocijski materiali

Promocijski materiali, ki vsebujejo vsebino in grafične elemente, se pripravijo na način, ki ne napeljuje na dvoumnost o izdelku, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalcu in ne posnema elementov, ki jih uporabljajo druga podjetja. Na vseh izdelkih ali drugih promocijskih materialih je naziv podjetja kot jasno viden logotip podjetja ali pasica podjetja. Poleg naziva podjetja vsi promocijski materiali vsebujejo tudi celoten kontaktni naslov podjetja in naslov spletne strani z drugimi kontaktnimi podatki.

Promocijski materiali v povezavi z izdelki, njihovo uporabo in terapevtskimi področji so pripravljeni v skladu z veljavnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in so v skladu z vsemi veljavnimi pravili.

8.1. Trditve in utemeljitev promocije

Informacije, trditve in grafične predstavitve morajo biti točne, uravnotežene, poštene, objektivne in dovolj celovite, da prejemnikom omogočajo, da si sami oblikujejo mnenje o terapevtski vrednosti izdelka. Informacije ne smejo zavajati z izkrivljanjem, pretiravanjem, nepravilnimi trditvami ali na kakšen koli drugačen način. Temeljijo na najnovejši oceni vseh ustreznih dokazov iz medicinske in strokovne literature. Ne uporabljajo se neutemeljeni presežniki in trditve, kot so 'izdelek nima neželenih učinkov/nevarnosti zastrupitve' ali 'tveganja zasvojenosti/odvisnosti'. Pojem 'novo' se ne uporablja več kot 12 mesecev od predstavitve izdelka na določen trg.

Citati iz medicinske in strokovne literature ali iz osebnih komunikacij se natančno prenesejo (razen, kjer je potrebna prilagoditev ali sprememba z namenom zagotovitve skladnosti s katerimi koli drugimi pravili, ko mora biti jasno navedeno, da je citat prilagojen in/ali spremenjen) in viri se navedejo.

Jasno je treba navesti reference na literaturo, uporabljano v promociji. Podjetje bo zagotovilo ustrezno literaturo ali neobjavljene podatke («znani podatki»), če nacionalna zakonodaja to dovoljuje, kadarkoli na zahtevo zdravstvenih delavcev. Sicer se uporabljajo samo podatki iz veljavnih povzetkov glavnih značilnosti zdravila.

8.2. Primerjave z drugimi izdelki

Če se v promociji naredi primerjava z drugimi izdelki, temelji na ustreznih podatkih v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila vseh navedenih izdelkov. Če se uporabijo primerjalni podatki, le-ti odražajo dejstva, so objektivni in jih lahko upravičimo z navedbo reference vira. Za primerjave se uporabljajo samo ustrezni, tehtni in preverljivi vidiki. Primerjave se naredijo brez izkrivljanja podatkov in na način, da prejemnika ne zavajajo.

8.3. Odobritev promocijskih materialov

Vodja programa preveri in odobri promocijske materiale v skladu z internimi postopki podjetja, ki zagotavljajo skladnost vseh promocijskih materialov z veljavnimi pravili in veljavnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Strokovni delavci na terenu ne smejo pripraviti svojih lastnih promocijskih materialov; vse promocijske materiale pripravijo ustrezni oddelki v skladu z internimi postopki podjetja.

9. Informativni ali izobraževalni materiali, medicinsko koristni predmeti in cenovno ugodna darila

Zdravstvenemu delavcu ne damo, ponudimo ali obljubimo informativnih ali strokovnih materialov, medicinsko koristnega predmeta, cenovno ugodnega darila ali materialnih koristi za spodbujanje k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavi, prodaji ali dajanju zdravila na recept. Informativni ali strokovni materiali, medicinsko koristni predmeti, ali materialne koristi se lahko ponudijo zdravstvenim delavcem, katerim promoviramo izdelke, le, če so simbolične vrednosti in so potrebni

v medicinski in farmacevtski praksi. Vrednost posameznega materiala potrdi vodstvo regije in je v skladu z nacionalno zakonodajo in predpisi.

Informativni ali izobraževalni materiali, medicinsko koristni predmeti in cenovno ugodna darila lahko vsebujejo ime in logotip podjetja ter ime zdravila in/ali njeno mednarodno nelastniško ime ali ime blagovne znamke. Namen tega materiala je opomniti na izdelke (t.i. opomniki na blagovne znamke).

10. Vzorci

Vzorci zdravil, ki se izdajajo na recept se izjemoma posredujejo pooblaščenim osebam za predpisovanje z namenom, da se pacienta pouči o načinu uporabe novega zdravila, če to ni namenjeno za peroralno uporabo. Pooblaščenca oseba za predpisovanje zdravil lahko prejme le en vzorec posameznega zdravila v najmanjšem pakiranju.

Zdravila (vzorci), ki se uporabljajo v intervencijskih kliničnih preskušanjih se načrtujejo, naročajo, pakirajo, označujejo, shranjujejo in distribuirajo skladno z SOP – Zdravila za klinično preskušanje (SOP-000753-XX).

11. Marketinško osebje

11.1. Izobrazba

Strokovni sodelavci na terenu (vključno s sodelavci, ki delajo za podjetje na osnovi pogodbe s tretjo stranko), ki obiskujejo zdravstvene delavce v zvezi s promocijo izdelkov podjetja, so primerno usposobljeni in imajo dovolj strokovnega znanja, da lahko zagotavljajo točne in popolne informacije o izdelkih, ki jih promovirajo. Zgornje se zagotavlja z rednim usposabljanjem vseh novih in obstoječih strokovnih sodelavcev na terenu. Vodstvo regije je odgovorno, da izobrazba zaposlenih ustreza predpisom veljavne zakonodaje kakor tudi za sistematično spremljanje in preverjanje znanja, ki se vodi na pregleden način. Vodstvo regije skladno z zakonodajo poroča ustreznim institucijam seznam sodelavcev, ki opravljajo obiske pri zdravstvenih delavcih.

11.2. Individualni obiski

Strokovni sodelavci morajo delati strokovno, odgovorno in v skladu z etičnimi merili. Zdravstvenim delavcem morajo, če le-ti tako zahtevajo, med vsakim obiskom zagotoviti povzetek glavnih značilnosti zdravila in ga morajo imeti na voljo za vsak izdelek, ki ga predstavljajo. Obiski zdravstvenih delavcev se izvajajo po predhodnem dogovoru oz. pridobitvi terminov za individualne obiske. S tem zagotavljamo, da je pogostost, časovno planiranje in trajanje obiskov ustrezna. Pri dogovorih glede obiska, strokovni sodelavci ne smejo uporabljati izgovorov ali zvijač. Na obisku ali ob naročanju na obisk morajo strokovni sodelavci na terenu poskrbeti oz. zagotoviti, da ne prihaja do nesporazumov glede njihove identitete ali glede podjetja, ki ga zastopajo.

11.3. Dolžnost sprejeti poročila o neželenih reakcijah in mnenju o izdelkih

Strokovni sodelavci morajo pri vsakem obisku imeti na voljo obrazec za poročanje o neželenih učinkih zdravil (CIOMS). Poročila o neželenih učinkih zdravil se morajo posredovati odgovorni osebi za farmakovigilanco.

11.4. Klinične raziskave

Pooblaščen osebe za izvajanje kliničnih raziskav (neintervencijske klinične študije, klinična preskušanja in epidemiološke raziskave) v Regiji Slovenija so strokovni sodelavci, strokovni svetovalci, strokovni svetovalci mentorji, vodje terenov in vodje blagovnih znamk. Pooblaščen oseba sponzorja spremlja napredek raziskave in zagotavlja potek, zapisovanje in poročanje v skladu z načrtom raziskave in veljavno zakonodajo. Podatki se zbirajo v elektronski ali papirni obliki.

Za potrebe prijavljanja raziskave na Komisijo za medicinsko etiko in Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije (JAZMP) strokovni sodelavci pridobijo soglasja raziskovalcev in odgovorne osebe ustanove, kjer se bo raziskava izvajala.

Podpisana mora biti pogodba o sodelovanju in preko nje v skladu z veljavno zakonodajo urejen način plačila za raziskovalce in ustanove.

12. Strokovni dogodki in gostoljubje

12.1. Cilji

Namen in cilj vseh promocijskih, znanstvenih ali strokovnih srečanj, kongresov, konferenc, simpozijev in drugih pomembnih dogodkov (ki vključujejo, vendar niso omejeni le na srečanja posvetovalnih organov, obiske raziskovalnih ali proizvodnih obratov in srečanj (vse imenovano ,dogodek‘)) za zdravstvene delavce, ki jih organizira ali za njih prispeva podjetje, je obveščati zdravstvene delavce o izdelkih in/ali zagotoviti strokovne in izobraževalne informacije.

12.2. Kraj

Vsi dogodki, ki jih organizira ali sponzorira podjetje ali so organizirani v imenu podjetja, potekajo na ustreznem kraju, ki se ujema z glavnim namenom dogodka. Dogodek poteka izven domače države udeležencev le, če se dogodek organizira za udeležence iz različnih držav ali če je ustrezen vir ali strokovno znanje, ki je predmet dogodka, na voljo le v drugi državi. Podjetje se izogiba krajem, ki so znani po svojih razvedrilnih objektih ali jih lahko obravnavamo kot razkošne. Podjetje Krka podpira načelo, da se dogodki organizirajo na lokacijah, ki so v upravljanju podjetja.

12.3. Informacije

Na razstavnih prostorih so udeležencem na voljo informacije o Krkinih izdelkih. Strokovni sodelavci morajo poznati registracijski status izdelka v državi in odobrene indikacije, ki so v skladu z nacionalnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

12.4. Gostoljubnost

Gostoljubje se lahko ponudi zdravstvenim delavcem v povezavi z lokalnimi, nacionalnimi ali mednarodnimi znanstvenimi in/ali izobraževalnimi dogodki, ki jih organizira podjetje ali zunanji organizator... Gostoljubje se lahko ponudi tudi v povezavi z obiski tovarne.

Vse oblike gostoljubja zdravstvenim delavcem so organizirane v razumnih mejah stroškov in strogo omejene na glavni namen dogodka. Kot splošno pravilo pa velja, da gostoljubje ne presega zneska, ki bi ga običajno plačali zdravstveni delavci sami in ne presega glavnega namena ali vrednosti strokovnega dela dogodka. Gostoljubje je omejeno na strošek kotizacije, stroške nastanitve, potovanja in prehrane. Gostoljubje velja samo za osebe, ki izpolnjujejo pogoje za udeležbo. Trajanje gostoljubja je povezano s trajanjem dogodka. Večina časa mora biti namenjena znanstvenemu/izobraževalnemu programu.

12.5. Razstave

Razstave so namenjene širjenju strokovnega znanja ter izkušenj med zdravstvenimi delavci. Ime podjetja je dobro vidno in prepoznavno na razstavnih stojnici. Na stojnici lahko ponudimo informacije o Krkinih izdelkih in drobna darila simbolične vrednosti, ki se nanašajo na izvajanje medicinske in farmacevtske prakse.

13. Prispevki za izobraževanje

Podjetje lahko podpira znanstveno, medicinsko in farmacevtsko izobraževanje ter tako prispeva k napredovanju znanstvenega medicinskega znanja zdravstvenih delavcev.

Podjetje lahko prispeva na pobudo zdravstvene organizacije sredstva za izobraževanje zdravstvenih delavcev zaposlenih v tej organizaciji.

Dogodek, ki se ga s prispevkom udeleži zdravstveni delavec, mora biti neposredno povezan z njegovim področjem dela. Prispevek za izobraževanje zdravstvenih delavcev lahko vsebuje plačilo kotizacije, potnih stroškov in stroškov nastanitve. Ne sme vključevati dnevnega nadomestila ali kakršnih koli drugih stroškov, povezanih z udeležbo na dogodku in ne vključuje družinskih članov ali spremljajočih oseb.

Cilj prispevka za izobraževanje, ki ga nudi podjetje, je omogočiti izmenjavo najnovejših strokovnih novosti, znanja in medicinskih priporočil iz prakse med zdravstvenim osebjem ter tako prispevati k njihovim kompetencam.

Podjetje gradi svojo pozitivno podobo v zdravstveni skupnosti s prispevki za pridobivanje novega znanja.

14. Storitve in svetovanje

14.1. Zdravstveni delavci

Podjetje lahko angažira zdravstvene delavce (svetovalce) v skupinah ali posamezno za pripravo in izvedbo storitev kot so predavanja, moderiranje strokovnih srečanj, sodelovanje pri zdravstvenih/znanstvenih raziskavah in kot strokovnjake na srečanjih svetovalnih odborov, sodelovanje pri kliničnih ali epidemioloških raziskavah, kjer takšna udeležba pomeni plačilo honorarja in/ali poti in namestitve. Dogovori, ki zajemajo te vrste ejanskega svetovanja ali druge storitve in so v določenem obsegu ustrezne za določeni dogovor, morajo ustrezati naslednjim merilom:

- a) legitimna potreba po storitvah je bila jasno prepoznana pred pridobitvijo storitev in pred sklepanjem dogovorov z morebitnimi svetovalci;
- b) sklene se pisna pogodba ali dogovor, ki določa naravo zagotovljenih storitev in zadevo iz določbe (g) spodaj, ki je podlaga za plačilo teh storitev;
- c) plačilo za storitve je smiselno in odraža pošteno tržno vrednost zagotovljenih storitev;
- d) plačilo se izvede samo za opravljeno delo;
- e) merila za izbiro svetovalcev so neposredno povezana s prepoznano potrebo in osebe, odgovorne za izbiro svetovalcev, imajo potrebno strokovno znanje za presojo, ali določeni zdravstveni delavci ustrezajo tem merilom;
- f) število zagotovljenih zdravstvenih delavcev ni večje od števila, ki je smiselno potrebno za doseganje prepoznane potrebe;
- g) podjetje skrbi za ustrezno evidenco in ustrezno uporablja storitve strokovnjakov;

- h) angažiranje zdravstvenega delavca za zagotavljanje ustreznih storitev ne pomeni spodbujanja k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavi, prodaji ali dajanju določenega izdelka.

Krka podpira vsa prizadevanja za preglednost pri vseh prenosih sredstev med farmacevtsko družbo in zdravstvenimi delavci ter spoštuje vse veljavne predpise in obenem namenja posebno pozornost skladnosti z veljavnimi predpisi varstva osebnih podatkov.

14.2. Zdravstvene organizacije

Pogodbe med podjetjem in zdravstvenimi organizacijami) so dovoljene le ko: se zagotavljajo za namen podpore zdravstveni oskrbi ali raziskavam in razvoju; (b) ne pomenijo spodbujanja k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavi, prodaji ali dajanju določenih zdravil na recept; (c) kakršno koli plačilo za dodeljene storitve ne presega vrednost storitve; (d) plačilo ni odvisno od predpisovanja ali priporočanja izdelkov in kakršnega koli pogoja te vrste ni dovoljeno izraziti ali navesti.

15. Donacije

Donacije in materialne koristi za zdravstvene organizacije, kjer so zaposleni zdravstveni delavci, ki zagotavljajo zdravstveno oskrbo ali izvajajo raziskave, so dovoljene, le če: (a) so namenjene zagotavljanju zdravstvene oskrbe ali raziskavam; (b) so dokumentirane in zavedene v evidencah podjetja; in (c) ne spodbujajo k priporočanju, predpisovanju, nakupu, zagotavljanju, prodaji ali dajanju določenih izdelkov in so v skladu z vsemi veljavnimi in nacionalnimi predpisi.

16. Združenja bolnikov

Podjetje lahko v skladu s Krkinim poslanstvom zagotavlja finančno in/ali nefinančno podporo združenjem bolnikov za skrb zdravstvenega varstva/družbe. Podjetje ne želi vplivati na dejavnosti združenj bolnikov in/ali materiale, ki jih podpirajo, na račun komercialnih interesov podjetja.

17. Objava prenosov sredstev zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in združenjem bolnikov

Pregledni odnosi in sodelovanje med podjetjem in zdravstvenim delavcem/organizacijami in združenji bolnikov prispevajo k preglednosti prenosa sredstev in pomagajo preprečiti neetično in nezakonito ravnanje.

Podjetje objavi prenose sredstev skladno s Kodeksom ravnanja Zdravila za Evropo (Medicines for Europe). Objava bo objavljena letno na spletnih straneh do 30. junija za preteklo leto. Rok za prvo zahtevano objavo je bil 30. junij 2018 za leto 2017.

17.1. Zdravstveni delavci

Poimensko bomo objavili naslednje posamezne prenose sredstev:

Plačilo za storitve in svetovanje: zbrani honorarji (brez stroškov, kot je hrana in pijača, pot in nastanitev), ki jih je podjetje plačalo zdravstvenemu delavcu za izvedbo storitev, kot je sodelovanje v svetovalnem odboru, nagovor/predavanje na dogodku v organizaciji podjetja, sodelovanje v fokusni skupini, itd. Iz obsega objave so izvzeta plačila v povezavi z aktivnostmi raziskav in razvoja ali za tržne raziskave. Ob podpisu pogodbe o sodelovanju se zdravstveni delavec pisno opredeli do načina objave prenosa sredstev. Če zdravstveni delavec ne da svojega soglasja, ki je potrebno zaradi veljavnih pravil o varstvu osebnih podatkov, se podatki objavijo anonimno. Če več zdravstvenih delavcev ne da svojega soglasja, je prenos sredstev treba sešteti in navesti število zdravstvenih delavcev v tem seštevku.

Razkrije se tudi prispevke za obiske tovarne in srečanja, ki jih organizira podjetje. Objaviti je treba (skupni) znesek prispevkov, ki vsebuje stroške, potovanja in/ali namestitve; objaviti je treba število zdravstvenih delavcev, ki so se udeležili dogodkov in so vključeni v poročanje.

17.2. Zdravstvene organizacije

Poimensko bomo objavili naslednje posamezne prenose sredstev:

- Plačilo za storitve in svetovanje: skupni zneski (brez stroškov za prehrano, poti in nastanitev), ki jih je podjetje plačalo zdravstveni organizaciji za opravljene storitve (nagovor na dogodku v organizaciji podjetja, sodelovanje v fokusni skupini, itd.). Iz obsega objave so izvzeta plačila v povezavi z aktivnostmi raziskav in razvoja ali za tržne raziskave.
- Sponzorstva strokovnih srečanj in donacije: zbrani denarni zneski sponzorstva ali donacije (npr. finančna donacija, druge donacije, itd.).

17.3. Združenje bolnikov

Objavi se naslednje posamezne prenose sredstev:

- Donacija: finančna donacija in druge donacije;
- Nadomestilo za storitev.

18. Odgovornost

Strokovni sodelavci in celotno marketinško prodajno osebje so odgovorni za zagotavljanje resničnih, natančnih in nujnih informacij, ki so skladne s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Vodja marketinga je odgovoren za skladnost vseh marketinških aktivnosti z veljavnimi predpisi.

Direktor regije je odgovoren za skladnost vseh aktivnosti (vključno z objavo prenosov) z veljavnimi predpisi. Direktor ter vodje marketinga so dogovorni za redno usposabljanje in izobraževanje marketinškega osebja o vseh veljavnih predpisih.

19. Uveljavitev

Vse določbe Kodeksa morajo upoštevati vsi zaposleni v Regiji Slovenija, ki so vključeni v marketinško prodajne aktivnosti izdelkov na recept. Kakršnakoli kršitev določb Kodeksa se šteje kot kršitev službenih dolžnosti v skladu z veljavnimi predpisi.

KONČNE DOLOČBE

Referenčni dokumenti

Krka's code of promotion

Kodeks ravnanja Krke

Izvajanje neintervencijskih kliničnih preskušanj, drugih raziskav in programov

Kodeks ravnanja združenja Zdravila za Evropo (Medicines for Europe)

Krkin pravilnik o preprečevanju, odkrivanju in preiskovanju prevar, Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena

Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov)

Prejemniki

Krkin kodeks promocije se objavi na Krkinih internih spletnih straneh (Krkanetu) in na Krkinih javnih spletnih straneh.



www.krka.si