

farmaindustria



2023

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica



Sistema ^{de}
AUTORREGULACIÓN
farmaindustria

Índice

Introducción	4	TÍTULO II. REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO	43
Definiciones	6	Capítulo I. La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	44
Definición y objeto del Código	7	25. Composición y funciones.....	44
Ámbito de aplicación	8	26. Reuniones	45
TÍTULO I. DISPOSICIONES DEL CÓDIGO	11	27. Facultades.....	45
Capítulo I. Promoción de medicamentos de prescripción	12	Capítulo II. La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	45
1. Autorización de comercialización de medicamentos	12	28. Composición, organización, principios de actuación y facultades	45
2. Información a facilitar de medicamentos	12	Capítulo III. El Jurado de Autocontrol	48
3. Fundamentación e información de medicamentos	13	29. El Jurado	48
4. Aceptabilidad del material promocional.....	14	30. Notificaciones y ejecución de las Resoluciones del Jurado	48
5. Transparencia de la promoción de medicamentos	14	Capítulo IV. Procedimientos	48
6. Uso de citas bibliográficas	14	31. Normas generales	48
7. Distribución de material promocional de medicamentos	14	32. Procedimiento de denuncia	48
8. Entorno digital	15	33. Procedimiento de comunicación de reuniones científicas.....	50
9. Servicio científico y revisión del material promocional de medicamentos.....	16	34. Procedimiento de comunicación de estudios de mercado	51
Capítulo II. Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias	17	35. Procedimiento de comunicación de servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias....	52
10. Garantías de independencia	17	36. Procedimiento de consultas	54
11. Reuniones científicas y profesionales	19	37. Procedimiento de investigación	54
12. Personal de las compañías farmacéuticas.	22	TÍTULO III. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO	57
13. Muestras de medicamentos	24	38. Entrada en vigor del Código	58
14. Estudios	24	ANEXO I	59
15. Donaciones y subvenciones	28	Informe AEPD.....	60
16. Servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias.	28	ANEXO II	67
Capítulo III. Interrelación con Organizaciones de Pacientes	31	Plantilla de recogida de información.....	68
17. Interrelación con Organizaciones de Pacientes	31	ANEXO III	71
Capítulo IV. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica	35	Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción	72
18. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica	35	ANEXO IV	81
Capítulo V. Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones	38	Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias	82
19. Reglas de aplicación del Código.....	38	ANEXO V	87
20. Consultas	39	Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas.....	88
21. Control del cumplimiento del Código	39		
22. Infracciones y sanciones.....	40		
23. Normas complementarias.....	41		
24. Publicidad y recopilación de las Resoluciones	41		

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2023

Introducción

La industria farmacéutica española se compromete a promover el bienestar de los pacientes y una asistencia sanitaria de calidad llevando a cabo sus actividades según criterios éticos de profesionalidad y responsabilidad. Las compañías farmacéuticas, como parte integrante del sistema sanitario, pueden y deben colaborar en la generación y mantenimiento de la confianza en que las decisiones vinculadas con la prescripción de los medicamentos se llevan a cabo en base a la mejor calidad asistencial para los pacientes.

FARMAINDUSTRIA, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, agrupa a la gran mayoría de las compañías farmacéuticas innovadoras, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España. Son responsables, en gran medida, del valor que aportan las medicinas al progreso social y calidad de vida del país. El compromiso de la industria farmacéutica española de proporcionar medicamentos de la mayor calidad y eficacia posible produce un beneficio muy importante al país, tanto desde el punto de vista de la salud como del económico.

Para garantizar que la conducta de las compañías en sus ámbitos de actuación resulte ética, profesional y responsable, respetando el legítimo derecho de las compañías a promocionar sus productos, resulta necesario que se identifique y establezca el equilibrio entre las necesidades de los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general. Considerando el entorno político y social en el que opera la industria farmacéutica, con el control administrativo que existe sobre los medicamentos, resulta vital para el uso racional de los medicamentos la disponibilidad de una información completa, inmediata y veraz sobre los mismos.

Como prueba de su compromiso, FARMAINDUSTRIA adoptó en 1991 como Código Español, el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA). Desde esta primera versión, el Código ha sido revisado con regularidad para adaptarse y adelantarse a las nuevas exigencias de una sociedad en constante evolución. Este proceso de evolución y mejora continua está motivado, entre otros aspectos, por la obligación de adaptar sus términos y condiciones a modificaciones normativas y nuevas iniciativas en materia de autorregulación y por la necesidad de dar cobertura al conjunto de actividades llevadas a cabo por las compañías farmacéuticas con los grupos de interés con los que se interrelaciona e interactúa, así como por la voluntad de reforzar su cumplimiento y dotar al Código de una mayor credibilidad y transparencia. Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Surge así esta nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, cuya última modificación ha sido ratificada en la Asamblea General de junio de 2023. El Código se basa en:

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.
- Código de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) ¹.
- Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) ².
- Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), reproducido en el Anexo I del Código.

El Sistema de Autorregulación se fundamenta en los siguientes principios y valores que deben regir la actuación de la industria farmacéutica en su conjunto y que servirán de referencia y guía para todas aquellas cuestiones que no se encuentren específicamente contempladas en el Código:

CONFIANZA: Constituye el valor fundamental sobre el cual se cimienta la reputación y la imagen de la industria farmacéutica, y la base sobre la cual ésta debe llevar a cabo todas sus actuaciones. Confianza que sólo se logra actuando con integridad y honestidad en la mejora del cuidado y calidad de vida de los pacientes y respetando la independencia de los diferentes grupos de interés con los que interactuamos.

INTEGRIDAD: Promueve las relaciones legítimas, honestas, equilibradas y transparentes con quien nos relacionamos, evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de intereses.

RESPETO: Preserva la independencia de los Profesionales y Organizaciones Sanitarias, con el compromiso de no influir en la relación entre éstos y los pacientes. Se compromete a que la relación con nuestros grupos de interés se produzca de manera abierta, responsable, constructiva y de mejora continua, basada en el respeto mutuo. Mantiene la independencia de los grupos de interés en el proceso de toma de decisiones, basada en la evidencia científica y siempre teniendo en cuenta el interés de los pacientes y del sistema sanitario.

LEGALIDAD: Las normas de actuación del Código, no sólo respetan y se encuentran completamente alineadas con la legislación nacional e internacional vigente fomentando la competencia leal entre las compañías farmacéuticas, sino que además proporcionan guías y pautas de actuación en aspectos sujetos a interpretación.

TRANSPARENCIA: Fomenta el conocimiento público de nuestras interrelaciones, en especial con aquellos con los que pudiera existir un conflicto de intereses.

PREVENCIÓN: El Sistema de Autorregulación debe velar activamente por el cumplimiento y respeto del Código, con el fin de potenciar, reforzar y proteger la reputación y la confianza en la industria farmacéutica.

El Código aborda fundamentalmente tres áreas:

(i) Promoción de medicamentos de prescripción.

Respetando por un lado el derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico y, por otro, el interés legítimo de las compañías farmacéuticas a informar y promocionar sus productos. Esta sección del Código contempla una serie de disposiciones que tienen como finalidad garantizar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción resulte adecuada, honesta, precisa, objetiva, completa, inmediata y veraz.

(ii) Interrelación con Profesionales Sanitarios y con Organizaciones Sanitarias.

La interrelación entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica influye de manera fundamental en la atención al paciente y en el desarrollo de la investigación; por este motivo, resulta determinante establecer criterios y pautas de actuación que garanticen que las mismas se llevan a cabo de forma profesional y responsable.

(iii) Interrelación con las Organizaciones de Pacientes.

Las organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica comparten intereses comunes, como la mejora en la calidad de vida de los pacientes y la atención de sus intereses. Las normas incluidas en esta sección garantizan que la forma en la que las compañías interactúan con los pacientes y con las organizaciones que los representan resultan adecuadas y conformes, entre otros, a los principios de independencia, respeto mutuo y transparencia.

¹ Efpia Code of Practice

² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations Code of Practice

El continuo compromiso de las compañías farmacéuticas con el desarrollo, eficacia y rigor del Sistema de Autorregulación es el resultado de la actitud responsable de los asociados de FARMAINDUSTRIA y aquellas compañías que han decidido adherirse voluntariamente al Código. Esta iniciativa de autorregulación, alineada con los objetivos de *compliance* de la industria farmacéutica se acredita por la implantación en las empresas de sólidos procedimientos internos dirigidos a garantizar el cumplimiento del Código, con el fin de asegurar una formación adecuada de sus empleados.

Estos procedimientos internos forman parte, a su vez, de los programas de cumplimiento normativo de las compañías y refuerzan las medidas de vigilancia y control de estos modelos de organización y gestión, redundando en el firme compromiso de las compañías y de sus equipos directivos con la generación y mantenimiento de una cultura global de cumplimiento corporativo.

La transparencia del Sistema de Autorregulación se ofrece como una herramienta fundamental para fomentar y potenciar la confianza en la industria farmacéutica, facilitando el acceso público a sus actuaciones. Prueba de este compromiso es la publicación de las Resoluciones del Jurado de AUTOCONTROL en los procedimientos de denuncia, la información relacionada con ensayos clínicos, las colaboraciones prestadas a organizaciones de pacientes y, más recientemente, la publicación de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

Las funciones de control del Código son desempeñadas por tres Órganos: la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado de AUTOCONTROL. Éstos se encargan de velar por el cumplimiento del Código, dando asesoramiento y orientación en la interpretación del mismo a los asociados, mediar en caso de denuncia y, de resolver aquellas controversias en las que no se haya alcanzado una conciliación.

Definiciones

A los efectos de este Código, los términos que figuran a continuación se entenderán de acuerdo con las siguientes definiciones:

Destinatario: Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España

o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

Donaciones y Subvenciones: acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. En ocasiones, se denomina subvenciones (donaciones finalistas) aquellos casos en los que la entrega o prestación se destina al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

Interrelación: las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control – filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc.- de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.

Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio), (ii) ensayos clínicos (definidos en el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

Medicamento de uso humano: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico³.

Cualquier alusión realizada en este Código al medicamento se entenderá referida a medicamento de uso humano.

Organización de Pacientes: organización sin ánimo de lucro – incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen–, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

³ Artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Organización Sanitaria: toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Precio de Mercado: importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo o similar, en España.

Profesionales Sanitarios: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar directa o indirectamente las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los profesionales veterinarios.

Promoción: toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano.

Redes Sociales: las redes sociales son canales que permiten la comunicación bidireccional, que utilizan como soporte Internet, gracias a los cuales usuarios individuales o colectivos comparten información, conocimiento y opiniones. Su característica principal es, precisamente, el carácter conversacional que se genera entre el emisor y el receptor de un mensaje, convirtiendo a todos los participantes de la conversación en emisores y receptores. Las redes sociales fomentan la interacción – en la mayoría de las veces, en tiempo real- lo que las convierten en un medio de comunicación pleno.

Reuniones científico-profesionales: todo encuentro, jornada, congreso, conferencia, simposio, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de

fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos) que sean organizadas o patrocinadas por una o varias compañías farmacéuticas o bajo su control (en adelante “Reunión/es”).

Transferencias de Valor: cualquier pago o contra-prestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Directa: cuando sea la compañía farmacéutica quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario.

Indirecta: cuando sea un tercero [proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones)], actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario.

Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre las compañías farmacéuticas y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

Definición y objeto del código

Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación y de acuerdo con lo previsto en el párrafo 5 del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, FARMAINDUSTRIA ha acordado regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos de uso humano como en el de la interrelación con los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, con la voluntad de garantizar que estas actividades se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, firmando para ello un Convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL).

El cumplimiento de los principios que recoge el Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción, es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración Sanitaria, como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los

materiales vinculados a la promoción, así como las interrelaciones con los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

Ámbito de aplicación

El Código cubre todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción, (ii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias, y (iii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes.

En materia de promoción de medicamentos de uso humano cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los empleados de la compañía farmacéutica, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro.

Asimismo, el Código cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios, y con las Organizaciones Sanitarias, incluyendo el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan Profesionales Sanitarios, el ofrecimiento de muestras y hospitalidad, y las derivadas de acuerdos de investigación (ensayos clínicos, estudios) o de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, etc.). Igualmente cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes.

A efectos del Código no se considera promoción de medicamentos de prescripción:

- (i) El etiquetado y prospecto de los medicamentos.
- (ii) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.
- (iii) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco

de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el Profesional Sanitario pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

- (iv) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.
- (v) La publicidad corporativa de las compañías farmacéuticas, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.
- (vi) La entrega de materiales promocionales de medicamentos publicitables al público en general, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.
- (vii) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre la compañía farmacéutica investigadora o propietaria de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.

El Código no cubre las operaciones comerciales de las compañías farmacéuticas con distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

Las compañías deberán cumplir con el espíritu y la letra del Código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los distintos grupos de interés con los que interactúa.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: NORMAS COMPLEMENTARIAS

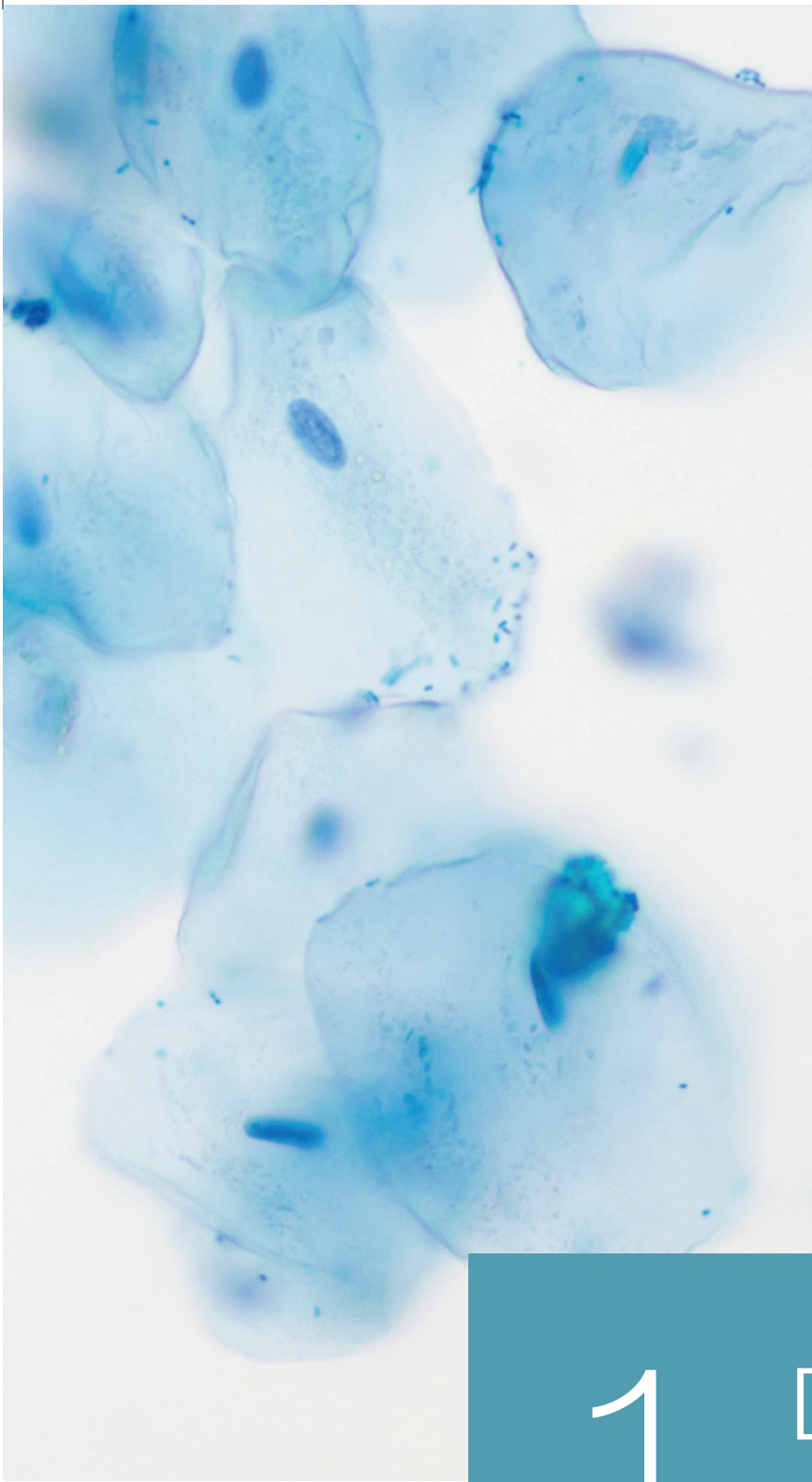
A efectos aclaratorios quedan sujetas a los preceptos de este código todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias, y las Organizaciones de Pacientes, con independencia de cuál sea su origen, alcance, naturaleza, finalidad, medio, soporte o canal utilizado para su realización.

Se incorpora como Anexo III del Código una guía que tiene como objetivo proporcionar a las compañías una serie de recomendaciones y criterios de actuación en su actividad informativa y en cómo llevar a cabo las relaciones con los medios.

Otras actividades informativas que no se consideran promoción de medicamentos de prescripción son:

- La entrega de originales, las separatas y/o las traducciones literales de artículos científicos y/o los resúmenes (abstracts) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio o en congresos, siempre y cuando no incluyan elementos adicionales tales como: (i) impresos, grabados, enlaces electrónicos o de cualquier otra manera con el nombre del medicamento; (ii) frases o párrafos resaltados, (iii) marcas o frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté relacionado o no con la información.
- La entrega de información sobre una línea o distintas líneas de investigación de la compañía farmacéutica en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.
- La entrega de materiales educativos para Profesionales Sanitarios o pacientes, cuya distribución es una condición de la autorización de comercialización del medicamento, o ha sido aprobada por las autoridades sanitarias competentes.





1

Disposiciones
del Código

CAPÍTULO I

Promoción de medicamentos de prescripción

1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1.1. Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

2. INFORMACIÓN A FACILITAR DE MEDICAMENTOS

2.1. Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:

- a)** Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.
- b)** El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.

- c)** Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.
- d)** El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

2.2. En los materiales audiovisuales, por ejemplo, videos, filmaciones y similares y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse:

- a)** En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.
- b)** Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso, la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.

2.3. Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1., comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años. En este caso, deberá incluirse la denominación del medicamento y, en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo de la compañía farmacéutica, pero ninguna otra información.

2.4. No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

3. FUNDAMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

3.2. Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

3.4. Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser fiel. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado.

En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que proce-

dan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad.

3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.

3.6. No puede emplearse la palabra nuevo para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.

3.7. Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquéllas.

3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

FUNDAMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

3.4. Lo dispuesto en este apartado ha de entenderse como fidelidad al contenido de la fuente original tal como establece la legislación y el propio Código. Las tablas o gráficos que sean incluidos en los materiales promocionales deben reproducir fielmente la fuente original y citarla con exactitud. Por reproducción fiel se entiende la réplica del contenido de la fuente original, sin exclusiones,

añadidos o destacados que puedan inducir a error a la persona destinataria o que exageren las propiedades del medicamento.

Se recuerda a las compañías farmacéuticas que el hecho de incorporar de manera clara y visible un mensaje advirtiendo que se trata de una elaboración propia o adaptación no les exime de la obligación de reproducir dicha información de manera fiel.

4. ACEPTABILIDAD DEL MATERIAL PROMOCIONAL

4.1. Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.

4.2. El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

4.3. Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.

4.4. En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

5. TRANSPARENCIA DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

5.2. Cuando una compañía financie, participe u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como

un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

5.3. Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

5.4. En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se recomendará que lo consulten con su médico.

6. USO DE CITAS BIBLIOGRÁFICAS

6.1. Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

6.2. Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo en radio y televisión, y las recogidas en el marco de reuniones de su ámbito privado, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

7. DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS

7.1. El material promocional relacionado con medicamentos de prescripción debe distribuirse o remitirse exclusivamente a aquellos Profesionales Sanitarios habilitados para ser destinatarios de los mismos.

Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (ejem: campañas de vacunación), no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

7.2. Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de Profesionales Sanitarios habilitados para ser destinatarios de los mismos de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.

7.3. Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

7.4. En los congresos y reuniones internacionales organizados por terceros a los que asistan numerosos profesionales de otros países, se podrá informar a los profesionales que asistan al congreso sobre algún medicamento no autorizado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España siempre y cuando:

- (i) la información que se haga o se entregue esté redactada en inglés o en alguno de los idiomas correspondientes a los países en donde se encuentre autorizada, y
- (ii) en la pieza o material publicitario se indique o señale, al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: “este medicamento no se encuentra comercializado en España o en los países ...” o “ sólo está autorizado en ...” o “ no está autorizado en España para la indicación siguiente ...”.

8. ENTORNO DIGITAL

8.1. La promoción de medicamentos destinada a Profesionales Sanitarios habilitados para ser destinatarios de la misma que se difunda a través de medios digitales deberá incluirse en un contexto técnico-científico o profesional.

8.2. Asimismo, las compañías deberán adoptar medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.

8.3. Deberá existir un sistema de verificación o de declaración de la condición de Profesional Sanitario de las personas que acceden, o al menos incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al Profesional Sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

ENTORNO DIGITAL: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual se comprometen y obligan a que sus actividades – realizadas tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos como en el de las interrelaciones con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes– respeten y cumplan los principios recogidos en el presente Código, todo ello con independencia de cuál sea el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para su realización.

El continuo desarrollo de la “Sociedad de la Información” propicia la aparición de nuevos medios, soportes y canales de comunicación susceptibles de ser utilizados por las compañías farmacéuticas para la promoción de sus productos y para su interacción con los distintos grupos de interés (Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes, público en general, etc.).

El medio, soporte o canal de comunicación utilizado en ningún caso exime a las compañías farmacéuticas de su obligación de cumplir con los términos y condiciones del Código. En este sentido, deberán abstenerse de utilizar aquellos que, por su propia naturaleza, características, limitaciones técnicas, condiciones de uso, etc., no permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos y obligaciones impuestas por el Código para cada tipo de actividad.

En todo caso, las compañías farmacéuticas son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente. Por ello, deben implementar unas guías de uso y estilo estableciendo normas de conducta y consecuencias derivadas de su inobservancia en éstos, así como un procedimiento de control de los contenidos a los que den acceso, alojen, copien temporalmente o enlacen. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

Asimismo, las compañías farmacéuticas deben disponer de unas guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados y a terceros que actúen en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito, que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado

por la misma. Es importante que las guías internas de las compañías especifiquen la prohibición legal de publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general. La compañía también deberá formar a sus empleados a fin de evitar contenido inapropiado – ya sea en estilo o en tono – que sus empleados compartan, vinculen, publiquen o comenten en sus redes sociales personales con independencia de si son públicas o privadas. Por contenido inapropiado se puede entender, por ejemplo, hacer comentarios sobre productos de competidores, promoción off-label, etc.

A título enunciativo, que no limitativo, lo indicado con anterioridad aplica a sms, mms, páginas web, correo electrónico, foros, blogs, redes sociales, chats, chat-bots, plataformas, aplicaciones o cualquier otro tipo de canal, soporte o medio digital presente o futuro.

Aunque existen diferentes tipos de redes sociales, éstas se pueden clasificar principalmente en (i) redes sociales personales (en las que todo gira en torno a la persona), (ii) redes sociales de contenido (en las que todo gira en torno al contenido) y (iii) redes sociales mixtas. Cada vez más, surgen redes sociales dirigidas a ámbitos profesionales concretos.

Las compañías farmacéuticas serán responsables de conocer y cumplir los términos y condiciones de funcionamiento y uso de las redes sociales en las que decidan participar.

Reforzando lo anterior, las compañías son enteramente responsables de los contenidos reproducidos durante reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por las mismas. Por lo tanto, deberán tomar medidas adecuadas para evitar su divulgación a través de redes sociales u otro canal, medio o soporte de comunicación, en la medida que dicha difusión pueda constituir directa o indirectamente, la promoción de medicamentos de prescripción al público general. Para ello, será necesario que acrediten haber informado a tal efecto de manera clara e inequívoca a los profesionales sanitarios y empleados asistentes a la reunión. En este sentido, se recomienda incluir salvaguardas en la documentación y/o contratos suscritos con los ponentes y asistentes.

Pese al carácter global de las redes sociales, la legislación depende de cada país, por lo que, la filial española será responsable del contenido que se comparta a través de su

perfil en redes sociales, ya sea generado por la compañía farmacéutica o por un tercero, en su nombre, que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente, conforme a las reglas de aplicación del Código tipificadas en su artículo 19.

8.1. A este respecto, las compañías farmacéuticas deben tener en cuenta lo establecido por las autoridades sanitarias competentes en materia de “soportes válidos”. Con carácter general, se trata de soportes que se utilizan como medio de información y promoción, ya sea escrito, audiovisual o de otra naturaleza, que reúne las siguientes condiciones: (i) la mayoría o la práctica totalidad de su contenido tiene que ser científico o profesional y (ii) están dirigidos exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

8.2. Las compañías farmacéuticas deben abstenerse de poner a disposición del público en general todo contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición, copia o reenvío.

8.3. La advertencia a la que se refiere el artículo 8.3. debe aparecer de forma clara y visible antes de acceder a la información, así como en las páginas, aplicaciones móviles y similares en las que aparezca dicha información. Las personas que accedan al contenido deberán declarar su condición de Profesional Sanitario habilitado para ser destinatario de dicha promoción.

9. SERVICIO CIENTÍFICO Y REVISIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS

9.1. Las compañías farmacéuticas deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de sus empleados o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los medicamentos que comercializan.

9.2. El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan posteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico de la compañía farmacéutica.

El servicio científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado, y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento

CAPÍTULO II

Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias

10. GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA ⁴

10.1. Prohibición de obsequios

Con el fin de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de medicamentos de prescripción, se prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie).

Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) su precio de mercado no supere los 10 euros.

10.2. Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica

10.2.1. La entrega directa o indirecta de materiales formativos o informativos a Profesionales Sanitarios estará permitida siempre y cuando se cumplan las tres condiciones siguientes:

- (i) Materiales de escaso valor. A estos efectos, se considera que el material es de escaso valor cuando su Precio de Mercado no supere los 70 euros.
- (ii) Materiales directamente relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia.
- (iii) Materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

La entrega de este tipo de materiales no podrá constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

10.2.2. Los artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de los Profesionales Sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes podrán ser entregados directa o indirectamente a los Profesionales Sanitarios siempre que sean de escaso valor (su Precio de Mercado no supere los 70 euros) y no alteren la práctica profesional habitual de su destinatario.

GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA: NORMAS COMPLEMENTARIAS

10.1. Prohibición de obsequios. Por el principio de coherencia y para evitar que pudiera ser interpretado como el ofrecimiento o entrega de obsequios relacionados con medicamentos de prescripción, las compañías farmacéuticas:

- a) En el marco de la **visita médica** relacionada principalmente con medicamentos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.
- b) En el marco de las **reuniones científicas y profesionales organizadas por un tercero**, en las que principalmente tenga lugar la promoción de medicamentos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

En los stands, las compañías farmacéuticas no podrán ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

⁴ Adaptado a la nueva redacción de los artículos 11 y 17 del Código EFPIA.

Los bolígrafos o cuadernos incluidos en la cartera del congresista no podrán incorporar ningún tipo de elemento o referencia promocional, es decir, no podrán incluir publicidad corporativa/institucional ni publicidad de producto.

Corresponderá a cada compañía farmacéutica valorar individualmente el alcance y naturaleza de cada reunión científica y profesional, incluyendo las actividades/prácticas que tenga previsto desarrollar en el marco de la misma, para determinar si dicha reunión se encuentra principalmente relacionada con medicamentos de prescripción.

c) En el marco de las **reuniones científicas y profesionales propias de la compañía farmacéutica**, únicamente podrán ofrecer o entregar bolígrafos y cuadernos; siempre y cuando no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y su Precio de Mercado no supere los 10 euros (impuestos incluidos).

10.2. Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica. A título enunciativo que no limitativo, está permitida la entrega a Profesionales Sanitarios de materiales como los detallados a continuación, siempre que cumplan todos los requisitos previstos en los artículos 10.2.1 y 10.2.2 (*):

- Materiales impresos utilizados para promocionar y proporcionar información relacionada con la práctica médica y con los medicamentos. El contenido de estos materiales deberá cumplir lo previsto en los artículos 2 a 7 (ambos incluidos) del Código.
- Reprints, separatas de artículos científicos.
- Materiales formativos entregados al Profesional Sanitario para su utilización con los pacientes.

(*) Excepcionalmente, se permite la entrega de tarjetas de memoria que tengan contenido de carácter científico-profesional, informativo o formativo, siempre que su Precio de Mercado no supere los 10 euros.

Adicionalmente las compañías farmacéuticas deberán tener en cuenta:

a) En aquellos materiales que tengan como destinatario final el paciente, garantizar que no incluyen elementos que directa o indirectamente se encuentren relacionados con medicamentos de prescripción (por ejemplo:

colores, logos, marca comercial, principio activo, claims/frases promocionales, etc.).

- b)** En aquellos materiales que tengan como destinatario final los Profesionales Sanitarios (distintos de los utilizados por las compañías farmacéuticas para promocionar los medicamentos), abstenerse de incluir elementos directos o indirectamente relacionados con medicamentos de prescripción, salvo que dichos materiales cumplan las condiciones para ser considerados soporte válido por las autoridades sanitarias competentes en materia de publicidad de medicamentos.
- c)** Con independencia de su Precio de Mercado, abstenerse de ofrecer o entregar directa o indirectamente a los Profesionales Sanitarios artículos o materiales necesarios o imprescindibles para que éstos desempeñen su trabajo, ya que dicha actividad/práctica altera la práctica profesional habitual del destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto, con independencia de su Precio de Mercado y pese a que pudiera interpretarse que se tratan de artículos de utilidad médica, no procedería la entrega de estetoscopio, fonendoscopio, pulsioxímetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.
- d)** En todo caso, resulta contrario al Código el ofrecimiento o entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica cuyo Precio de Mercado supere los 70 euros.
- e)** El ofrecimiento o entrega a Organizaciones Sanitarias de los artículos o materiales no permitidos mencionados en los apartados (c) y (d) anteriores, resultará contraria al Código cuando constituya un ofrecimiento o entrega indirecta a Profesionales Sanitarios.
- f)** Estos requisitos aplican con independencia de cuál sea el soporte utilizado para ofrecer o entregar directa o indirectamente los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica (Por ejemplo: en soporte físico - materiales impresos-, o en soporte digital - aplicaciones móviles -, etc. .).

11. REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

Las siguientes normas serán de aplicación a todo tipo de reuniones que sean organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica o bajo su control, y a todos los participantes en los mismos, sean Profesionales Sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento.

11.1. Las compañías farmacéuticas podrán organizar o colaborar en reuniones de carácter exclusivamente científico-profesional. No está permitido organizar o colaborar en reuniones que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico. No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones científicas, siempre que resulten razonables y moderadas y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entretenimiento, etc.). En todo caso, se fija un coste máximo por comensal de 70 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos. El pago de un almuerzo cuyo coste por comensal supere el máximo antes mencionado se considerará una práctica contraria al Código. Para reuniones celebradas fuera de España resultará de aplicación el máximo establecido por la Asociación Nacional del país que albergue la reunión. Por lo tanto, para la hospitalidad ofrecida fuera de España asociada a comidas o almuerzos, no resultará de aplicación la norma general prevista en el artículo 19.4 (“Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva”).

Se considerará como una actividad/práctica contraria al Código, el pago a Profesionales Sanitarios de cualquier forma de hospitalidad que tenga lugar al margen de un contexto de carácter científico-profesional.

En las actividades formativas o reuniones científico-profesionales que se realicen de forma virtual o telemática, no procede el ofrecimiento de ningún tipo de hospitalidad (actos sociales, desplazamiento, alojamiento y/o manutención). Este principio general, resulta aplicable tanto para las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por una compañía farmacéutica como para las reuniones organizadas por terceros.

11.2. La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico, debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los Destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonadas por la compañía farmacéutica, los cuales deberán ser medidos y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización de la reunión, ni incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas, de ocio, etc.).

La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. La hospitalidad ofrecida por una compañía farmacéutica debe limitarse a incluir los medios logísticos estrictamente necesarios —en todo caso razonables y moderados— que permitan al Profesional Sanitario asistir a la reunión, y no cualquier otro gasto.

11.3. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a Profesionales Sanitarios.

11.4. No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones, a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.

11.5. Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.

11.6. Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades

de promoción y de interrelación (i) realizadas en España con Profesionales Sanitarios independientemente del país de ejercicio de éstos, y (ii) con Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, con independencia del lugar en el que se desarrollen las mismas. En todo caso, resultará de aplicación la regla prevista en el apartado 11.1 respecto a los límites de hospitalidad.

11.8. Las reuniones de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por las compañías farmacéuticas deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código. Las reuniones que forman parte de los proyectos comunicados por las compañías farmacéuticas, no necesitan ser nuevamente comunicadas de acuerdo con lo previsto en los artículos 16.2 y 35 del Código (“principio de no-duplicidad”).

11.9. La falta de comunicación de una reunión de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.

11.10. Las compañías no podrán organizar o patrocinar reuniones que tengan lugar fuera de España (reuniones en el extranjero), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque:

- a) la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque
- b) esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal de la reunión. Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

En el caso de organizar o patrocinar reuniones en el extranjero, además del Código español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar la reunión, según lo establecido en el artículo 19.4.

11.11. Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de Profesionales Sanitarios para su asistencia a reuniones.

11.12. En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los Profesionales Sanitarios para asistir a la reunión.

REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES: NORMAS COMPLEMENTARIAS

En lo que concierne a la organización de reuniones científicas y profesionales, una compañía no debe conformarse con el cumplimiento formal de un determinado criterio de manera aislada. El comportamiento de las empresas debe estar guiado por dos principios fundamentales:

1. Que sea la calidad del programa científico-profesional el principal foco de interés de la reunión.
2. Que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado a la finalidad científico-formativa de la reunión y los niveles de hospitalidad razonables.

Estos dos criterios se resumen fácilmente en uno: pregúntese si, como compañía organizadora de la reunión, le gustaría que todos los detalles de la misma fueran ampliamente conocidos de manera pública, por ejemplo, a través de los medios de comunicación. Si la respuesta es afirmativa, es seguro que la reunión está en línea con lo establecido en el Código.

11.1. – 11.2. Además de ser moderada y subordinada al fin principal, la hospitalidad ofrecida en el marco de los congresos y reuniones científicas evitará situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica.

En ese sentido, se procurará que el lugar de celebración de la reunión científica transmita una adecuada imagen, por lo que conviene evitar lugares exclusivamente turísticos o ligados única o predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los lugares en que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento para el participante, el coste, la adecuación y apariencia del lugar.

Los tiempos de traslado a la localidad donde se celebra la reunión se ajustarán a la duración de la reunión de contenido científico. Así, la planificación del viaje quedará supeditada a la programación científica, evitando la modificación de la misma antes o después de la realización de la reunión en consideración a otras actividades (culturales o recreativas) distintas de la propia reunión.

En este sentido, la hospitalidad únicamente podrá extenderse al día siguiente o anterior a la celebración de la reunión, de acuerdo con una planificación eficiente de los traslados. Los facultativos podrán extender su estancia en el lugar de destino siempre y cuando los gastos adicionales de alojamiento, viaje y manutención que dicha extensión provoque, corran a cargo del mismo y no suponga la modificación del programa inicial de la mayor parte de los participantes.

Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos necesarios (inscripciones, billetes de avión o tren, hoteles, comidas, etc.) para la participación de los Profesionales Sanitarios en cursos, congresos y reuniones científicas, pudiendo utilizar agencias intermediarias si se justifica por la complejidad de la reunión. No se podrá realizar reembolso dinerario al Profesional Sanitario de gastos incurridos que provengan de proveedores que debió pagar la compañía farmacéutica directamente, salvo en el caso de gastos menores de desplazamiento (taxis, kilometraje, etc.) con la debida justificación de los mismos.

No se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje en metálico o similar al personal sanitario invitado a los congresos y reuniones.

En los congresos y reuniones, el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración de la reunión con un mínimo del 60% de cada jornada.

En caso de duda se computará una jornada de 8 horas. Se excluirá del cómputo el tiempo necesario para el desplazamiento —que deberá ser lo más directo posible—.

Como resumen de este apartado, es importante que las empresas valoren en su conjunto la apariencia y contenidos de la reunión. Un criterio útil para valorar la adecuación al Código es preguntarse si a la compañía le gustaría que todos los detalles de la organización de la reunión fueran públicamente conocidos de manera amplia.

11.3. En caso de que participen en congresos y reuniones científicas Profesionales Sanitarios facultados para administrar medicamentos, les serán de aplicación las mismas normas que sobre hospitalidad rigen para los Profesionales Sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos.

En las reuniones organizadas por la industria no debe permitirse la presencia de acompañantes, aun cuando se paguen sus propios gastos, pues puede verse dañada la imagen de la industria farmacéutica. En las reuniones organizadas por terceros la industria farmacéutica no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes.

11.6. En cuanto al pago de honorarios, se deben tener en cuenta los precios de mercado y las horas de trabajo o servicio realmente empleadas. Cualquier retribución por los servicios prestados (ponencias, presentaciones, etc.) por Profesionales Sanitarios se realizará directamente por la compañía farmacéutica y se documentará mediante contrato y factura original, que la compañía farmacéutica deberá registrar en sus archivos para posibles inspecciones. Salvo casos justificados, no se realizarán acuerdos de pagos a Profesionales Sanitarios a través de terceros.

11.8 – 11.9. La comunicación de reuniones tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esas reuniones, sean o no comunicadas previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

Por sus propias características la comunicación de las actividades formativas o reuniones científico-profesionales que se realicen de forma virtual será de carácter voluntario.

En los supuestos en que no sea obligatoria la comunicación previa, la celebración de reuniones estará en todo caso sujeta a las disposiciones del Código.

11.10. – 11.11. A los efectos de este artículo, se podrán organizar o patrocinar reuniones científicas y profesionales en el Principado de Andorra en las mismas condiciones que en cualquier parte de España.

12. PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

12.1. El personal de las compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúe con Profesionales Sanitarios debe estar adecuadamente preparado, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.

12.2. Deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

12.3. No deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.

12.4. Deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los Profesionales Sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias.

12.5. Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

12.6. Deben notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

12.7. En cada visita proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

12.8. Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que el personal de la compañía farmacéutica que

esté relacionado con la preparación, aprobación o entrega del material de promoción o de información destinados a Profesionales Sanitarios, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.

Asimismo adoptarán medidas eficaces y velarán para que la interrelación de sus empleados con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones de Pacientes cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

12.9. El personal de las compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúe con Profesionales Sanitarios deberá disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) periódicamente de que la capacitación de sus empleados es adecuada.

12.10. A los empleados de compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúen con oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

12.11. En las interrelaciones llevadas a cabo de forma virtual o telemática (incluidas las telefónicas, videoconferencia y correo electrónico), las compañías farmacéuticas y sus empleados deberán igualmente cumplir y respetar el Código, así como la legislación que resulte aplicable, incluyendo la normativa relativa a protección de datos.

12.12. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente cualificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Las normas complementarias explicarán los principios y mecanismos básicos de control interno que todas las compañías farmacéuticas deben respetar. En cualquier caso, la existencia de personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.

PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

A continuación, las normas complementarias desarrollan los artículos 12.8 y 12.12 con el objetivo de dejar clara la necesidad de que las compañías farmacéuticas cuenten con un adecuado sistema de control interno del cumplimiento del Código. En este sentido, no se pretende imponer ningún modelo, pues deben respetarse las diversas culturas corporativas y los procedimientos de trabajo existentes, sino simplemente asegurar que los procedimientos existen por escrito y que responden a los fines para los que fueron concebidos.

12.8. A efectos de verificar su cumplimiento, las compañías farmacéuticas deberán facilitar a la Unidad de Supervisión Deontológica, cuando ésta lo solicite, los procedimientos internos de la compañía que garantizan la adecuada formación en materia de Código.

12.12. Las compañías deben contar con unos procedimientos de control interno adecuados para verificar que sus actividades se adecuan al Código.

La figura del Supervisor Interno o la persona responsable de la comunicación de reuniones, de estudios, o de servicios (artículos 33.4., 34.4 y 35.4 del Código) ha de entenderse en sentido amplio, pudiendo ser una única persona, varias o adoptar la forma de un Comité que decide conjuntamente sobre la realización de actividades y verifica internamente el cumplimiento del Código. Así, el Supervisor puede coincidir o no con otras figuras previstas en el Código, como el servicio científico responsable de la revisión del material (art. 9 del Código) o la persona responsable de la comunicación de reuniones (art.33.4. del Código).

Es conveniente que los comités, políticas o procedimientos internos incorporen la participación de distintos departamentos (Marketing-Comercial, Médico, Registros, Jurídico, Financiero-Administrativo), de forma que la compañía se asegure de que las actividades tienen el soporte y control adecuado desde las distintas perspectivas.

Los procedimientos deben constar por escrito y la compañía farmacéutica deberá entregar una copia de los mismos a la Unidad de Supervisión Deontológica, si ésta lo solicita en el curso de su labor supervisora, así como el nombre (-s) del Supervisor (-es) Interno (-s). La información entregada a la Unidad de Supervisión será considerada confidencial y sólo podrá ser utilizada para el fin para el que se entrega.

Los procedimientos deben contemplar al menos la aprobación de los materiales promocionales y la organización y/o financiación o patrocinio de congresos y reuniones científicas, la entrega de muestras, la realización de estudios, la formalización de acuerdos con terceras entidades, con Profesionales Sanitarios, y la formación del personal de la compañía farmacéutica. Los procedimientos deben también poner los medios adecuados para asegurar que los subcontratistas y proveedores utilizados para la ejecución de las actividades conocen y respetan la normativa del Código, y se comprometen a colaborar con la Unidad de Supervisión Deontológica.

Las compañías farmacéuticas incluirán en sus planes de comunicación y formación interna, especialmente la dirigida a los empleados involucrados con la promoción de medicamentos y con la interrelación con los Profesionales Sanitarios y/o con las Organizaciones de Pacientes, módulos o programas de información y actualización sobre el Código. A estos efectos podrán contar con la colaboración de los Órganos de Control del Código.

13. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS

13.1. Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.

13.2. Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años desde la fecha fijada por la AEMPS.

Dentro de dicho plazo, el número máximo anual de muestras que las compañías farmacéuticas podrán entregar será el establecido por la legislación vigente.

13.3. Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.

13.4. Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

13.5. Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.

13.6. Las muestras distribuidas a través del personal de las compañías farmacéuticas se entregarán directamente a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibir las en su nombre.

13.7. En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

13.8. Las compañías farmacéuticas deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

14. ESTUDIOS

14.1. Ensayos Clínicos

Un ensayo clínico es un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones: (1) Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual. (2) La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico. (3) Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Un estudio clínico es toda investigación relativa a personas destinada a: 1. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos. 2. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos. 3. Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

Las compañías farmacéuticas realizarán este tipo de ensayos de conformidad con lo previsto en la legislación aplicable, obteniendo previamente el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), la conformidad de cada uno de los Centros donde vaya a realizarse y la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

14.2. Estudios observacionales con medicamentos

Se entiende por estudio observacional con medicamentos, toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos: (i) determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos, (ii) identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos, (iii) obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

Las compañías farmacéuticas deberán llevar a cabo los estudios observacionales con medicamentos respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable en cada momento.

Asimismo, los estudios observacionales que no sean con medicamentos, investigaciones en el ámbito de la salud, deberán ser aprobadas por un Comité de Ética de la Investigación y deberán cumplir la normativa que les resulte aplicable.

14.3. Estudios de investigación de mercado

La investigación de mercado (incluye la investigación social y de opinión) consiste en la recopilación e interpretación sistemáticas de información sobre personas u organizaciones, utilizando métodos estadísticos y analíticos y técnicas de las ciencias sociales, aplicadas para obtener nuevas percepciones o aportar elementos de apoyo a la toma de decisiones.

En estos estudios, la identidad de los entrevistados no se revela al usuario de la información sin el consentimiento específico de aquellos, ni los entrevistados son contactados para acciones de venta como resultado directo de haber facilitado información.

Sin perjuicio de la normativa que resulte aplicable, existe un marco general de actuación ética en el que debe desarrollarse la investigación de mercado, materializado en el Código Internacional ICC/ESOMAR para la Práctica de la Investigación Social y de Mercados de la European Society of Marketing and Opinion Research (ESOMAR). En el caso específico de la industria farmacéutica, el marco de autorregulación en esta materia está constituido por el Código de Conducta de la European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).

La presente regulación no pretende sustituir al Código EphMRA, sino sólo establecer determinados mecanismos que garanticen el adecuado desarrollo de estos estudios en el ámbito de aplicación del presente Código. El Código EphMRA será de aplicación subsidiaria para la correcta interpretación del presente Código.

Están sujetos a lo dispuesto en este artículo todos los estudios de investigación de mercado que sean llevados

a cabo por iniciativa de una compañía farmacéutica, por iniciativa de varias compañías farmacéuticas que compartan estrategias comerciales de un producto o cuando una compañía farmacéutica adquiera el estudio a un tercero (instituto de investigación, sociedad científica, etc.) que ha emprendido el trabajo por iniciativa propia.

Los estudios de investigación de mercado deben cumplir los siguientes requisitos:

- (i) Desconocimiento de la identidad de las personas que participan en el estudio. La compañía farmacéutica no tendrá la posibilidad de conocer antes, durante o con posterioridad a su realización, la identidad de las personas que participaron en el estudio.
- (ii) Carácter anónimo de la información recabada. La compañía farmacéutica no tendrá la posibilidad de asociar nominativamente a cada uno de los participantes en el estudio los datos u opiniones obtenidas.
- (iii) Tratamiento agregado de las respuestas o datos obtenidos.
- (iv) Proporcionalidad entre el universo y la muestra. Los estudios de investigación de mercado de tipo cuantitativo persiguen un nivel de representatividad del universo. Cuando para calcular el tamaño muestral se utilicen parámetros distintos de los generalmente aceptados en investigaciones de mercado (muestra aleatoria simple, margen de error del 5%, nivel de confianza del 95% y nivel de heterogeneidad del 50%), será necesaria la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.
- (v) La persona que participa en el estudio a priori desconoce y no tiene ocasión de vincular su realización con una compañía farmacéutica o con un producto concreto. Por tanto, la red de ventas de la compañía farmacéutica no puede desempeñar ningún papel en el desarrollo y ejecución del estudio. Cuando por motivos legales (Reglamento General de Protección de Datos) se deba facilitar a la persona que participa en el estudio la identidad de la compañía farmacéutica que promueve el estudio (como responsable de tratamiento de los datos), y siempre que el participante esté de acuerdo en conocer dicha identidad, las compañías farmacéuticas adoptarán las medidas necesarias para que tal comunicación se

limite a lo estrictamente necesario y que se produzca al finalizar su participación en el estudio correspondiente.

- (vi)** Los resultados del estudio y los datos obtenidos no serán publicitados ni utilizados en materiales promocionales.

Cualquier excepción a estos requisitos deberá contar con el visto bueno previo de la Unidad de Supervisión Deontológica. En particular, los requisitos i, ii y v se desarrollan en las normas complementarias para el caso de los estudios de investigación de mercado ligados a producto.

Adicionalmente, para garantizar que los estudios de mercado no suponen una inducción a la prescripción, o puedan contener un incentivo prohibido por el Código, las compañías farmacéuticas se comprometen a:

- a)** Comunicarlos con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.
- b)** Velar por que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.
- c)** Contar con un protocolo por escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.

En este sentido se formalizarán acuerdos por escrito con los profesionales y/o las entidades con las cuales se vayan a llevar a cabo los estudios, por un lado, y la compañía patrocinadora del estudio, por otro, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, las condiciones de participación y remuneración de los profesionales, etc.

- d)** La remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada.

La remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad, podrán entregarse remuneraciones en especie.

- e)** Garantizar que la realización del estudio no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

- f)** Ser aprobado, previamente a su realización, por el servicio científico de la compañía farmacéutica o por el supervisor interno previsto en el artículo 12.12 del Código.

Estos requisitos resultarán de aplicación independientemente de las metodologías, fuentes o técnicas aplicadas para su realización, por ejemplo: método de encuesta, observación, diseños experimentales, técnicas etnográficas, grupos expertos, técnicas cualitativas, etc.

La falta de comunicación de los estudios referidos en este artículo 14.3 cuya comunicación resulte obligatoria, constituirá una infracción del presente Código.

14.4. Cualquier otro tipo de actividad, práctica o iniciativa de recogida de información no prevista en los apartados anteriores o en el artículo 16 del Código y que pretenda conllevar la remuneración directa o indirecta de Profesionales Sanitarios, tendrá la calificación de acción promocional y, como tal, estará sujeta a lo previsto en el presente Código, en particular en lo dispuesto en el artículo 10 (Garantías de Independencia).

ESTUDIOS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

14.1. Ensayos Clínicos. Las compañías farmacéuticas deberán proporcionar información detallada de los ensayos clínicos cumpliendo con la legislación aplicable y con lo previsto en la *“Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases 2009 and the Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature 2010”*, disponibles en <https://www.ifpma.org> ⁵

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado y puesto en marcha el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) que se encuentra disponible en <https://reec.aemps.es>, que ofrecerá información sobre la investigación clínica con medicamentos autorizados que se realiza en España.

14.3. Estudios de investigación de mercado. En cumplimiento de las condiciones contempladas en el Código ESOMAR, las compañías farmacéuticas sólo podrán acceder a la identidad de los participantes con el fin de supervisar y controlar la calidad del estudio. Para este fin, el acceso a esos datos será temporal mientras duren las actividades de control de calidad y no podrá quedar ningún registro de datos de los participantes en posesión de la compañía farmacéutica.

Existen estudios de investigación de mercado cuyo objetivo es conocer la opinión de los Profesionales Sanitarios respecto de un medicamento en concreto, estudiar el interés de un producto evaluando sus puntos fuertes y débiles, o, por ejemplo, analizar los materiales que serán utilizados para informar de las características del producto, etc. En esos casos, el Profesional Sanitario que participa conoce o puede conocer a priori la compañía farmacéutica que promueve dicho estudio y, además, cuando su finalidad es testar el contenido, comprensión, diseño, facilidad en su presentación o interés de los materiales utilizados por las compañías farmacéuticas para promocionar sus medicamentos, puede participar también personal del área de marketing o comercial de las compañías.

Por sus propias características, los estudios de investigación de mercado ligados a producto sólo se remunerarán cuando resulte estrictamente necesario, y deberán ejecutarse sobre tamaños muestrales muy reducidos. En caso

de duda las compañías farmacéuticas deberán tener en cuenta el criterio dictado por la Unidad de Supervisión Deontológica a este respecto.

Sea cual sea el estudio emprendido, cuando exista remuneración, ésta tendrá carácter accesorio. Por tanto, no sólo debe obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas por el profesional, sino también ser proporcional a los fines del estudio.

La comunicación de estudios tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esos estudios, sean o no comunicados previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

15. DONACIONES Y SUBVENCIONES

Las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a Organizaciones de Pacientes, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación, no contempladas en ningún otro artículo del presente Código, sólo están permitidas si:

- (i) se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria;
- (ii) se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y
- (iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

No está permitido otorgar donaciones o subvenciones a Profesionales Sanitarios o pacientes a título individual, salvo la colaboración o patrocinio para que asistan a reuniones según lo previsto en el artículo 11 y en el artículo 17.8.

16. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

16.1. Está permitida la contratación de Profesionales Sanitarios de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, actividades de formación, reuniones de expertos, etc., que impliquen el abono de una remuneración y/o los gastos de desplazamiento y manutención.

Los acuerdos con los Profesionales Sanitarios a título individual, y/o con las entidades en las que estos concurren (instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales, etc.), que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) se contratan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación, o la organización de reuniones profesionales o científicas;
- b) la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (h) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;
- c) identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo con los posibles consultores, la legítima necesidad de estos servicios;
- d) los criterios utilizados para seleccionar a los consultores están directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección posee la capacitación necesaria para evaluar si los Profesionales Sanitarios cumplen esos criterios;
- e) el número de Profesionales Sanitarios contratados no supera el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;
- f) la compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;

g) la contratación de los Profesionales Sanitarios para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento;

h) la remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada;

i) la remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad, podrán entregarse remuneraciones en especie; y

j) serán aprobados, previamente a su contratación, por el servicio científico de la compañía farmacéutica o por el supervisor interno previsto en el artículo 12.12. del Código.

16.2. Cuando la contratación de este tipo de servicios para un mismo proyecto o actividad conlleve la participación remunerada de al menos 10 Profesionales Sanitarios deberán ser comunicados por las compañías farmacéuticas que los organicen o patrocinen mayoritariamente, con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código. Si un proyecto comunicado incluye la celebración de varias reuniones, estas reuniones no necesitan ser nuevamente comunicadas por la compañía farmacéutica (“principio de no-duplicidad”).

La falta de comunicación de estos servicios constituirá una infracción del presente Código.

16.3. En estos contratos, se recomienda a las compañías farmacéuticas que incluyan una cláusula en virtud de la cual el Profesional Sanitario se comprometa a declarar que presta servicios de consultoría a la compañía farmacéutica, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía.

Igualmente, se recomienda a aquellas compañías farmacéuticas que empleen Profesionales Sanitarios a tiempo parcial —es decir, que sigan ejerciendo su profesión— que se aseguren de que éstos tengan la obligación de declarar su relación con dicha compañía farmacéutica cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de dicha contratación o relacionado con la compañía.

Lo indicado en este apartado resultará de aplicación en todo momento y a pesar de que el Código excluya expresamente de su ámbito de aplicación la publicidad corporativa de las compañías farmacéuticas.

16.4. Cuando un Profesional Sanitario participe en una reunión en calidad de asesor o consultor resultarán de aplicación los términos y condiciones del artículo 11.

SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Es importante que en este tipo de acuerdos las empresas valoren en su conjunto la apariencia y contenidos de los mismos. Un criterio útil para valorar la adecuación al Código es preguntarse si a la compañía le gustaría que todos los detalles del acuerdo fueran públicamente conocidos de manera amplia.

Las compañías deberán ser especialmente cuidadosas cuando pretendan contratar a un número significativo de Profesionales Sanitarios. En particular, no podrán presentar como contratación de servicios proyectos que, por sus objetivos y características, deberían ser calificados como estudios y, por tanto, cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 14.

El Anexo IV del Código incluye una *“Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias”*.

Esta guía contempla, entre otros aspectos, que en aras de garantizar en todo caso la libertad de prescripción de los Profesionales Sanitarios y con el fin de respetar su actuación independiente a la hora de decidir el tratamiento más adecuado para cada paciente, decisión que debe estar basada fundamentalmente en la evidencia científica y en las indicaciones autorizadas para cada medicamento, las compañías farmacéuticas deberán establecer límites anuales respecto (i) al número total de Profesionales Sanitarios contratados de forma remunerada, y/o (ii) al número de veces que el mismo Profesional Sanitario es contratado de forma remunerada, y/o (iii) a la cantidad máxima a percibir por un mismo Profesional Sanitario por la prestación de estos servicios.

16.1. En relación con las condiciones detalladas en dicho apartado las compañías farmacéuticas deberán tener en cuenta:

c) Legítima Necesidad:

La legítima necesidad de un determinado servicio vendrá determinada por la existencia de elementos objetivos que, teniendo en cuenta la finalidad del servicio, avalan y justifican la necesidad de su ejecución. La legítima necesidad debe documentarse de forma clara con carácter previo a la ejecución del servicio.

A título de ejemplo:

- Cuando la legítima necesidad venga motivada por la solicitud de formación/actualización recibida de una Organización Sanitaria, se recomienda a la compañía farmacéutica disponer de algún documento que acredite dicha solicitud.
- La legítima necesidad basada en la existencia de novedades científicas, podría estar justificada siempre y cuando se refiera a nuevas evidencias científicas publicadas en los últimos 4 años.
- La promoción de medicamentos, puede constituir la legítima necesidad que justifique la contratación de estos servicios. En estos casos, se recomienda a la compañía farmacéutica (i) no generar confusión respecto a la naturaleza, carácter y finalidad promocional de dichos servicios, (ii) cumplir los requisitos del artículo 16.1, especialmente los detallados en sus apartados (e), (g), (h) y (j), y (iii) revisar que no exista ningún impedimento legal que prohíba su contratación.

d) Selección de Profesionales Sanitarios:

Con carácter previo, deben existir unos criterios objetivos para la selección de los Profesionales Sanitarios (por ejemplo: especialidad, trayectoria profesional, publicaciones, etc.). Los criterios fijados deben resultar acordes con la finalidad, calidad, prestigio y rigor científico-profesional del proyecto.

e) Número de Profesionales Sanitarios contratados:

Las decisiones sobre el diseño del Proyecto y la metodología a seguir para su ejecución, deben estar basadas fundamentalmente en criterios de eficiencia y optimización de los recursos disponibles. Aspectos como su naturaleza, alcance, objetivo, tipología, etc., determinarán

el número máximo de colaboradores a contratar de forma remunerada que resultará razonable para cada Proyecto.

g) Su contratación no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento:

La contratación de estos servicios no puede ni debe constituir en sí misma una acción comercial. Por este motivo, antes de su contratación y ejecución la compañía farmacéutica deberá valorar si aspectos como su objetivo, metodología seleccionada, su duración, el número de colaboradores, el lugar de prestación, su remuneración, etc., hacen que dicho servicio pueda ser percibido como un mecanismo de incentivación indebido.

h) Remuneración acorde a criterios de mercado:

Las compañías farmacéuticas dispondrán de mecanismos y procedimientos internos que ayuden a fijar criterios objetivos de remuneración.

16.2. La comunicación de servicios tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esos servicios, sean o no comunicados previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

CAPÍTULO III

Interrelación con Organizaciones de Pacientes

17. INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

17.1. La industria farmacéutica reconoce que tiene muchos intereses comunes con las Organizaciones de Pacientes, las cuales abogan por y/o apoyan las necesidades de pacientes y/o cuidadores.

A fin de asegurar que dichas relaciones entre la industria farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes se desarrollan de una manera ética y transparente, se establecieron a nivel europeo una serie de principios acordados conjuntamente entre EFPIA y las Organizaciones de Pacientes paneuropeas, sobre los cuales se fundamentan las normas básicas que han de guiar a las compañías farmacéuticas:

- 1. Independencia:** La independencia de las Organizaciones de Pacientes —en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades— debe estar garantizada.
- 2. Respeto mutuo:** Toda colaboración entre Organizaciones de Pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
- 3. No promoción:** La industria farmacéutica no solicitará, ni las Organizaciones de Pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción.
- 4. Transparencia:** Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo —financiero o de cualquier otro tipo— prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido.

- 5. Multipatrocinio:** La industria farmacéutica está a favor de que la financiación de las Organizaciones de Pacientes sea amplia y proceda de diversas fuentes.

El cumplimiento de estos principios permite asegurar el respeto y compromiso de la industria farmacéutica tanto con las Organizaciones de Pacientes — las cuales necesariamente están llamadas a convertirse en un grupo de mayor reconocimiento social e institucional—, como con el uso racional del medicamento.

Consciente de la necesidad de establecer un conjunto de normas que rijan las relaciones entre la industria farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes, FARMAINDUSTRIA desde el año 2008 viene adoptando las normas acordadas por EFPIA en cada momento, y cuyo contenido se expone a continuación.

17.2. Ámbito

Cubre todas las formas de relación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes. El objetivo no es prohibir ni limitar la relación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes, sino establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

17.3. Promoción de medicamentos

Resulta de aplicación la normativa europea y nacional, así como el presente Código (artículo 7.1.), que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).

17.4. Acuerdos

La colaboración entre compañías farmacéuticas y Organizaciones de Pacientes se documentará por escrito, debiendo describir al menos: las actividades a llevar a cabo, nivel y fuentes de financiación, el propósito de dicha financiación, apoyos indirectos relevantes (ej.: puesta a disposición con carácter gratuito de los servicios prestados por sus agencias de relaciones públicas) y cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante.

Las compañías farmacéuticas establecerán un procedimiento para aprobar este tipo de colaboraciones con carácter previo a su desarrollo.

17.5. Logotipos y materiales registrados

La utilización de cualquier logotipo, marca, distintivo,

material registrado, etc., propiedad de una Organización de Pacientes requerirá el consentimiento previo de ésta. Aquella compañía farmacéutica que solicite dicha autorización deberá indicar claramente el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado.

17.6. Materiales o publicaciones

Cuando las compañías farmacéuticas patrocinen un material o publicación de Organizaciones de Pacientes no pretenderán influir en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Esto no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

17.7. Patrocinios y contratación de servicios

Las compañías se abstendrán de solicitar ser colaboradoras/patrocinadoras en exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

Los acuerdos con las Organizaciones de Pacientes para la prestación por éstas de cualquier tipo de servicio a una compañía farmacéutica sólo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación.

Está permitida la contratación de Organizaciones de Pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (g) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;
- b) identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo, la legítima necesidad de estos servicios;
- c) los criterios utilizados para seleccionar a los consultores están directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección posee el expertise necesario para evaluar si los consultores seleccionados cumplen esos criterios;

- d) el número de consultores contratados no supera el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;
- e) la compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;
- f) que la contratación de la Organización de Pacientes para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento;
- g) que la contratación de una Organización de Pacientes por parte de una compañía no esté en ningún caso vinculada ni relacionada con su participación en un acto promocional de un medicamento;
- h) la remuneración por la prestación de estos servicios deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada;
- i) la remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica, podrán entregarse remuneraciones en especie.
- j) serán aprobados, previamente a su contratación, por el supervisor interno de la compañía farmacéutica.
- k) en estos contratos, se recomienda a las compañías farmacéuticas que incluyan una cláusula en virtud de la cual la Organización de Pacientes se comprometa a declarar que presta servicios remunerados de consultoría a la compañía farmacéutica cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía. Adicionalmente, se recomienda que los contratos estén redactados en un lenguaje claro y comprensible.
- l) cada compañía farmacéutica hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tenga suscritos acuerdos para la prestación de servicios, de conformidad con lo previsto en el artículo 18.7. Además, las compañías promoverán la transparencia de sus colaboraciones por parte de las Organizaciones de Pacientes.
- m) la contratación de pacientes debe vehiculizarse a través de las Organizaciones de Pacientes.

17.8. Reuniones y Hospitalidad

Las reuniones patrocinadas u organizadas directa o indirectamente por una compañía deberán celebrarse en un lugar adecuado en relación con el principal propósito de la reunión, evitando los sitios conocidos por sus instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos o inapropiados.

Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a Organizaciones de Pacientes y sus miembros será razonable y de carácter secundario al fin propio de la reunión, tanto si la misma es organizada por la Organización de Pacientes como si lo es por la compañía farmacéutica.

La hospitalidad proporcionada para reuniones estará limitada a los gastos de viaje, alojamiento y manutención y cuotas de inscripción. Las compañías farmacéuticas sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la Organización de Pacientes y nunca directamente a los pacientes de manera individual. La hospitalidad sólo podrá extenderse a los asistentes. Excepcionalmente, por razones de salud (por ejemplo: discapacitados), podrán sufragarse los gastos de traslado, alojamiento, manutención e inscripción de los acompañantes que asistan en calidad de cuidadores.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio o la organización de actividades de ocio y/o entretenimiento (culturales, deportivas, etc.). No está permitido organizar o colaborar en reuniones que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico. No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos y cenas de trabajo que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones, siempre que resulten razonables y moderadas y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entretenimiento, etc.). En todo caso, se fija un coste máximo por comensal de 70 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos. El pago de un almuerzo cuyo coste por comensal supere el máximo antes mencionado se considerará una práctica contraria al Código. Para reuniones celebradas fuera de España resultará de aplicación el máximo establecido por la Asociación Nacional del país que albergue la reunión. Por lo tanto, para la hospitalidad ofrecida fuera de España asociada a comidas o almuerzos, no resultará de aplicación la norma general prevista en el artículo 19.4 ("Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva").

En las reuniones que se realicen de forma virtual o telemática, no procede el ofrecimiento de ningún tipo de hospitalidad (actos sociales, alojamiento, desplazamiento y/o manutención). Este principio general, resulta aplicable tanto para las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por una compañía farmacéutica como para las reuniones organizadas por terceros.

En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los pacientes para asistir a la reunión.

Las compañías no podrán organizar ni patrocinar reuniones que tengan lugar fuera de España a menos que:

- a) la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o
- b) esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal de la reunión. Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica

Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de interrelación con las Organizaciones de Pacientes que desarrollen su actividad en España, ya sean invitados al extranjero o a otras reuniones que se desarrollen en territorio nacional.

Con carácter general no se superarán los estándares de hospitalidad y reuniones establecidos en el artículo 11 del Código.

17.9. Prohibición de obsequios

Se prohíben los obsequios o regalos para beneficio personal (por ejemplo, entradas a espectáculos o eventos deportivos, regalos de cortesía) de pacientes o de los representantes de las Organizaciones de Pacientes.

El ofrecimiento o la entrega, directa o indirecta, de obsequios o regalos en efectivo o en especie, y/o de servicios personales queda igualmente prohibida. A estos efectos, por “servicios personales” se entiende cualquier tipo de servicio que implique un beneficio personal para su destinatario.

INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES: NORMAS COMPLEMENTARIAS

17.2. Ámbito. Las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc.— de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo con Organizaciones de Pacientes, tendrán la consideración de formas de relación sometidas a los preceptos de este Código.

17.4. Acuerdos. Cuando el apoyo proporcionado por la compañía a la Organización de Pacientes sea económico -o bien sea de cualquier otro tipo (en especie, etcétera) y sea significativo- deberán suscribir un acuerdo por escrito que establezca de forma clara la naturaleza y alcance de la colaboración.

A continuación, se ofrece el modelo que podrá ser utilizado en su totalidad o adaptado de manera apropiada con los puntos clave de un acuerdo escrito:

- Título de la actividad.
- Nombres de las entidades (compañía farmacéutica, Organización de Pacientes y, cuando resulte aplicable, terceros colaboradores incluidos de mutuo acuerdo entre las partes).
- Tipo de actividad. Especificar si el acuerdo se refiere a subvenciones o donaciones de carácter general para su actividad, reuniones específicas, patrocinios, folletos, información de campañas, programas de formación, etcétera.
- Objetivos.
- Papel a desempeñar por cada una de las partes del acuerdo.
- Marco temporal del acuerdo.
- Apoyo económico acordado (en euros).
- Descripción de cualquier otro tipo de apoyo no financiero significativo (ejemplo: puesta a disposición de recursos con carácter gratuito, cursillos gratuitos de formación, etcétera).

- Las partes aceptan llevar a cabo esta colaboración de forma pública y transparente.
- Firmantes.
- Fecha.

17.6 Materiales o publicaciones. Con independencia de cuál sea el formato utilizado (impreso, digital, etc.), el contenido de estos materiales o publicaciones puede estar relacionado con la salud de los pacientes, con enfermedades concretas, con medidas higiénico-sanitarias o con hábitos saludables. Estos materiales deben servir para ayudar al paciente a entender mejor el desarrollo de su enfermedad y mejorar su calidad de vida.

En la medida en que se trata de materiales o publicaciones dirigidos a pacientes, su contenido, redacción, diseño y características en general deberán acreditar de forma clara y evidente su objetivo y finalidad principal: una herramienta de apoyo para las personas afectadas por una determinada enfermedad. Debe tratarse de materiales formativos e informativos que, en todo caso, incluirán de manera visible mensajes advirtiendo:

- que no puede interpretarse que su contenido puede sustituir al diagnóstico realizado por un Profesional Sanitario y que ante cualquier duda respecto a su contenido deben dirigirse a su Profesional Sanitario,
- y que se trata de una publicación de carácter orientativo y divulgativo, por lo que el lector no debe someterse a tratamientos ni seguir consejos sin dirigirse antes a un Profesional Sanitario.

El patrocinio de estos materiales o publicaciones por parte de una compañía deberá quedar reflejado expresamente en los mismos.

Las compañías farmacéuticas serán responsables del cumplimiento de las obligaciones anteriormente descritas con independencia de cuál sea el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para su realización. A estos efectos deberán tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 8 del Código.

CAPÍTULO IV

Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica

18. TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Interrelación con Organizaciones y Profesionales Sanitarios

Los Profesionales Sanitarios aportan su experto conocimiento y punto de vista independiente derivado de su experiencia clínica y profesional y lo comparten con la industria farmacéutica y otros Profesionales Sanitarios con el fin de promover la mejora en la atención a los pacientes. Estos servicios son fundamentales para la industria y ayudan a diseñar y dar forma a las actividades que ésta lleva a cabo.

Con objeto de incrementar la confianza en la industria farmacéutica, ésta ha decidido informar públicamente de la naturaleza y nivel de dichas relaciones.

18.1. Obligación de publicación individual

Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3 deberán documentar y publicar los pagos y Transferencias de Valor detallados en el presente artículo (en adelante, "Transferencias de Valor") que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los Destinatarios.

En el caso de los Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publi-

cación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. En todo caso, las compañías farmacéuticas informarán a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el presente Código.

En el caso de Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor realizadas por las compañías farmacéuticas a las mismas deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.

En la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, las compañías farmacéuticas deberán publicar esta información a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria).

Quedan excluidas de esta obligación las Transferencias de Valor (i) relacionadas con actividades no detalladas en el Anexo II del Código, tales como: la entrega de materiales regulados en el artículo 10 Garantías de Independencia, la entrega de muestras regulada en el Artículo 13 Muestras de Medicamentos, la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el Artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales; (ii) que formen parte de las operaciones comerciales entre las compañías farmacéuticas y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias y (iii) relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción.

18.2. Procedimiento de publicación

Las compañías farmacéuticas deberán tener un procedimiento interno específico que garantice el cumplimiento de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 18.

Dentro del plazo de divulgación establecido – 6 primeros meses posteriores a cada periodo aplicable– las compañías farmacéuticas publicarán anualmente la información de cada periodo aplicable. La Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA podrá establecer unas fechas específicas para llevar a cabo esta publicación, dentro del primer semestre de cada año. Se entiende por periodo aplicable un año natural. Se establece el año 2015 como el primer periodo aplicable a publicar.

La información deberá estar públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

La información será publicada en abierto en el sitio web de la compañía farmacéutica, de acuerdo con la plantilla incluida como Anexo II. La modificación de esta plantilla deberá ser aprobada por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

Las compañías farmacéuticas deberán adaptar sus sitios web tomando las medidas propuestas por la AEPD en su Informe de 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), para impedir un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida. En concreto, las compañías deberán adoptar protocolos que eviten la indexación de la información a través de motores de búsqueda. Asimismo, en el sitio web de cada compañía habrá de indicarse claramente cuál es la finalidad de la publicación y que de ella no se deriva una habilitación general para que quienes accedan a la misma puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los Profesionales Sanitarios, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otras compañías.

Para reforzar el cumplimiento de las obligaciones de transparencia, las compañías proporcionarán anualmente la información a la Unidad de Supervisión Deontológica.

Las compañías deberán publicar la información de conformidad con lo establecido en el Código de la Asociación Nacional del país en el que el Destinatario ejerza su actividad profesional o tenga su domicilio social. En el caso de que la compañía no se encuentre ubicada o no disponga de una filial en dicho país, deberá publicar las Transferencias de Valor de conformidad con el código nacional que le resulte aplicable.

La información deberá publicarse en español. Adicionalmente, se recomienda a las compañías su publicación en inglés.

Las compañías dispondrán de la documentación que justifique y acredite las Transferencias de Valor publicadas en virtud del presente artículo y mantendrán dicha documentación por un periodo mínimo de 5 años posteriores a la finalización de cada periodo aplicable, salvo que legalmente se establezca un periodo menor.

18.3. Información a publicar de forma individual

La información de las Transferencias de Valor deberá publicarse de forma individual, salvo en los supuestos previstos en el apartado 18.5. En cada periodo aplicable, las compañías publicarán de forma individual para cada

Destinatario claramente identificable las Transferencias de Valor comprendidas en las categorías indicadas más adelante. Dichas Transferencias de Valor, de carácter individual, se publicarán de forma acumulada por cada categoría, siempre que el desglose detallado de las mismas se encuentre disponible, previa su solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes.

18.3.1. Transferencias de Valor a Organizaciones

Sanitarias:

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

a) Donaciones. Donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación (reguladas en el artículo 15 del Código).

b) Colaboración en reuniones científicas y profesionales. Aportaciones para los costes relacionados con reuniones, a través de Organizaciones Sanitarias o terceros, (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios) como:

- (i) Cuotas de inscripción;
- (ii) Acuerdos de colaboración o patrocinio con las Organizaciones Sanitarias o terceras entidades seleccionadas por éstas para la gestión de la reunión;
- (iii) Desplazamiento y alojamiento (regulados por el artículo 11 del Código).

c) Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

18.3.2. Transferencias de Valor a Profesionales

Sanitarios:

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales. Aportación para los costes relacionados con reuniones como:

- (i) Cuotas de inscripción; y
- (ii) Desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).

b) Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

18.4. No Duplicación

Las compañías publicarán una sola vez las Transferencias de Valor incluidas en el apartado 18.3 anterior que realicen a los Profesionales Sanitarios indirectamente a través de las Organizaciones Sanitarias. Dicha publicación deberá hacerse cumpliendo con lo previsto en los apartados 18.1 y 18.3 del presente artículo.

18.5. Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo

Para cada periodo aplicable las compañías publicarán de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Podrán incluir en dicho importe los gastos relativos a aquellas reuniones a las que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo.

Como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría "prestación de servicios".

18.6. Metodología

Cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología utilizada y que explique, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma. A modo de ejemplo, este documento podrá describir: sistema de imputación de pagos, tratamiento de contratos de duración superior a un año, aspectos fiscales, etc.

Interrelación con Organizaciones de Pacientes**18.7. Colaboraciones**

Cada compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo —indirecto o no financiero—. Incluirá una descripción lo suficientemente detallada que permita determinar el alcance y naturaleza de la colaboración prestada. La descripción incluirá el valor monetario o financiero de dicha colaboración y los costes facturados. La descripción de los apoyos significativos —indirectos o no financieros— a los que no se les pueda asignar un valor monetario relevante, deberá detallar claramente el beneficio no-monetario percibido por la Organización de Pacientes. Esta información podrá ser suministrada a nivel nacional o europeo y será actualizada al menos una vez al año.

Esta información deberá publicarse durante el primer semestre de cada año incluyendo las actividades que se hayan realizado en el año anterior.

Las compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio sea claramente reconocido y resulte evidente.

Servicios. Cada compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tenga suscrito un acuerdo de prestación de servicios. Esta información incluirá una descripción lo suficientemente detallada de los servicios, que permita determinar, sin necesidad de divulgar información confidencial, la naturaleza del acuerdo. Las compañías deberán publicar anualmente el importe total pagado a cada Organización de Pacientes por la prestación de estos servicios.

Esta información deberá publicarse durante el primer semestre de cada año incluyendo los servicios que se hayan prestado en el año anterior.

TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: NORMAS COMPLEMENTARIAS

18.1. Obligación de publicación individual. Las compañías farmacéuticas deberán publicar las Transferencias de Valor derivadas de los Estudios de Investigación de Mercado únicamente cuando conozcan la identidad del Profesional o de la Organización Sanitaria que participa en el estudio. Éstas se publicarán como si de una prestación de servicios se tratara.

18.2. Procedimiento de publicación - 18.7. Colaboraciones. Las compañías farmacéuticas proporcionarán a la Unidad de Supervisión Deontológica, tan pronto se encuentre disponible, el enlace a su página web donde se encuentre publicada esta información. FARMINDUSTRIA facilitará estos enlaces a la información publicada por cada compañía farmacéutica, a través del sitio web del Sistema de Autorregulación (www.codigofarmaindustria.org).

CAPÍTULO V**Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones****19. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO**

19.1. Las empresas asociadas a FARMINDUSTRIA o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar los principios recogidos en el presente Código.

Las empresas asociadas a FARMINDUSTRIA o adheridas al Código que además pertenezcan a otras asociaciones cuyos fines u objetivos coincidieran con alguno de los fines previstos en los Estatutos de FARMINDUSTRIA, estarán

obligadas a aplicar, con carácter prioritario, las disposiciones del presente Código respecto de otros sistemas de autorregulación que pudieran resultar aplicables, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el apartado 19.4.

En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a FARMAINDUSTRIA ni estén adheridas al Código.

Asimismo, las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual, responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (ejemplos: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.).

Las empresas adheridas al Código no asociadas a FARMAINDUSTRIA, contribuirán a los gastos de funcionamiento y aplicación del Sistema de Autorregulación, mediante una aportación económica, al menos en la misma proporción que las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA.

19.2. Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, FARMAINDUSTRIA se somete a lo dispuesto en el Código EFPIA de Buenas Prácticas, y en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detalla en sus Anexos.

19.3. En virtud de lo establecido en el Código EFPIA, las compañías miembros de dicha Federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los códigos aplicables en los distintos países donde operan.

Las compañías miembros de EFPIA deberán cumplir los códigos y la normativa que les resulten aplicables. De conformidad con lo dispuesto en los estatutos de dicha Federación, las compañías miembros de EFPIA deberán: (i) en los países donde operen —directamente o a través de una filial— en los que resulte aplicable el Código EFPIA, pertenecer a la asociación miembro, o (ii) aceptar por escrito con cada asociación miembro su sometimiento —o el de su filial— al código de dicha asociación (incluyendo las sanciones aplicables que pudieran imponerse en virtud del mismo).

19.4. Según lo establecido en el Código EFPIA, los códigos aplicables a la promoción y a la interrelación con los Profesionales Sanitarios o con las Organizaciones de Pacientes (en adelante, “las actividades”) que tienen lugar en Europa (es decir, en los países en los que se apliquen los códigos de las asociaciones miembros de EFPIA) son los siguientes:

- a)** (i) en el caso de una actividad realizada, patrocinada u organizada por una compañía o bajo su control, con sede en Europa, el código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía; (ii) si la actividad es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, el Código EFPIA; y
- b)** el código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la actividad.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva.

El término ‘compañía’ utilizado en el Código EFPIA se refiere a cualquier entidad legal, sea la casa matriz o central, compañía de control, comercializadora, filial o cualquier otra forma de personalidad jurídica, que organiza o patrocina actividades promocionales en Europa. El término “Europa” se refiere a aquellos países en los que se apliquen los códigos de las asociaciones miembros de EFPIA.

20. CONSULTAS

20.1. La Unidad de Supervisión Deontológica y las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3, podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.

20.2. Las consultas formuladas por las compañías farmacéuticas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para la Unidad y la Comisión.

20.3. Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales o en las de interrelación con los Profesionales Sanitarios o con las Organizaciones de Pacientes.

20.4. Las consultas de interés general para el conjunto del sector podrán ser publicadas a criterio de la Junta Directiva en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta (Anexo V).

21. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO

21.1. El control del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).

21.2. En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir a la compañía farmacéutica presuntamente infractora, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.

Las empresas que inicien una reclamación conforme a lo previsto en el Código garantizarán que dicha reclamación no ha sido resuelta o esté en tramitación en un proceso judicial o procedimiento administrativo.

21.3. Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada.

21.4. Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3., la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

21.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 22.

21.6. La negativa o la falta de colaboración injustificada con el procedimiento de investigación previsto en el artículo 37 del Título II Reglamento de los Órganos de Control, de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3, constituirá una infracción grave o muy grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.

22. INFRACCIONES Y SANCIONES

22.1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- b) Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción.
- c) Competencia desleal.
- d) Generalización de la infracción.
- e) Reincidencia.
- f) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2 del presente artículo. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “muy grave”. Estos factores agravantes son los siguientes:

- (i) Grado de intencionalidad.
- (ii) Incumplimiento de las advertencias previas.
- (iii) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- (iv) Beneficio económico para la compañía farmacéutica derivado de la infracción.

Adicionalmente, para su calificación y para la determinación de la sanción pecuniaria, el Jurado podrá tener en cuenta el coste total estimado de la actividad infractora.

22.2. Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, en su caso —conforme a lo establecido en el apartado 3 del presente artículo—, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- a) Infracciones leves: De 6.000 a 120.000 euros.
- b) Infracciones graves: De 120.001 a 240.000 euros.
- c) Infracciones muy graves: De 240.001 a 360.000 euros.

En el caso de las infracciones tipificadas en los artículos 11.9, 14.3, y 16.2 las dos primeras veces que ocurran serán objeto de amonestación por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica y, en caso de una tercera infracción y sucesivas en un plazo inferior a un año, las sanciones aplicables serán de 1.000 euros por cada actividad de comunicación obligatoria que no se haya notificado en tiempo y forma a la Unidad de Supervisión Deontológica.

En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado, además de las sanciones pecuniarias, podrá imponer a la compañía farmacéutica infractora como sanciones las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta de las previstas en el artículo 20 del Código realizada por ella misma, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la

compañía a cesar en esa conducta, pero no impondrá ninguna otra sanción.

22.3. FARMAINDUSTRIA recaudará las aportaciones acordadas en la fase de mediación, y ejecutará las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FARMAINDUSTRIA que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos. Corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad de Supervisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 14.3, 16.2, 18, 21.5 y 22.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva las compañías farmacéuticas pertenecientes a la misma que estén directamente afectadas por el asunto tratado.

22.4. En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica —en los casos en que ésta actúe como parte demandante de oficio— podrán proponer al Consejo de Gobierno que FARMAINDUSTRIA proceda a la denuncia de la compañía farmacéutica infractora ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Junta Directiva de la Asociación la baja de la compañía farmacéutica en la misma, siguiendo el procedimiento previsto en los Estatutos de la Asociación. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.

22.5. El reingreso de la compañía farmacéutica en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal período, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas prohibidas por el Código y al previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el período de baja.

22.6. En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de la reclamación ante AUTOCONTROL. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.

22.7. Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la supuesta gravedad de los hechos denunciados.

22.8. También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.

23. NORMAS COMPLEMENTARIAS

Por acuerdo de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, podrán elaborarse normas complementarias del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a las compañías farmacéuticas para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo. Las normas complementarias tienen la misma validez y eficacia que los artículos del Código.

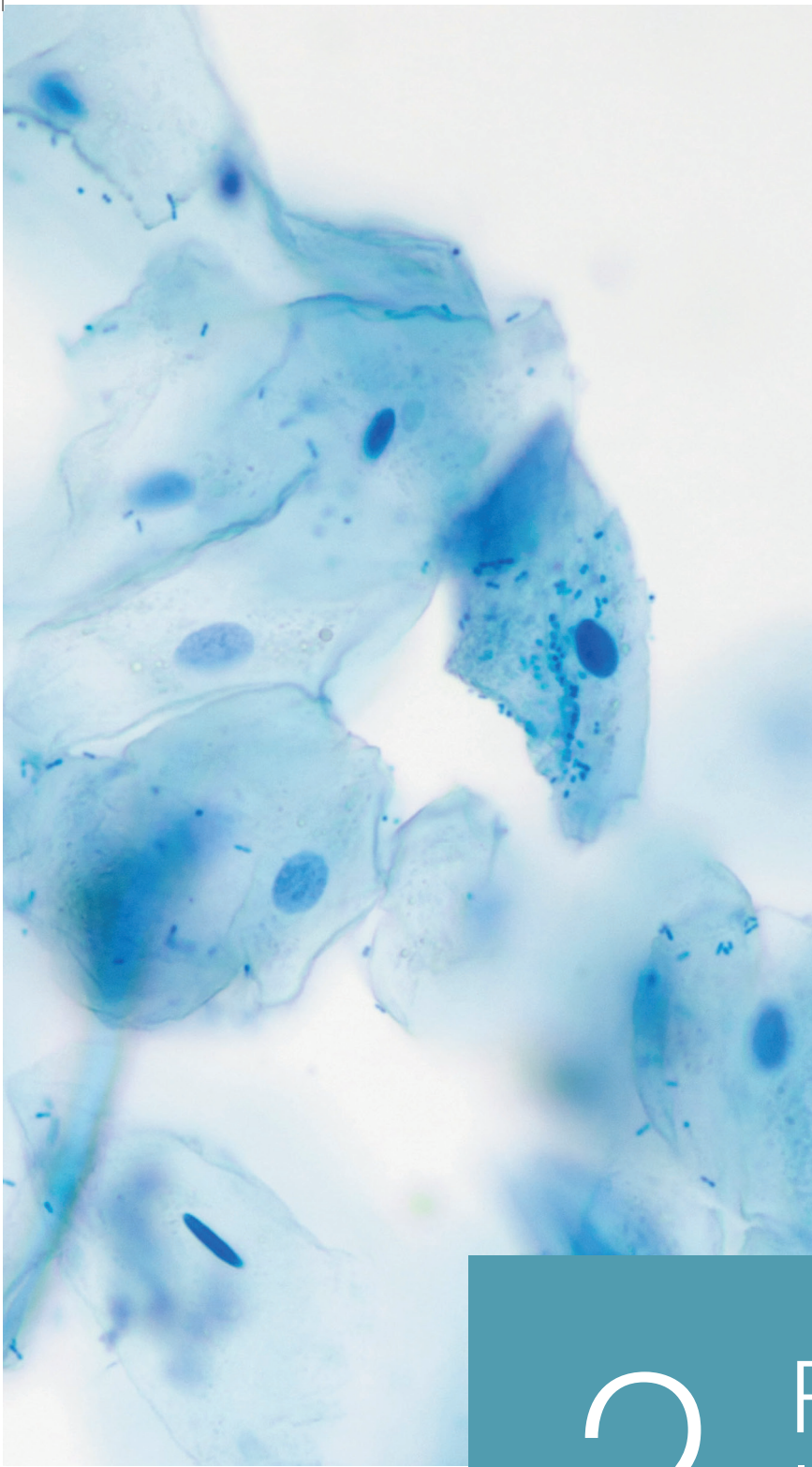
Asimismo, la Junta Directiva podrá autorizar la firma de convenios de colaboración con otras entidades u organizaciones para un mejor desarrollo del sistema de autorregulación.

24. PUBLICIDAD Y RECOPILACIÓN DE LAS RESOLUCIONES

24.1. El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.

24.2. A criterio de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, se publicará periódicamente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio, así como los resúmenes de las materias y acuerdos de mediación alcanzados.





2

Reglamento de los Órganos de Control del Código

INTRODUCCIÓN

La Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica), la Unidad de Supervisión Deontológica y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado) son los órganos responsables de velar por la efectiva aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el Código).

CAPÍTULO I

La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España

25. COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

25.1. Composición

La Comisión Deontológica será designada por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno, siendo la duración del cargo de tres años renovables a partir de su nombramiento. Los ponentes que cesen en sus funciones antes de la expiración de su mandato serán sustituidos por el tiempo que falte para terminar dicho mandato.

La Comisión Deontológica estará integrada por:

- a)** Un mínimo de tres ponentes, todos ellos personas técnico-profesionales, de reconocido prestigio.
- b)** Un Secretario designado entre las personas adscritas a los Servicios Jurídicos de FARMAINDUSTRIA, que asistirá a los Ponentes con voz, pero sin voto.

25.2. Funcionamiento

La Comisión funcionará con la asistencia de un mínimo de tres Ponentes y del Secretario. Excepcionalmente, ante la

existencia de circunstancias o motivos que así lo justifique, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA podrá autorizar su funcionamiento con un número de Ponentes inferior a tres.

Las decisiones serán tomadas por acuerdo mayoritario de los Ponentes.

La Comisión puede recabar la opinión y la asistencia de expertos en cualquier campo. Los expertos a los que se consulte y lleven a cabo tareas de asesoramiento pueden ser invitados a asistir a la reunión de la Comisión, pero no tendrán derecho de voto.

La organización administrativa corresponderá a la Secretaría, que se ubicará en FARMAINDUSTRIA bajo la responsabilidad del Secretario. Corresponderán al Secretario las relaciones con EFPIA previstas en las Reglas de la Federación para la aplicación del Código.

De las actuaciones de esta Comisión se elevarán informes puntuales y, en todo caso, un informe anual a la Dirección General, quien, con sus consideraciones, dará traslado del mismo al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva.

La Comisión Deontológica se compromete a preservar la confidencialidad de sus actuaciones, evitando difundir cualquier información sobre la tramitación de la reclamación y su resolución.

25.3. Funciones

La Comisión Deontológica ostentará las siguientes funciones:

- a)** Velar por la aplicación del Código.
- b)** Prestar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.
- c)** Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones del Código.
- d)** Mediar entre las partes implicadas en una denuncia procurando la conciliación de las controversias en materias sujetas al Código.
- e)** Dar traslado al Jurado de las denuncias recibidas a través de la Secretaría, excepto cuando se haya logrado la previa conciliación.
- f)** Velar por la efectiva y pronta ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado.

- g) Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por FARMAINDUSTRIA en el ámbito de sus actuaciones y resolver las consultas que presenten las compañías farmacéuticas ante la Unidad de Supervisión Deontológica.
- h) Emitir circulares, a través de la Secretaría, dirigidas a las compañías farmacéuticas informando de las materias que le correspondan conformes al presente Código.
- i) Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud del Código.

26. REUNIONES

La Comisión se reunirá, todas las veces que sea necesario, en reunión ordinaria, previa convocatoria del Secretario con al menos 48 horas de antelación, señalando el Orden del Día. En caso de especial urgencia, la Comisión puede reunirse en sesión extraordinaria, en cuyo caso el plazo señalado anteriormente puede no observarse, pero deberá motivarse.

A las reuniones de la Comisión podrá asistir el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica, con voz pero sin voto.

De dichas reuniones se levantará un acta, que deberá ser firmada por el Secretario de la Comisión y los ponentes.

27. FACULTADES

La Comisión Deontológica, sin perjuicio de las facultades que corresponden a la Unidad de Supervisión Deontológica, podrá tener facultades inspectoras para constatar los hechos denunciados y las presuntas infracciones del Código, bien directamente, bien a través de la Unidad de Supervisión Deontológica.

La Comisión Deontológica podrá solicitar a las compañías farmacéuticas copias de cualquier documentación o evidencia que considere relevante, incluyendo copias de las comunicaciones remitidas a las autoridades sanitarias competentes. Asimismo, podrá solicitar copia de los manuales que utilizan los empleados que en el desempeño de su trabajo interactúen con Profesionales Sanitarios.

CAPÍTULO II

La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España

28. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN, PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN Y FACULTADES

28.1. Composición y organización

La Unidad de Supervisión Deontológica contará con un Director, designado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno y con el visto bueno de la Comisión Deontológica, siendo la duración del cargo de tres años, si bien su nombramiento podrá ser renovado indefinidamente por periodos sucesivos de igual duración.

Para el ejercicio de sus funciones, el Director de la Unidad contará con los medios personales y materiales que en cada momento exija el desarrollo de sus actividades a juicio de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA.

La Unidad de Supervisión Deontológica podrá ser llamada a informar ante la Comisión Deontológica y, en todo caso, responderá de su gestión ante la Junta Directiva.

La Unidad de Supervisión Deontológica funcionará en colaboración con la Comisión Deontológica y contará con el apoyo y asesoramiento de los Servicios Jurídicos de FARMAINDUSTRIA, pudiendo proponer a la Comisión Deontológica la opinión y la asistencia de expertos en cualquier campo cuando así lo estime conveniente.

La Unidad de Supervisión Deontológica elaborará un informe trimestral de sus actuaciones, que deberá presentar a la Comisión Deontológica y a la Dirección General de FARMAINDUSTRIA, la cual dará traslado del mismo, con sus consideraciones, al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva.

28.2. Principios de actuación

- a) Confidencialidad:** la Unidad de Supervisión Deontológica preservará la confidencialidad de sus actuaciones, evitando difundir cualquier información sobre la tramitación de las reclamaciones y sus resoluciones, hasta que éstas no se hayan dictado o se haya acordado su publicación.
- b) Veracidad:** todas las actuaciones que lleve a cabo la Unidad de Supervisión Deontológica en el esclarecimiento de los hechos gozarán de presunción de veracidad.
- c) Imparcialidad:** la Unidad de Supervisión Deontológica actuará sometida al principio de imparcialidad y con plena objetividad en defensa de las normas contenidas en el Código.
- d) Independencia:** la Unidad de Supervisión Deontológica será independiente de intereses de parte y gozará de autonomía para desarrollar su labor.
- e) Agilidad:** la Unidad de Supervisión Deontológica utilizará los medios más adecuados para garantizar la máxima agilidad en sus procedimientos con el objetivo de ser eficaz en su labor preventiva y supervisora.

28.3. Ámbito de actuación

La Unidad de Supervisión Deontológica podrá actuar en cualquier punto del territorio nacional y en el extranjero cuando las actividades objeto de la investigación sean realizadas por una compañía farmacéutica sometida a las normas de aplicación del Código.

28.4. Funciones y facultades

Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento del Código, la Unidad de Supervisión Deontológica podrá ejercer, entre otras, las siguientes funciones y facultades:

- a)** Colaborar con la Comisión Deontológica y el Jurado de AUTOCONTROL con el fin de promover la efectiva aplicación de las normas contenidas en el Código, bien de oficio o a petición de cualquier persona con interés legítimo.
- b)** Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.
- c)** Llevar a cabo las medidas necesarias encaminadas a investigar la adecuación al Código de una determinada

actividad, pudiendo requerir a las compañías farmacéuticas la aportación o exhibición de cualquier información o documentación relevante por estar directa o indirectamente relacionada con dicha investigación.

En especial, podrá establecer procedimientos para monitorizar el cumplimiento de las obligaciones de publicación de las Transferencias de Valor establecidas en el artículo 18, que serán aprobados por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

A título enunciativo que no limitativo, se detallan algunos de los documentos susceptibles de ser requeridos: manuales de procedimientos, documentación de control interno, copia de los acuerdos suscritos con terceros de los cuales pudieran derivarse directa o indirectamente actividades dentro del ámbito de aplicación del Código.

Las compañías farmacéuticas adoptarán las medidas necesarias para habilitar la entrega o exhibición de dicha documentación.

Dentro de esa misma investigación, y sólo en el caso de que la información o la documentación aportadas por la compañía farmacéutica fueran insuficientes o incompletas a juicio del Director de la Unidad, dicha Unidad podrá solicitar de oficio la realización de un procedimiento de investigación en los términos previstos en el artículo 37 del Código.

- d)** Gestionar el procedimiento de comunicación previa de reuniones científicas, de estudios y de proyectos previstos en los artículos 11.8, 14.3, y 16.2 del Código y, según su criterio, recabar información adicional con carácter previo o posterior a su realización. Asimismo, podrá personarse in situ para obtener información durante la celebración de congresos y reuniones científicas, cuando existan motivos o indicios racionales de infracción.
- e)** Formular advertencias con carácter preventivo a las compañías farmacéuticas cuando, en las actividades a realizar, y según los datos que obren en su poder, exista un riesgo de infracción del Código.
- f)** Iniciar los procedimientos sancionadores de oficio ante la Comisión Deontológica, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración del Código. Proponer en los acuerdos de mediación las medidas correctoras, que podrán incluir

la aportación de una cantidad económica al fondo constituido por FARMAINDUSTRIA destinado al uso racional de los medicamentos.

- g)** Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por FARMAINDUSTRIA en el ámbito de sus actuaciones e informar de las consultas previstas en el Código que presenten las compañías farmacéuticas, dando traslado de las mismas a la Comisión Deontológica para su evacuación.
- h)** Emitir circulares a las compañías farmacéuticas definiendo el criterio de la Unidad de Supervisión Deontológica respecto de determinadas actividades, reuniones o sobre cualquier otro aspecto o información relacionado con el cumplimiento del Código por parte de las compañías.
- i)** Verificar por los medios que considere oportunos y proporcionados el cumplimiento de las resoluciones del Jurado y de los acuerdos de mediación por parte de las compañías farmacéuticas infractoras.
- j)** Poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes aquellas prácticas que, llevadas a cabo por empresas no sujetas a las disposiciones del Código, puedan resultar contrarias a la normativa aplicable.
- k)** Otorgar un certificado que permita acreditar la conformidad con los preceptos del Código de una determinada actividad, según el procedimiento que se apruebe por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.
- l)** Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud del Código.

28.5. Comunicaciones de posibles o presuntas infracciones

Cualquier persona física o jurídica que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad dentro del ámbito de aplicación del Código, podrá poner en conocimiento de la Unidad de Supervisión Deontológica la posible existencia de una infracción. La Unidad de Supervisión Deontológica está obligada a mantener confidencial la identidad del comunicante.

La comunicación de posibles o presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica deberá formalizarse mediante escrito dirigido a su Director, quien llevará un libro registro con todas las comunicaciones recibidas.

Las comunicaciones deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a)** Nombre y domicilio del comunicante y, en su caso, los datos personales del representante, que deberá acreditar su apoderamiento.
- b)** Nombre y domicilio de la compañía farmacéutica posible o presunta infractora.
- c)** Una exposición detallada de los hechos constitutivos de la posible o presunta infracción que se comunica.
- d)** Los indicios, documentos o medios de prueba con que cuente el comunicante.

La Unidad de Supervisión Deontológica valorará los hechos comunicados, pudiendo investigarlos y practicar los medios de prueba que considere oportunos para, en su caso, proceder de oficio contra la compañía farmacéutica presuntamente infractora.

Si el escrito de comunicación no contuviera alguno de los datos requeridos o si la Unidad de Supervisión Deontológica no percibiera la existencia de infracción, el Director de la Unidad podrá archivar el expediente sin más trámite, informando de esta decisión al comunicante. El Director de la Unidad también podrá archivar el expediente si la presunta infracción versara sobre el contenido de un determinado material promocional o si, de la valoración efectuada, el Director juzgara que el comunicante dispone de pruebas suficientes para presentar la denuncia por sí mismo sin que sea necesaria la intervención de la Unidad.

CAPÍTULO III

El Jurado de Autocontrol

29. EL JURADO

Por acuerdo de sus Órganos de Gobierno, FARMAINDUSTRIA somete, en los términos que se especifiquen mediante convenio, el control del cumplimiento y la interpretación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, que se rige por su propio Reglamento.

30. NOTIFICACIONES Y EJECUCIÓN DE LAS RESOLUCIONES DEL JURADO

Las resoluciones del Jurado se comunicarán inmediatamente a las partes para su cumplimiento. Simultáneamente, el Jurado comunicará estas resoluciones a la Comisión Deontológica, quien a su vez dará traslado de las mismas a los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA para su debida ejecución y, en su caso, proceder a la recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado.

CAPÍTULO IV

Procedimientos

31. NORMAS GENERALES

31.1. Plazos

Los plazos señalados por días se entienden que se refieren a días hábiles y se contarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación del acto de que se trate.

Se consideran días inhábiles, y se excluirán del cómputo, los sábados, los domingos y los declarados festivos en el municipio donde tuviera el domicilio el interesado o en la sede del Órgano, así como los fijados por el Secretario de la Comisión Deontológica, cuando concurren circunstancias excepcionales debidamente motivadas. Se considerará inhábil el mes de agosto a todos los efectos.

31.2. Notificaciones

Las notificaciones se practicarán por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado o su representante, así como de la fecha, la identidad y el contenido del acto notificado. La acreditación de la notificación efectuada se incorporará en el expediente.

32. PROCEDIMIENTO DE DENUNCIA

32.1. Forma de iniciación

El procedimiento se incoará por denuncia de cualquier persona que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad, o por denuncia de la Unidad de Supervisión Deontológica.

32.2. Denuncias

Las denuncias formuladas a la Comisión serán dirigidas al Secretario de la Comisión Deontológica, presentándose preferentemente en soporte electrónico por e-mail a **secretariacomision@codigo.farmaindustria.es**, cuando el tamaño del archivo y la naturaleza de los hechos denunciados permitan el uso de esta vía. Se llevará un libro registro con todas las denuncias recibidas.

Las denuncias deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del denunciante y, en su caso, los datos personales del representante que deberá acreditar su apoderamiento. En el caso de denuncias formuladas por la Unidad, bastará que conste la misma como denunciante.
- b) Nombre y domicilio del denunciado.
- c) Una exposición detallada de los hechos constitutivos de la presunta infracción que se denuncia y la oportuna petición.
- d) Los documentos, medios de prueba en que se fundamenta la denuncia y, en su caso, un ejemplar original

completo del o los materiales promocionales objeto de la controversia.

Además, podrá proponer cualquier otro medio de prueba para acreditar los hechos imputados que se practicará si la Comisión lo estima necesario.

Si el escrito de denuncia no contuviera los datos requeridos, el Secretario de la Comisión dirigirá comunicación al denunciante interesando la aportación de aquellos, en un plazo de tres días, para completar el expediente.

Transcurrido el plazo sin que se produzca la aportación interesada, se archivará el expediente, sin más trámite, comunicándose al denunciante.

Las quejas o denuncias recibidas a través de la EFPIA seguirán el mismo trámite.

Solamente se tramitarán las denuncias si:

- a) Versan sobre materiales promocionales que se hubiesen llevado a cabo en los doce meses anteriores.
- b) Versan sobre actividades que se hubiesen llevado a cabo en los 3 años anteriores.
- c) No se trata de denuncias relativas a una actividad promocional que haya sido resuelta o esté en tramitación en un proceso judicial o procedimiento administrativo.

Los apartados a) y b) no se aplicarán cuando se trate de una presunta infracción continuada, entendiéndose como tal la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejantes preceptos del Código, en ejecución de un plan preconcebido o aprovechando idéntica o similar ocasión.

Una vez completo el expediente, el Secretario dará traslado al denunciado para que efectúe las alegaciones que estime convenientes si lo desea en los quince días siguientes a la recepción de la denuncia. El escrito de alegaciones se presentará preferentemente en soporte electrónico.

Posteriormente, el Secretario trasladará copia del expediente con una sucinta nota informativa a los Ponentes, con la finalidad de que el asunto pueda ser objeto de debate en la próxima reunión prevista. El orden de los asuntos será fijado por el Secretario de la Comisión Deontológica, según el calendario de reuniones que se publicará periódicamente mediante Circular en la web del Sistema de Autorregulación

de FARMAINDUSTRIA (www.codigofarmaindustria.org). Si por su importancia se considerara de urgencia, el Secretario, previa consulta verbal con los Ponentes, convocará reunión extraordinaria. El Secretario de la Comisión convocará formalmente a las partes, con una antelación mínima de dos días hábiles a una reunión de mediación ante la Comisión Deontológica.

32.3 Auto-evaluación

Excepcionalmente, se habilita un procedimiento de auto-evaluación para aquellos casos en los que las compañías farmacéuticas, derivado de los procesos de revisión y auditoría a los que se encuentran sometidos, detecten o tengan conocimiento de actividades o prácticas llevadas a cabo por la propia compañía farmacéutica que puedan resultar contrarias al Código. El procedimiento de auto-evaluación no resultará aplicable en aquellos casos en los que, por los mismos hechos, un tercero o la Unidad de Supervisión Deontológica hubiera anunciado o iniciado un procedimiento de denuncia frente a la compañía farmacéutica.

La auto-evaluación deberá ser dirigida a la Unidad de Supervisión Deontológica y deberá contener, al menos, la siguiente información:

1. Descripción pormenorizada de las actividades/prácticas que puedan ser contrarias al Código.
2. Documentación, medios de prueba en los que se fundamente la auto-evaluación.
3. Reconocimiento expreso de una posible infracción por parte del Representante Legal de la compañía farmacéutica.
4. Propuesta de sanción y medidas correctoras que la compañía farmacéutica infractora estaría dispuesta a asumir.

Si el escrito de auto-evaluación no contuviera la información requerida, la Unidad de Supervisión Deontológica dirigirá comunicación a la compañía farmacéutica solicitando la aportación de los documentos que falten en un plazo de cinco días.

Una vez completo el expediente y tras valorar la información proporcionada, la Unidad de Supervisión Deontológica emitirá un informe proponiendo la calificación de la infracción y las medidas que a su juicio procedería adoptar frente a la compañía farmacéutica infractora. La puesta

en conocimiento de los hechos, realizada por la compañía farmacéutica, será considerada por la Unidad de Supervisión Deontológica como circunstancia atenuante.

El Secretario de la Comisión Deontológica convocará a la compañía farmacéutica y a la Unidad de Supervisión Deontológica a la próxima reunión de mediación, para continuar con la tramitación del expediente de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 32.4 del Código.

32.4. Mediación

Si la Comisión consigue que las partes alcancen un acuerdo amistoso, quedará resuelta la reclamación presentada, sin necesidad de que aquélla sea trasladada al Jurado. El acuerdo de mediación alcanzado lo firmarán las partes. Si el acuerdo no fuera posible, la Secretaría de la Comisión trasladará el expediente al Jurado en el plazo máximo de dos días. Asimismo, la Secretaría, en coordinación con la Comisión y con el denunciante, podrá trasladar el expediente al Jurado si apreciara que la parte denunciada dilata innecesariamente el proceso de mediación.

Con objeto de facilitar la consecución de un acuerdo amistoso el denunciante podrá proponer a la compañía farmacéutica denunciada los términos en los que se podría producir una avenencia amistosa, que incluirán el reconocimiento de la infracción por parte de la compañía farmacéutica, así como las medidas correctoras o rectificativas que considere necesarias en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro. Los acuerdos de mediación se publicarán mensualmente en la web de FARMINDUSTRIA, salvo que la Comisión Deontológica considere necesario preservar la confidencialidad del mismo.

Al igual que con las resoluciones del Jurado de AUTOCONTROL, las partes deben cumplir de manera inmediata el acuerdo alcanzado.

32.5. Resolución directa por el Jurado de AUTOCONTROL

Cuando existan razones de urgencia, podrá solicitarse que las denuncias se resuelvan directamente por el Jurado de AUTOCONTROL. Una vez admitida la denuncia a trámite, de acuerdo con lo previsto en el apartado 32.2, el Secretario de la Comisión dará traslado de la misma al denunciado para que efectúe las alegaciones que estime convenientes, en los quince días siguientes a la recepción de la denuncia. Una vez completo el expediente, se trasladará a la Comisión Deontológica para que resuelva sobre

dicha solicitud en un plazo máximo de 2 días. En caso de acordar la remisión del expediente, éste se remitirá con carácter inmediato al Jurado de AUTOCONTROL, que actuará conforme a su reglamento. En caso de no acceder a esta solicitud, el expediente seguirá el trámite ordinario.

33. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE REUNIONES CIENTÍFICAS

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación al artículo 11 del Código.

La comunicación de reuniones de carácter científico y promocional susceptibles de comunicación obligatoria de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.8 del Código, se formalizará conforme a las siguientes normas:

33.1. Condiciones

Las compañías farmacéuticas deberán comunicar, previamente a su celebración, las reuniones de carácter científico o promocional siempre que concurren las tres circunstancias siguientes:

- que estén organizadas o patrocinadas —directa o indirectamente—, o patrocinados —exclusiva o mayoritariamente—, por la compañía farmacéutica comunicante;
- que ofrezcan al menos una pernoctación; y
- que cuenten con la participación de, al menos, 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España.

No obstante, cuando una compañía organice la asistencia de un grupo de más de 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España a un congreso o reunión organizada por un tercero (sociedades científicas, organizaciones profesionales, etc.), deberá comunicarlo obligatoriamente como si la reunión fuera organizada por la propia compañía farmacéutica. Dicha comunicación no será obligatoria para las reuniones que hayan sido revisadas por la Unidad de Supervisión Deontológica. A estos efectos la Unidad habilitará un sistema a través del cual se podrá consultar el listado de reuniones organizadas por terceros, tanto a nivel nacional como internacional, que hayan sido revisadas por la Unidad.

33.2. Plazos

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión

Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

33.3. Información a facilitar

La comunicación contendrá los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio de la compañía farmacéutica.
- b) Naturaleza de la participación: organizador o patrocinador.
- c) Título de la reunión.
- d) Profesionales Sanitarios a los que está dirigido (especialidad y lugar de residencia —ámbito local/regional, nacional o internacional—).
- e) Número de Profesionales Sanitarios invitados.
- f) Número aproximado de participantes total de la reunión.
- g) Lugar y fechas de celebración (en caso de celebrarse en un hotel, nombre y categoría y número de pernoctaciones).
- h) Programa científico, con indicación del número de horas.
- i) Programa social y actividades paralelas.
- j) Otras entidades involucradas en la organización y patrocinio de la reunión (sociedades científicas, organizaciones profesionales, fundaciones, etc.).

Se habilitará un procedimiento para la presentación de estas comunicaciones por medios electrónicos que aseguren la agilidad del proceso, su efectividad y la confidencialidad de los datos.

La Unidad de Supervisión Deontológica deberá acusar recibo de las comunicaciones a las respectivas compañías farmacéuticas, pudiendo asimismo solicitar información adicional o medidas correctoras de adaptación al Código, si lo estimara necesario. En este último caso, si la compañía farmacéutica celebrara la reunión sin ajustarse a las medidas correctoras, la Unidad podrá iniciar el correspondiente procedimiento sancionador.

La Unidad dispondrá de cinco días hábiles desde la recepción de la comunicación para pronunciarse respecto de aquellas reuniones internacionales que, previstas en el

artículo 11.10 (b) del Código, requieren su previa autorización. La falta de pronunciamiento en el plazo previsto significará que la reunión queda autorizada.

33.4. Persona responsable

Cada compañía farmacéutica designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de reuniones que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación de reuniones vía Internet/correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre las reuniones comunicadas. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

34. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS DE MERCADO

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación a aquellos estudios contemplados en el artículo 14.3 del Código cuya comunicación resulte obligatoria.

34.1. Condiciones

Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los estudios previstos en el artículo 14.3 del Código. Dicha comunicación resultará obligatoria cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

- que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía sea mayoritaria;
- que la compañía tenga acceso antes, durante o después del estudio, a la identidad de los Profesionales Sanitarios que participen, o haya intervenido en su selección más allá de la definición del colectivo participante descrita en el protocolo del estudio;
- que el estudio conlleve la participación remunerada de al menos 20 Profesionales Sanitarios que ejerzan su actividad profesional en España. No está permitido fraccionar un estudio en unidades más pequeñas que compartan enfoque, objetivos y métodos.

El hecho de que por motivos legales (Reglamento General de Protección de Datos) se deba facilitar a la persona que participa en el estudio la identidad de la compañía farmacéutica que promueve el mismo (como responsable de tratamiento de los datos), no implica que la comunicación del estudio resulte obligatoria.

34.2. Plazos

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo o al acceso excepcional a la identidad de los participantes por motivos de control de calidad.

34.3. Información a facilitar

La comunicación contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Compañía farmacéutica que comunica el estudio.
- b) Nombre del promotor: compañía farmacéutica, sociedad científica, institución sanitaria, otro.
- c) Título del estudio.
- d) Objetivo del estudio.
- e) Metodología a aplicar.
- f) Plazos de ejecución previstos.
- g) Número aproximado de Profesionales Sanitarios que participarán en el estudio.
- h) Especialidad a la que pertenecen los Profesionales Sanitarios.
- i) Ámbito geográfico del estudio (internacional, nacional, regional, local).
- j) Remuneración prevista para el Profesional Sanitario participante.
- k) Otras personas físicas o entidades jurídicas involucradas en la ejecución o patrocinio del estudio (sociedades científicas, instituciones sanitarias, terceros proveedores de servicios, etc.).
- l) En caso de acceso excepcional a la identidad de los participantes por motivos de control de calidad, posición en la compañía de las personas autorizadas para tal acceso.

Se habilitará un procedimiento para la presentación de estas comunicaciones por medios electrónicos que aseguren la agilidad del proceso, su efectividad y la confidencialidad de los datos.

La Unidad de Supervisión Deontológica deberá acusar recibo de las comunicaciones a las respectivas compañías farmacéuticas, pudiendo asimismo solicitar información adicional o medidas correctoras de adaptación al Código, si lo estimara necesario. En este último caso, si la compañía farmacéutica llevara a cabo el estudio sin ajustarse a las medidas correctoras, la Unidad podrá iniciar el correspondiente procedimiento sancionador.

34.4. Persona responsable

Cada compañía farmacéutica designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de los estudios que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación de estudios vía Internet/ correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los estudios comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

35. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

Lo contemplado en este artículo únicamente resulta de aplicación a aquellos servicios contemplados en el artículo 16 del Código cuya comunicación resulte obligatoria.

35.1. Condiciones

Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los proyectos para los que necesiten contratar servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias, de acuerdo con el artículo 16.2 del Código.

La unidad de comunicación de estos servicios será el proyecto. A los efectos de esta comunicación, se incluirán en cada proyecto todos los servicios que la

compañía prevea contratar con Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que compartan enfoque, objetivos y métodos.

Si un proyecto comunicado incluye la realización de varias reuniones, estas reuniones no necesitan ser nuevamente comunicadas por la compañía farmacéutica por el procedimiento previsto en el artículo 33 (“principio de no duplicidad”). En todo caso, dichas reuniones deberán cumplir lo establecido en el artículo 11 y sus normas complementarias.

La comunicación de estos proyectos resultará obligatoria cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

- que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía sea mayoritaria;
- que el proyecto conlleve la participación remunerada de al menos 10 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad profesional en España;
- que el proyecto no consista en un ensayo o estudio de los previstos en los apartados 1 ó 2 del artículo 14 del Código.

35.2. Plazos

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

35.3. Información a facilitar

La comunicación contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Compañía farmacéutica que comunica el proyecto.
- b) Título del proyecto.
- c) Objetivo del proyecto.
- d) Metodología a aplicar.
- e) Plazo de ejecución previsto.
- f) Número aproximado de Profesionales Sanitarios que participarán en el proyecto.
- g) Especialidad a la que pertenecen los Profesionales Sanitarios.

h) Ámbito geográfico del proyecto (internacional, nacional, regional, local).

i) Remuneración prevista para el Profesional Sanitario participante.

j) Otras personas físicas o entidades jurídicas involucradas en la ejecución o patrocinio del proyecto (sociedades científicas, instituciones sanitarias, terceros proveedores de servicios, etc.).

Junto a los datos anteriores la compañía farmacéutica comunicante deberá facilitar a la Unidad de Supervisión Deontológica un informe con los siguientes puntos:

(i) justificación de la necesidad de contratar este tipo de servicios;

(ii) criterios utilizados para seleccionar a los Profesionales Sanitarios contratados, que deberán ser coherentes con los objetivos del proyecto;

(iii) criterios utilizados para calcular la remuneración por la prestación de los servicios;

(iv) documentación prevista para la constatación de la prestación efectiva del servicio (entregables del proyecto);

(v) copia del contrato o contratos suscritos (en su caso, anonimizados) o modelo de contrato, si estuvieran disponibles.

Se habilitará un procedimiento para la presentación de estas comunicaciones por medios electrónicos que aseguren la agilidad del proceso, su efectividad y la confidencialidad de los datos.

La Unidad de Supervisión Deontológica deberá acusar recibo de las comunicaciones a las respectivas compañías farmacéuticas, pudiendo asimismo solicitar información adicional o medidas correctoras de adaptación al Código, si lo estimara necesario. En este último caso, si la compañía farmacéutica llevara a cabo el proyecto sin ajustarse a las medidas correctoras, la Unidad podrá iniciar el correspondiente procedimiento sancionador.

35.4. Persona responsable

Cada compañía farmacéutica designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de los servicios prestados por

Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias, que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación vía Internet/ correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los proyectos comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

36. PROCEDIMIENTO DE CONSULTAS

La Unidad de Supervisión Deontológica y las compañías farmacéuticas podrán formular consultas de acuerdo con el artículo 20 del Código con arreglo al siguiente procedimiento:

36.1. Presentación

Las consultas formuladas por la Unidad de Supervisión Deontológica serán remitidas directamente a la Comisión Deontológica.

Las consultas realizadas por las compañías farmacéuticas se dirigirán por escrito al Director de la Unidad de Supervisión Deontológica, quien llevará un libro registro de las mismas.

Las consultas serán evacuadas en la primera reunión prevista de la Comisión Deontológica, siempre que se reciban con al menos quince días hábiles de antelación a su celebración, de acuerdo con las fechas que se irán anunciando conforme vayan siendo fijadas. Si se recibiera con un plazo de antelación inferior, la consulta podrá ser trasladada para su resolución en una reunión posterior.

Las consultas deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio de la compañía farmacéutica que formula la consulta y, dado su carácter vinculante, los datos personales del representante, que deberá acreditar su apoderamiento.
- b) Texto de la consulta, expresada de forma clara y sencilla y especificando, si fuera posible, las disposiciones del Código sobre las que verse.

No se tramitarán aquellas consultas que versen sobre alguna actividad promocional que esté en tramitación ante los Órganos de Control, suspendiéndose su tramitación hasta la resolución de dicho asunto.

36.2. Contestación

Las consultas formuladas por la Unidad de Supervisión Deontológica serán resueltas directamente por la Comisión Deontológica.

En el caso de las formuladas por las compañías farmacéuticas, admitida una consulta a trámite, el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica dará traslado de la misma al Secretario de la Comisión Deontológica junto con una propuesta de contestación, quien, con sus consideraciones, dará traslado a los ponentes de la Comisión para que pueda ser evacuada en la reunión que corresponda. El resultado de la consulta será remitido a la compañía farmacéutica que lo haya solicitado.

Las consultas que no hayan sido publicadas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20.4 del Código, no tendrán efectos frente a terceros.

Asimismo, las consultas resueltas con posterioridad a la interposición de denuncias no podrán aportarse a la denuncia, salvo circunstancias debidamente justificadas y si la Comisión Deontológica en coordinación con el Secretario estiman necesaria su aportación.

37. PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

37.1. Forma de Iniciación

El procedimiento se incoará mediante escrito firmado por el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica. Dicho escrito podrá ser remitido en aquellos casos en los que la compañía farmacéutica – habiendo sido requerida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28.4 apartado (c) - no facilite a la Unidad la información o documentación solicitada, o si dicha información o documentación resultase insuficiente o incompleta a juicio de esta última.

Dicho escrito deberá ir dirigido a los representantes designados por la propia compañía farmacéutica como representante legal ante FARMAINDUSTRIA y como Supervisor Interno, y deberá contener al menos los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio de la compañía farmacéutica, datos personales de los representantes a los cuales va dirigido, y fecha.
- b) Expresa solicitud de apertura del procedimiento de investigación.
- c) Breve descripción de los motivos por los cuales se incoa el procedimiento de investigación. Resumen de la presunta actividad/práctica contraria a los términos y condiciones del Código.

En el plazo de diez días hábiles desde la recepción de la solicitud, el representante legal de la compañía farmacéutica ante FARMINDUSTRIA deberá comunicar mediante escrito dirigido a la Unidad su aceptación o negativa al procedimiento de investigación, motivando su decisión. La falta de contestación en el plazo previsto se entenderá como la negativa injustificada a someterse al procedimiento de investigación.

En el supuesto de aceptar el procedimiento de investigación, la compañía farmacéutica deberá además indicar en su escrito:

- a) Su voluntad de colaborar de buena fe en la realización de cuantas actividades sean necesarias para el desarrollo del procedimiento de investigación,
- b) La entidad encargada para llevar a cabo la investigación, pudiendo seleccionar entre:
 - (i) Persona física o jurídica que no tenga relación alguna con la compañía farmacéutica o con cualquier empresa de su Grupo,
 - (ii) Auditora independiente que a la fecha de incoación del procedimiento de investigación estuviera prestando servicios de auditoría a la compañía farmacéutica, o
 - (iii) Unidad de Supervisión Deontológica.

En los supuestos (i) y (ii) deberá tratarse de una entidad de reconocido prestigio que sea aceptada por la Unidad. Ante la falta de acuerdo, la Unidad propondrá un listado de entidades de entre las cuales la compañía farmacéutica, en un plazo máximo de 5 días hábiles desde su recepción, deberá seleccionar una. Los costes asociados a la ejecución del procedimiento de investigación por una entidad

distinta de la Unidad serán asumidos, en todo caso, por la compañía farmacéutica.

- c) Su sometimiento al resultado del mismo.

La negativa injustificada a someterse al procedimiento de investigación facultará a la Unidad a iniciar un procedimiento sancionador de oficio ante la Comisión Deontológica, tanto para sancionar la negativa a colaborar prevista en el artículo 21.6 del Código, como la propia actividad objeto de su investigación.

37.2. Informe: presentación, alcance y contenido

Desde la recepción del escrito aceptando la realización del procedimiento de investigación, la entidad designada para llevar a cabo la misma dispondrá del plazo de un mes para:

- (i) recabar cuanta información y documentación se encuentre relacionada con la actividad/práctica que motivó la incoación del procedimiento de investigación, y
- (ii) hacer llegar a la Unidad (salvo que fuera esta la entidad designada para su realización) y al representante legal de la compañía farmacéutica un informe por escrito.

La Unidad podrá acordar la ampliación de dicho plazo.

La falta de entrega del informe o su entrega fuera de plazo – cuando sea una entidad distinta de la Unidad la responsable de su ejecución - causará los efectos previstos en el apartado 37.1 respecto a la negativa a someterse al procedimiento de investigación.

El informe deberá contener al menos:

- a) Declaración responsable del autor del informe respecto a la veracidad de su contenido, y objetividad tanto en su elaboración como en las conclusiones emitidas.
- b) Descripción detallada de las labores de investigación realizadas, medios empleados y grado de colaboración de la compañía farmacéutica.
- c) Procedimientos internos de la compañía farmacéutica que resultarían de aplicación a una actividad/práctica como la que motivó la incoación del procedimiento de investigación. Dichos procedimientos deberán contemplar al menos, las áreas y responsables de la compañía farmacéutica encargados de supervisar su aplica-

ción y cumplimiento, mecanismos internos de control (checklist, hoja de firmas, etc.), sistema de reporting y archivo, etc.

- d) Listado de documentación examinada con el fin de proceder a la emisión del informe, así como de aquella información que, habiendo sido solicitada, no hubiere sido facilitada o exhibida por la compañía farmacéutica. Junto con el listado deberá aportarse original o copia de los documentos entregados.
- e) Recomendaciones o propuestas de mejora, en su caso.
- f) Autorización expresa en virtud de la cual se faculte a la Unidad a utilizar el informe para cuantas acciones estime oportunas por estar relacionadas con el procedimiento de investigación, incluyendo las dispuestas en el apartado 37.4.
- g) Conclusiones del informe.

37.3. Compromiso de Colaboración

Las empresas sujetas a las disposiciones del Código, según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3 del Código, se comprometen a colaborar con la entidad encargada de llevar a cabo el procedimiento de investigación, facilitando a estos efectos toda la información y documentación que dicha entidad requiera por resultar útil o necesaria para el desempeño de su labor investigadora.

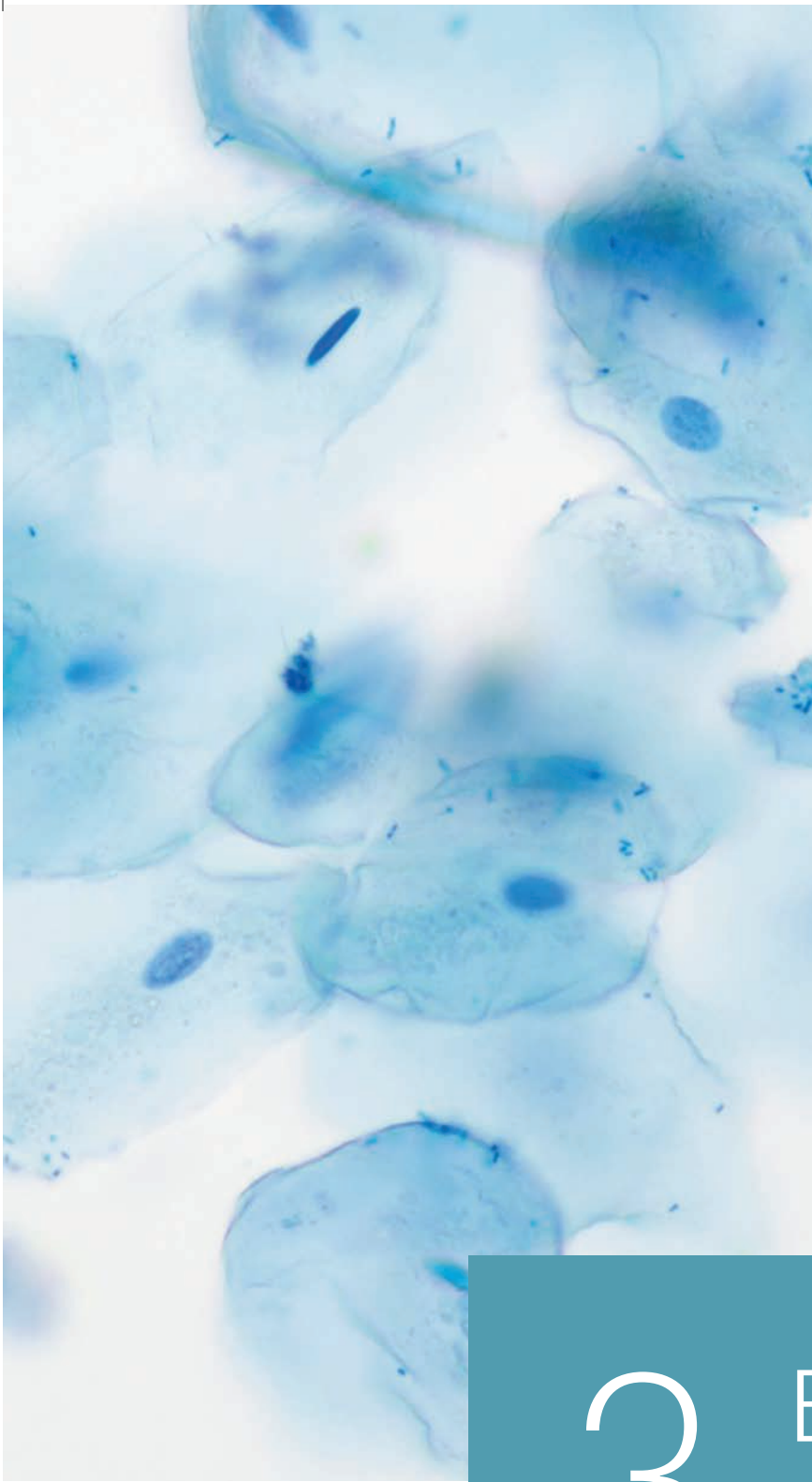
La falta de colaboración en el procedimiento de investigación tendrá los efectos previstos en el artículo 21.6 del Código y en el apartado 37.1 de este artículo respecto a su negativa.

37.4. Fin del procedimiento

La Unidad dispondrá de un plazo de treinta días desde que reciba el informe o finalice su redacción, para analizar y revisar su contenido, mantener las reuniones que estime oportunas con los responsables de la compañía farmacéutica o con los de la entidad encargada, en su caso, de la redacción del mismo.

Transcurrido dicho plazo la Unidad dispondrá de cinco días para emitir un dictamen dirigido al representante legal ante FARMAINDUSTRIA y al Supervisor interno de la compañía farmacéutica comunicándole:

- La finalización y cierre del procedimiento de investigación,
- Las medidas a adoptar por la Unidad a la luz del procedimiento de investigación:
 - (i) Archivo del asunto, o
 - (ii) Traslado de las recomendaciones que considere oportunas y archivo del asunto, o
 - (iii) Iniciar un procedimiento sancionador de oficio ante la Comisión Deontológica.



3

Entrada en
vigor del Código

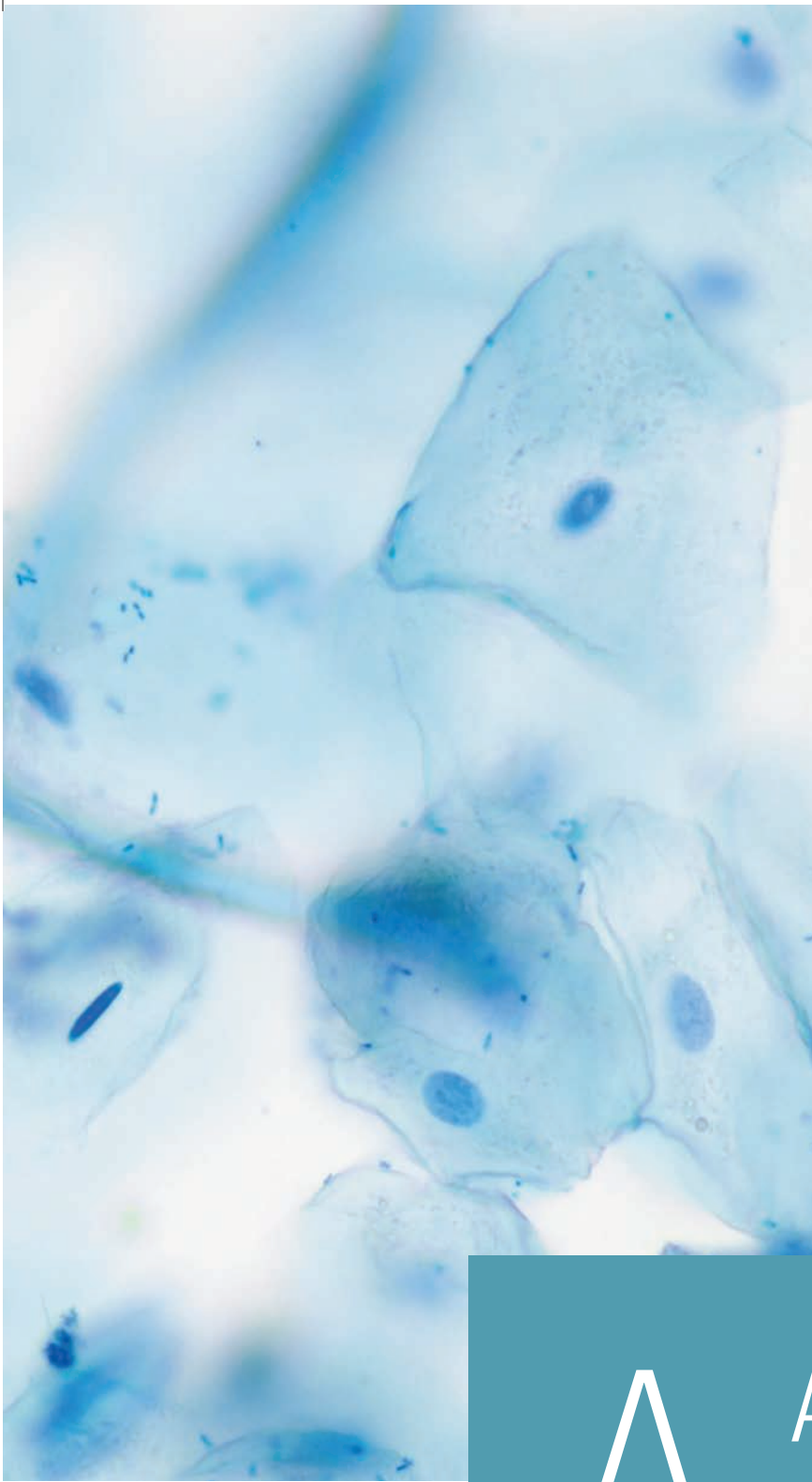
38. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

Este Código entra en vigor el día 30 de junio de 2023 y deroga los vigentes hasta esa fecha.

ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Este Código sustituye y deroga:

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica
(edición septiembre 2021).



A

Anexo I

Anexo I: Informe AEPD



La consulta plantea si resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, el que las entidades pertenecientes a la Asociación consultante publicasen en sus sitios web y sin recabar previamente el consentimiento de los interesados las informaciones individualizadas relacionadas con las transferencias de valor realizadas por esas entidades en beneficio de organizaciones y profesionales sanitarios, en los términos que se introducirían en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica con las modificaciones que se anexan a la consulta.

A tal efecto, la consulta se refiere a la posible aplicación al caso de la regla de equilibrio de derechos e intereses establecida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, en cuya virtud “los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si (...) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección con arreglo al apartado 1 del artículo 1 de la presente Directiva”. En este sentido, la consulta recuerda que la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 24 de noviembre de 2011 ha venido a reconocer el efecto directo de la mencionada disposición de la Directiva, lo que, en caso de resultar aplicable al caso, permitiría que la publicación a la que se está haciendo referencia pudiera llevarse a cabo si el consentimiento de los afectados.

Como cuestión previa, y como se desprende del propio texto del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas sometido a informe, es preciso poner de manifiesto que el presente informe se limitará a analizar la procedencia o improcedencia de la publicación de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios, toda vez que en cuanto a las organizaciones resulta de aplicación el primer inciso del artículo 2.2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, que confirma que las normas de protección de datos no son de aplicación a las personas jurídicas

Dicho esto, y centrándonos en la publicación de las transferencias de valor a personas físicas y en la aplicación del artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, la Sentencia del Tribunal de Justicia ha declarado expresamente el efecto directo del citado precepto, tal y como señala la consulta. Por ello, dicho artículo deberá ser tomado directamente en cuenta en la aplicación de la normativa de protección de datos de carácter personal por los Estados Miembros, y en consecuencia por esta Agencia Española de Protección de Datos, dado que como señala el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de febrero de 2012 “produce efectos jurídicos inmediatos sin necesidad de normas nacionales para su aplicación, y que por ello puede hacerse valer ante las autoridades administrativas y judiciales cuando se observe su trasgresión”.

Tal y como recuerda la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su apartado 38, el artículo 7 f) de la Directiva “establece dos requisitos acumulativos para que un tratamiento de datos personales sea lícito, a saber, por una parte, que ese tratamiento de datos personales sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, y, por otra parte, que no prevalezcan los derechos y libertades fundamentales del interesado” y, en relación con la citada ponderación, el apartado 40 recuerda que la misma “dependerá, en principio, de las circunstancias concretas del caso particular de que se trate y en cuyo marco la persona o institución que efectúe la ponderación deberá tener en cuenta la importancia de los derechos que los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea confieren al interesado”.

Por este motivo, la sentencia señala en su apartado 46 que los Estados miembros, a la hora de adaptar su ordenamiento jurídico a la Directiva 95/46, deberán “procurar basarse en una interpretación de ésta que les permita garantizar un justo equilibrio entre los distintos derechos y libertades fundamentales protegidos por el ordenamiento jurídico de la Unión, por lo, conforme a su apartado 47 que “nada se opone a que, en ejercicio del margen de apreciación que les confiere el artículo 5 de la Directiva 95/46, los Estados miembros establezcan los principios que deben regir dicha ponderación”.

Por tanto, para determinar si procedería la aplicación del citado precepto habrá de aplicarse la regla de ponderación prevista en el mismo; es decir, será necesario valorar si en el supuesto concreto objeto de análisis existirá un interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos que prevalezca sobre el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección conforme a lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “la presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar” o si, por el contrario, dichos derechos fundamentales o intereses de los interesados a los que se refiera el tratamiento de los datos han de prevalecer sobre el interés legítimo en que el responsable pretende fundamentar el tratamiento de los datos de carácter personal.

Dicho lo anterior procede analizar si en este caso la publicación planteada, en los términos indicados en la consulta y en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas que se adjunta a la misma puede considerarse amparado por el tan citado artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE.

Indica el apartado 3 del artículo 18 que “En cada periodo aplicable, las compañías publicarán de forma individual para cada Destinatario claramente identificable las Transferencias de Valor comprendidas en las categorías indicadas más adelante. Dichas Transferencias de Valor, de carácter individual, se publicarán de forma acumulada por cada categoría, siempre que el desglose detallado de las mismas se encuentre disponible, previa solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes”.

A su vez, en lo referente a los profesionales, el segundo subapartado de este artículo establece que la publicidad se referirá a los siguientes conceptos:



a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales. Aportación para los costes relacionados con Eventos como:

- (i) cuotas de inscripción; y
- (ii) desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).

b) Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.”

La información “deberá estar públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación salvo que legalmente se establezca un periodo más corto”, conforme indica el apartado 2 del artículo y publicarse en los seis primeros meses del ejercicio siguiente a aquél en que tuvo lugar la transferencia de valor, incluyéndose en la página web de el laboratorio. Las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo se publicarán únicamente de forma agregada, según el apartado 5 del artículo 18.

En cuanto a la delimitación del interés legítimo invocado por la consultante, se indica en el escrito remitido a la Agencia que “la publicación individualizada de las transferencias de valor persigue, disminuir el riesgo de percepción sobre la influencia que pueda haber recibido el profesional sanitario, promueve una cultura de integridad en las transacciones con los profesionales sanitarios y la confianza del público y los pacientes en la integridad e independencia del profesional sanitario, algo esencial para generar confianza en dichas relaciones y para su buen funcionamiento”. Igualmente se indica que con ello se persigue “asegurar que los laboratorios cumplan con los estrictos límites que establece tanto la legislación (nacional como comunitaria) y el propio Sistema de Autorregulación en materia de promoción de medicamentos”, evitando “que las interacciones de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios puedan constituir una infracción de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario para medicamentos de uso humano y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”.

Quiere todo ello decir que la finalidad perseguida con la publicación de la información sería la de garantizar el adecuado conocimiento por la generalidad, y en particular por los pacientes de un determinado profesional sanitario, que la actuación del mismo no se encuentra mediatizada en modo alguno como consecuencia de la intervención de los laboratorios asociados a la consultante y, en definitiva poner de manifiesto la integridad e independencia de dichos profesionales al realizar una determinada prescripción, dispensación y administración de los medicamentos.

En este sentido, cabe recordar que el artículo 4.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en la redacción dada al

Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)

mismo por la disposición final 20.1 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, establece en sus dos primeros incisos que “a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios”.

Igualmente, el artículo 78.4 del Texto Refundido establece que “las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación”.

Ciertamente las normas citadas no establecen un sistema de publicación individualizada de los datos relacionados con las transferencias de valor, remitiéndose en cuanto al detalle de la publicidad que habrá de darse a un desarrollo reglamentario posterior. Sin embargo sí sientan el principio de que los laboratorios habrán de hacer pública la información relacionada con las transferencias de valor efectuados, con el objetivo, manifestado en la consulta, de garantizar la transparencia en su actuación y la independencia de los profesionales en el momento de la prescripción, dispensación o administración de los medicamentos.

Todo ello coadyuvaría a considerar que la medida planteada en la consulta tendría por objeto la satisfacción de un interés legítimo, del que podrían predicarse favorablemente los juicios de idoneidad y necesidad que también señala la consulta y que responden a la doctrina emanada del Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

No obstante, para apreciar si la publicidad podría fundamentarse en dicho interés legítimo, sin requerirse en consecuencia, y a diferencia de como se venía operando hasta el momento, el consentimiento de los afectados, es necesario valorar si ese interés ha de considerarse prevalente sobre los derechos y libertades de los profesionales sanitarios respecto de los que se publicaría la información y particularmente su derecho a la protección de datos de carácter personal. Ello permitiría considerar que además del juicio de idoneidad y el de necesidad, la medida planteada superaría el juicio de proporcionalidad estricta mencionado por la jurisprudencia.

Esta Agencia ha venido indicando que, con carácter general, la prevalencia del interés legítimo podría producirse en caso de que se adoptasen medidas que permi-

tiesen minimizar el impacto sobre los afectados derivado del tratamiento de los datos de carácter personal. En todo caso, y como se ha puesto de manifiesto, no puede perderse de vista que el interés legítimo invocado ha sido expresamente tomado en consideración por el legislador:



En la consulta planteada se señala que “en todo caso, estas medidas se adoptarían y pondrían en práctica garantizando el respeto a los principios generales de la Ley Orgánica 15/1999 en el tratamiento de los datos e informando ampliamente al profesional sanitario. Se informaría a los profesionales sanitarios cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; finalidad de la recogida de datos; exactitud de los datos y de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) por parte de los profesionales sanitarios afectados”.

Al propio tiempo, es relevante recordar que el artículo 18.3 del Código de Buenas Prácticas, en la versión propuesta, prevé que la publicación de la información se llevará a cabo de forma agregada para las categorías indicadas en el artículo 18.3.2, de forma que únicamente se haría público el montante percibido por la colaboración en reuniones científicas y profesionales y por la prestación de servicios, excluidas las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo, conforme al artículo 18.5. De este modo, únicamente se conocería el dato acumulado para las categorías y no el desglose de la información de la que dicho montante procede.

El artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999 consagra el principio de proporcionalidad en el tratamiento, de modo que los datos sean los adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad que lo justifica. La inclusión de la cantidad agregada, sin incorporar ningún desglose, permite considerar que los datos objeto de publicación sería los mínimos necesarios para garantizar la finalidad perseguida por dicha medida, en consonancia con las normas legales a las que se ha hecho referencia con anterioridad.

Al propio tiempo, el reconocimiento del ejercicio de los derechos permite tener en consideración que en todo caso sería posible la exclusión de los datos en caso de que las circunstancias personales del profesional justificasen una inversión en la regla de ponderación que se ha venido analizando a través del derecho de oposición.

Si bien estas circunstancias permitirían considerar que la ponderación exigida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE puede realizarse en favor de la publicación, sería conveniente que a las mismas se añadiesen medidas que impidan un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida, dado que el acceso a la información permitiría a quienes la conocieran llevar a cabo tratamientos adicionales basados no tanto en la finalidad de transparencia en relación con las transferencias de valor sino en la elaboración de perfiles de los profesionales que reciben tales transferencias.

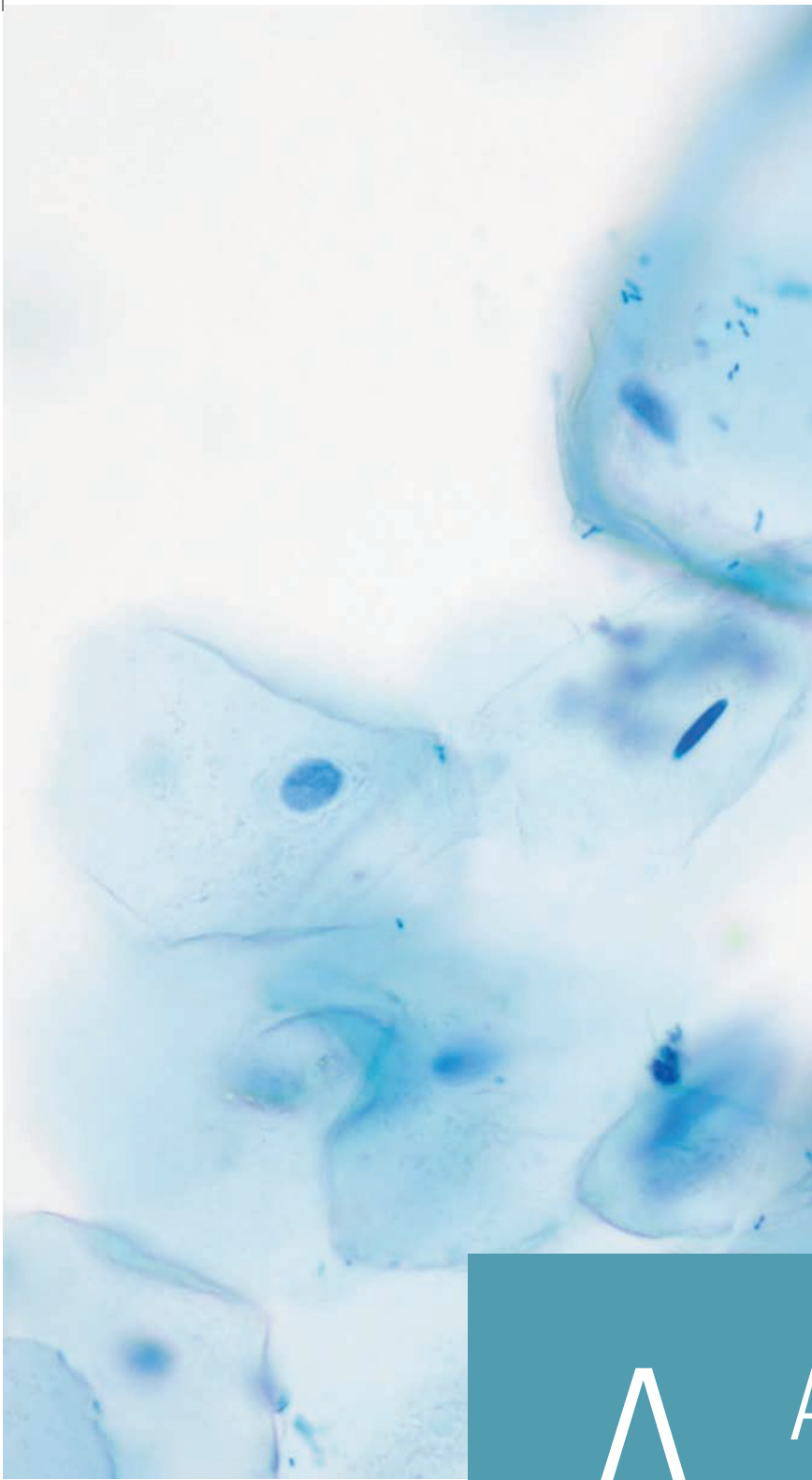
A tal efecto, sería conveniente que se aplicaran al sitio web en que se lleve a cabo la publicación protocolos que eviten su indexación a través de motores de búsqueda. Del mismo modo, sería relevante en aras a garantizar la proporcionalidad de la medida que en el propio sitio web se indicase claramente que la finalidad de la publicación es la indicada en la consulta y que de la misma no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un

tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados.

En consecuencia, se considera que la publicación a la que se refiere la consulta, y la consiguiente modificación del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica se encuentra amparada por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, no siendo preciso el consentimiento de los interesados para que se lleve a cabo dicha publicación, considerando asimismo conveniente la adopción de las medidas de garantía de la privacidad de los profesionales que acaban de mencionarse, a fin de evitar ulteriores tratamientos que excedan de la finalidad que justifica la publicidad.







A

Anexo II

Actividades formativas y reuniones científico-profesionales (Art. 18.3.1.b & 18.3.2.a)			Prestación de servicios (Art. 18.3.1.c & 18.3.2.b)		TOTAL
Colaboraciones/ patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos	Cuotas de inscripción	Desplazamiento y Alojamiento	Honorarios	Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento	

PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte del Profesional Sanitario individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes.

No Aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
No Aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
No Aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional

INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual.

No Aplica	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Opcional
No Aplica	Número PS	Número PS	Número PS	Número PS	Opcional
No Aplica	%	%	%	%	No Aplica

PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Organización Sanitaria individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte de la Organización Sanitaria individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes.

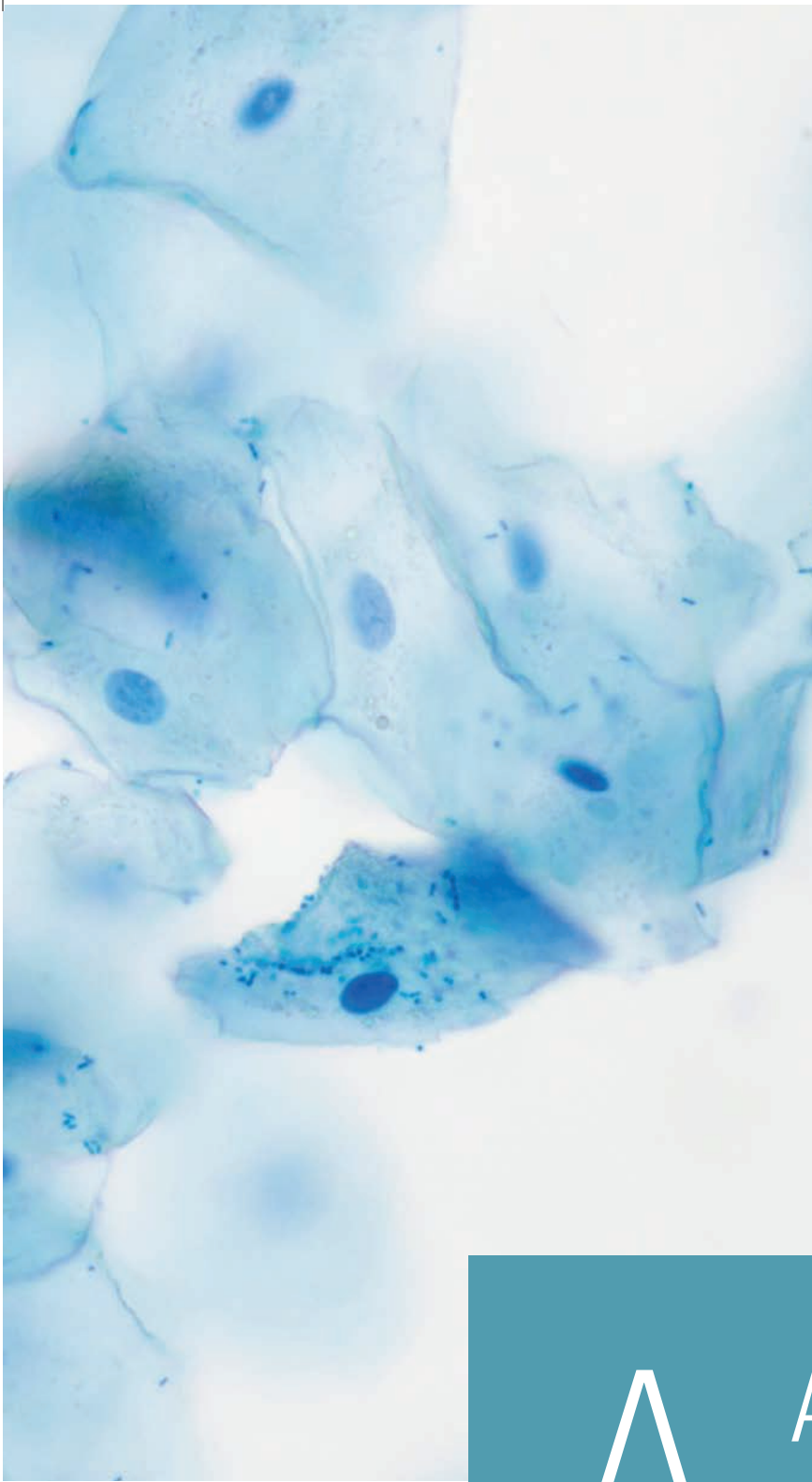
Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional

PUBLICACIÓN AGREGADA

Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo - Artículo 18.5

Importe Anual €





A

Anexo III

Anexo III

Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción

01. INTRODUCCIÓN

La labor de las compañías que conforman la industria farmacéutica consiste en investigar, desarrollar, producir y comercializar medicamentos, ya sean éstos de libre dispensación (conocidos también como medicamentos de venta sin receta o por las siglas de su acrónimo en inglés: OTC) o de prescripción médica. Así pues, en la actividad de una compañía farmacéutica existen numerosos procesos relacionados con los medicamentos susceptibles de ser comunicados, desde el descubrimiento de una molécula hasta la aprobación final de un fármaco.

En España, la industria farmacéutica es un sector muy regulado y, por consiguiente, toda su actividad está sujeta a una serie de condicionantes legales muy concretos, en particular los relacionados con un medicamento de prescripción.

De hecho, existe normativa vigente tanto de carácter europeo como nacional y autonómica. Este marco regulatorio al que está sometido el sector determina cómo y cuándo se pueden llevar a cabo actividades promocionales o publicitarias de un medicamento de prescripción.

Por otro lado, la inmensa mayoría de las compañías asentadas en España que comercializan medicamentos de prescripción originales pertenecen a la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, FARMAINDUSTRIA. En 1991, FARMAINDUSTRIA

introdujo en España el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, Código), un conjunto de normas que se vienen actualizando periódicamente y adoptadas para garantizar que la promoción de los medicamentos de uso humano y la interrelación con los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias y de Pacientes se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

Así pues, existe un marco regulatorio y autorregulatorio muy concreto para la promoción de medicamentos de prescripción. No es así para la labor informativa, la cual en muchos casos no sólo es recomendable sino, como se verá más adelante en este documento, necesaria. El objetivo de esta guía es definir un marco de actuación y ofrecer una serie de criterios y pautas de actuación en la labor de informar acerca de medicamentos de prescripción y en cómo llevar a cabo las relaciones con los medios. En definitiva, se trata de facilitar a las compañías una herramienta útil que les ayude a garantizar, reforzar y diferenciar el carácter informativo, que no promocional, de las actividades de comunicación relacionadas con medicamentos de prescripción.

¿Qué entendemos por comunicación?

El principal reto al que se enfrentan los profesionales que conforman los departamentos de Comunicación de las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA es la indefinición existente sobre qué abarca el concepto de comunicación dentro de este ámbito y qué formas hay de llevarla a cabo. Esta indefinición obliga en cierto modo a una constante justificación, tanto interna como externa, de las actividades que realizan; y esa necesidad de justificación, junto a la falta de referencias concretas, muchas veces obstaculiza, cuando no imposibilita, numerosas actividades de comunicación.

El estudio de las teorías sobre la materia y su aplicación práctica han propiciado un consenso internacional para compendiar todas las formas de comunicar en torno a la materia conocida como Ciencias de la Comunicación. Adscritas a esta ciencia se desarrollan diversas disciplinas entre las que destacan el periodismo y la publicidad.

Cada una de ellas tiene su propio ámbito de actuación, por lo que son objeto de estudio de manera independiente.

Estas disciplinas se valen de sus propias herramientas para llevar a cabo la labor de comunicación para la que están concebidas, como es la información en el caso del periodismo o la promoción en el de la publicidad.

Estas dos disciplinas son bien diferentes y sus finalidades están perfectamente definidas: informar frente a promocionar.

Cuando ambas se combinan, pues son complementarias, la presencia del interés promocional puede comprometer el interés meramente informativo. De ahí la importancia de identificar correctamente uno y otro.

02. LEGISLACIÓN Y AUTORREGULACIÓN SOBRE PROMOCIÓN

Como se ha visto hasta ahora, información y promoción son dos actividades de comunicación distintas. Su diferenciación es fundamental, teniendo en cuenta que en el ámbito de los medicamentos de prescripción tanto la normativa actual -internacional, nacional y autonómica- como la autorregulación afectan a la publicidad y promoción.

Normativa de carácter general

La Directiva del Consejo de Europa de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa, en su artículo 2.1 define publicidad como:

“Toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones”.

La Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, en su artículo 2, define publicidad como:

“Toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones”.

El RD 1416/1994, de 25 de junio, de Publicidad y Promoción de Medicamentos, define en su artículo 1 Ámbito de aplicación, apartado 2, el concepto de “publicidad de medicamentos”:

“Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”.

A efectos aclaratorios, el mencionado precepto en su apartado 3 detalla qué comprende este concepto, estableciendo como publicidad de medicamentos:

- a) *La publicidad de medicamentos destinada al público.*
- b) *La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.*
- c) *La visita médica efectuada por los visitantes médicos o agentes informadores de las compañías farmacéuticas a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- d) *El suministro de muestras gratuitas.*
- e) *El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- f) *El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo de los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.*
- g) *La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.*

A continuación, en su apartado 4 pone como ejemplos algunas actividades a las que no resultaría de aplicación este RD 1416/94, al no considerarlas como “publicidad de medicamentos”. Éstas son:

- a) *El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.*
- b) *La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.*
- c) *Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.*

- d) *La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.*

Normativa autonómica de carácter sectorial

En este ámbito destacan las iniciativas del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (*Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*; última actualización, abril 2016) y de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid (Circular 1/2000), que tienen como objetivo facilitar la aplicación de la legislación sobre publicidad de medicamentos de uso humano, en aras de contribuir y obtener una publicidad de calidad, y que esto redunde en interés de la salud pública.

Ambas en su interpretación de lo dispuesto en el artículo 1 del RD 1416/94 incluyen de manera específica una práctica que no debe ser interpretada como una actividad publicitaria/promocional: la información.

La Guía catalana para la publicidad de medicamentos de uso humano, en su interpretación del RD 1416/94, afirma que la diferencia entre información y publicidad se encuentra en la finalidad con la que se desea llegar al destinatario. En este sentido considera:

Publicidad

cuando el contenido que se ofrece tiene como finalidad la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento.

Información

la difusión de una nueva información sobre un medicamento o cualquier material de interés científico, comunicada de manera desvinculada de los aspectos promocionales o publicitarios, mediante la entrega de la documentación original publicada, sin incluir ningún tipo de publicidad.

A continuación, reconoce expresamente como ejemplo de "información":

Las informaciones periodísticas de profesionales de la comunicación en el desarrollo de su trabajo profesional.

Por otro lado, la Circular 1/2000 de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid reconoce como "información no publicitaria":

Las informaciones periodísticas realizadas por periodistas en el desarrollo de su trabajo profesional, en ediciones

regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de diarios, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los cuales aparece como "noticia", "entrevista", "debate", "editorial", etc. información sobre la farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, línea de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual directa y concreta entre la compañía farmacéutica investigadora o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición. Todo ello sin perjuicio de la legislación vigente. Ver también párrafos 19-22 de esta Circular, correspondientes a la "Publicidad redaccional o Publireportaje".

Autorregulación

Tal y como se recoge en el Código, el ámbito de aplicación del mismo se circunscribe a todas las formas: "(i) de promoción de los medicamentos de prescripción, (ii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias, y (iii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes".

Prosigue: *"En materia de promoción de medicamentos de uso humano cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los empleados de la compañía farmacéutica, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro".*

Y especifica que el Código no considera promoción de medicamentos de prescripción:

"Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc. de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc. en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre la compañía farmacéutica investigadora o propietaria de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información".

Así pues, al igual que la normativa nacional y regional, el Código autorregula la actividad de comunicación de carácter promocional referida a un medicamento de prescripción, no así la de carácter informativo. Por tanto, y como ya se ha dicho, esta guía busca definir un marco de actuación y ofrecer una serie de criterios en la labor de informar acerca de medicamentos de prescripción y en cómo llevar a cabo las relaciones con los medios.

03. DERECHO A INFORMAR

Al igual que al resto de personas jurídicas, la legislación ampara el derecho de las compañías farmacéuticas a proporcionar todo tipo de información, incluyendo aquella directamente relacionada con sus medicamentos sujetos a prescripción médica.

Asimismo, existen normas específicas, como por ejemplo el Real Decreto Legislativo 4/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores aplicable a las empresas que cotizan en bolsa, que contemplan la publicación de información relevante.

04. CRITERIOS DE ACTUACIÓN

Determinadas las diferencias entre promoción e información, y una vez aclarados el derecho y deber de las compañías a informar, este documento recoge una serie de recomendaciones pautas y criterios de actuación sobre cómo y cuándo proporcionar información relacionada con fármacos de prescripción y sobre las relaciones entre las compañías farmacéuticas y los medios de comunicación (y los profesionales que los conforman).

El cumplimiento de estos criterios debería ayudar a que las acciones y actividades de comunicación realizadas sobre medicamentos de prescripción sean consideradas informativas y no promocionales, lo que debería evitar cualquier conflicto con la regulación y autorregulación de la promoción de medicamentos.

Cuándo informar

El objeto de una información es dar a conocer un hecho relevante o noticiable. El ciclo de vida de un medicamento de prescripción está sujeto a numerosos hechos relevantes o susceptibles de ser comunicados.

El principio de *noticiabilidad* establece que algunos criterios para considerar un hecho noticiable son: “novedad; originalidad, imprevisibilidad y carácter de inédito; evolución futura de los acontecimientos; importancia y gravedad; proximidad geográfica del hecho a la sociedad; magnitud por la cantidad de personas o lugares implicados; jerarquía de los personajes implicados (...)”¹.

Según las normativas catalana y madrileña, son susceptibles de considerarse hechos noticiables:

“la información sobre la farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, línea de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc.”.

Así pues, hay numerosos hitos a lo largo del proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un medicamento de prescripción susceptibles de ser informados.

Algunos de ellos son:

- Descubrimiento de una molécula innovadora.
- Desarrollo de un nuevo tratamiento.
- Aprobaciones nacionales e internacionales de un medicamento (aprobación de la FDA, opinión positiva de la EMA, autorización de la Comisión Europea, etc.).
- Fijación de precio e incorporación a la financiación pública.
- Nueva evidencia científica (positiva o negativa), como el resultado de un estudio, que tenga que comunicarse como hecho relevante según la normativa.
- Nueva indicación.
- Pérdida de patente.
- Efectos adversos.
- Retirada de producto...

Cualquier acción de comunicación sobre un medicamento de prescripción que no responda a un hecho noticiable podría ser interpretada como una actividad con componentes promocionales o publicitarios.

¹ Periodismo, noticia y noticiabilidad (2000). Martini, Stella

Cómo informar

La transmisión de la información puede llevarse a cabo de dos formas: a través de un soporte escrito o audiovisual (materiales informativos) u oralmente (portavocía).

Materiales informativos

Los materiales informativos son herramientas concebidas con el objetivo de divulgar un hecho noticiable. Existen diversos soportes con los que desarrollar estos materiales informativos, y el avance de las tecnologías permitirá que cada vez haya más formas de informar.

Por eso, este documento no pretende enumerar los tipos de materiales informativos existentes (notas de prensa, comunicados, fotonoticias, vídeos, infografías, *posts*, *tuits*, etc.), ni los formatos o soportes en los que se pueden llevar a cabo, sino ofrecer una serie de recomendaciones y pautas de actuación para que su contenido sea meramente informativo.

1. Primero, tienen que, necesariamente, responder a uno o varios hechos noticiables (en este caso, relacionados con medicamentos de prescripción), basados en datos científicos probados y no opiniones y recogiendo siempre las referencias a la información original en la que se basan (si así fuera), para que el periodista pueda comprobar su veracidad.
2. Debe ser notorio qué entidad, organismo o empresa los difunde, independientemente de que lo haga directamente o a través de terceros. Por eso, también sería imprescindible indicar los datos de contacto de los responsables de comunicación o, en su defecto, de aquellos responsables determinados con el fin de que los periodistas puedan contrastar la información.
3. La marca comercial de un medicamento tiene valor informativo, por lo que podrá citarse en los materiales que se realicen. En todo caso, para salvaguardar el carácter informativo del material se recomienda a las compañías farmacéuticas tener en cuenta las siguientes medidas:
 - a) Sólo debería citarse la marca comercial cuando el medicamento tenga la opinión positiva de la EMA. Nunca antes, aunque la compañía farmacéutica haya hecho una propuesta en firme a este organismo.
 - b) Para las informaciones anteriores a la opinión positiva de la EMA sólo debería utilizarse el principio activo, primando siempre la Denominación Oficial Española. En el caso de que todavía no existiera, podría utilizarse la Denominación Común Internacional (DCI). Por último, y sólo en los casos en los que la OMS no le hubiera otorgado al compuesto una DCI, podría hacerse uso de la denominación propia de la compañía farmacéutica o, si se prefiere, la nomenclatura IUPAC².
 - c) En el caso de que se informe de un hecho noticiable y relevante de un medicamento en países fuera de la Unión Europea, todavía no autorizado en ningún país de la propia UE, podrá hacerse referencia al nombre comercial, especificando que dicha denominación es la que se le ha otorgado en ese país en concreto.
 - d) Para evitar posibles malinterpretaciones sobre el objetivo del material informativo, y que sea susceptible de considerarse promocional se debe citar el nombre comercial o el principio activo con medida, preferiblemente una o, como máximo, dos veces, tratando de sustituirlo por términos genéricos como medicamento, fármaco, innovación, molécula, etc. y evitando normalmente citarlo en los titulares. El nombre del medicamento no es la principal noticia, salvo en ciertos casos, como podría ser una retirada.
4. Los materiales informativos podrán contener citas directas o indirectas de personas físicas o entidades, ya sean internas o externas:
 - a) Las citas de carácter interno quedan al arbitrio de la compañía; en caso de utilizarse, deberán ser de fuentes de la compañía farmacéutica debidamente identificadas y acreditadas. Deben evitarse afirmaciones sobre el medicamento sin una base científica sobre la que apoyarse, lo que incluye no hacer referencias a potenciales beneficios sobre los pacientes, sean de la naturaleza que sean, si no están demostrados. Se debe evitar verter opiniones sobre cualquier aspecto del medicamento.
 - b) En el caso de usar fuentes externas para utilizar citas sobre un medicamento de prescripción, éstas pueden ser de entidades de carácter científico o médico (sociedades científicas, organismos internacionales o nacionales, universidades, hospitales,

² La Nomenclatura IUPAC es un sistema de nomenclatura de compuestos químicos y de descripción de la ciencia y de la química en general.

etc.) o personas físicas como profesionales médicos acreditados o del ámbito de la investigación. La cita debería basarse en aspectos de carácter científico y estar apoyada con datos clínicos o médicos contrastables. En el caso de que la fuente tenga algún tipo de relación contractual con la compañía, se debe especificar y realizar una declaración de intereses, recogida en el material informativo.

Si se utilizan citas de fuentes externas de otro tipo de entidades (Organizaciones de Pacientes, organizaciones de consumidores, etc.) o personas físicas (pacientes, familiares, cuidadores, etc.), nunca harán referencia al medicamento objeto de la información, sino que relatarán su experiencia con la enfermedad y cómo ésta o sus consecuencias les afectan en su vida cotidiana. En el caso de pacientes, procede recurrir a las asociaciones de pacientes, pudiendo, en casos excepcionales y justificados, recurrir a un paciente a título individual.

5. Un material informativo podrá contener imágenes (fotografías, ilustraciones, gráficos, etc.), siempre y cuando éstas no distorsionen el objetivo puramente informativo.

Portavocía

La portavocía es la transmisión oral de información facilitada por una compañía (ya sea directamente o a través de terceros) a un medio de comunicación. Este tipo de actividad puede ser de forma activa (a través de una acción informativa) o reactiva (a demanda del propio medio).

1. Cuando se lleva a cabo una acción informativa sobre un medicamento (rueda de prensa, participación en un congreso médico, etc.), la compañía puede convocar a los medios de comunicación para transmitir información oralmente. En estos casos, la información que se facilite sobre un medicamento de prescripción puede ser dada por un agente interno de la compañía (director general, director médico, etc.) o por un portavoz externo (profesional médico acreditado, investigador, etc.). Tanto en uno como en otro caso se recomienda seguir los parámetros recogidos en el apartado de citas incluido en el punto sobre materiales informativos de este documento:

- a) En el caso de un portavoz interno deben evitarse afirmaciones sobre el medicamento sin una base científica sobre la que apoyarse, lo que incluye no

hacer referencias a potenciales beneficios sobre los pacientes, sean de la naturaleza que sean, si no están demostrados.

- b) Cuando el portavoz es externo, sus menciones se deben basar en aspectos de carácter científico, y mejor si están apoyadas con datos clínicos o médicos contrastables. En el caso de que la fuente tenga algún tipo de relación contractual con la compañía se debe especificar durante la acción y realizar una declaración de intereses, recogida en el material informativo.

Al igual que en el referenciado apartado de citas, si se utiliza un portavoz externo de otro tipo de entidades (Organizaciones de Pacientes, organizaciones de consumidores, etc.) o personas físicas (pacientes, familiares, cuidadores, etc.), nunca harán referencia al medicamento objeto de la información, sino que relatarán su experiencia con la enfermedad y cómo ésta o sus consecuencias les afectan en su vida cotidiana. De igual manera, en el caso de pacientes, procede recurrir a las asociaciones de pacientes, pudiendo, en casos excepcionales y justificados, recurrir a un paciente a título individual.

En ambos casos se deben apoyar los datos ofrecidos por los portavoces con materiales informativos que los referencien, con el objetivo de que los medios puedan contrastarlos.

2. Las acciones informativas reactivas son aquellas en las que la compañía facilita una información ante la demanda de un medio de comunicación. El ofrecimiento de información sobre un medicamento de prescripción puede llevarse a cabo a través de muy diversas fórmulas (entrevistas, declaraciones, solicitudes de datos, etc.). En todos los casos, y aunque el ofrecimiento de información no trascienda en la pieza elaborada por el periodista, se recomienda seguir lo expuesto anteriormente: facilitar datos científicos contrastados, sin verter opiniones, y apoyarlos con materiales informativos que los referencien.

En ocasiones, el medio de comunicación también puede solicitar a la compañía recomendaciones sobre voces externas que puedan hablar acerca de algún aspecto relacionado con el medicamento (profesionales médicos, pacientes, etc.). De ser así, la compañía farmacéutica podrá facilitar dicho contacto,

poniendo en conocimiento del medio en cuestión la relación que pueda unir a la compañía farmacéutica con estos expertos.

A qué medios remitir la información

El cumplimiento de las recomendaciones, pautas y criterios de actuación anteriormente expuestos hace -en buena medida- irrelevante la diferenciación entre medios generales y medios especializados, ya que todos podrían ser susceptibles de recibir la información (ya sea a través de materiales informativos o de forma oral) sobre un medicamento de prescripción. De esta forma, los medios a los que facilitar la información quedarían a la discreción de la compañía, en función de su criterio particular.

Las acciones de comunicación que aúnen información y promoción tendrán que atenerse a la normativa nacional y autonómica vigente referida a la promoción de medicamentos, así como al Código de Buenas Prácticas, ya que siempre primará el interés promocional sobre el informativo. Por lo tanto, en estos casos, cualquier iniciativa de comunicación sólo podrá dirigirse a medios especializados para Profesionales Sanitarios.

Relaciones con los medios de comunicación

Las relaciones entre las compañías y los medios de comunicación están fundamentadas en la transmisión de información, ya sea de forma activa o reactiva, lo que supone la inmensa mayoría de las interacciones entre unas y otros.

Pero existen otras muchas formas de colaboración entre ambas partes, algunas de las cuales pueden implicar la prestación de un servicio, generalmente por parte del medio a la compañía.

Tal y como se ha hecho en anteriores apartados, este documento no pretende enumerar los tipos de acuerdos a los que puede llegar una compañía con un medio de comunicación, sino ofrecer una serie de recomendaciones y criterios de actuación para que las compañías fomenten unas relaciones responsables y un periodismo veraz y riguroso:

1. Los acuerdos de colaboración entre una compañía y un medio de comunicación pueden ser de muy diversa índole: desde editoriales o informativos hasta publicitarios o promocionales.
 - a) Los acuerdos publicitarios o promocionales (ya sea a través de anuncios, publirreportajes, *branded content* y el resto de fórmulas existentes) tendrán

que atenerse a la normativa nacional y autonómica vigente referida a la promoción de medicamentos, así como al Código de Buenas Prácticas.

- b) Los acuerdos comúnmente conocidos como editoriales no deben implicar, fomentar o incitar a la publicación de información en el medio en cuestión sobre medicamentos de prescripción de la compañía.

2. Por otro lado, hay ocasiones en las que la compañía invita a los medios de comunicación a un evento de prensa que incluye el traslado a un lugar distinto al de residencia del periodista. En estos casos suele ser habitual que la compañía costee los gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas de los periodistas a los que invita. Para minimizar el riesgo de que se pueda interpretar que hay relación contractual entre la compañía farmacéutica responsable del medicamento y el periodista que potencialmente va a informar sobre el evento se recomienda adoptar las siguientes cautelas:

- a) Que sea el departamento de Comunicación de la compañía el que gestione la invitación de los periodistas españoles al evento, acompañándolos durante el viaje y sirviendo de intermediario con los portavoces.
- b) Que los materiales informativos sean adaptados al español, atendiendo a los criterios recogidos en este documento. En el caso de que el periodista acceda a la información recogida en materiales extranjeros, que se le especifique que los validados por la compañía para los medios de comunicación españoles son los elaborados ad hoc.
- c) Que se haga constar en la invitación al periodista que la financiación del viaje no implica que el medio publique información sobre el evento.

En todo caso, será el periodista -y el medio al que pertenece- quien, en función de la relevancia de la información recibida, decida sobre su publicación o no.

- d) Que se aconseje al periodista que, en el caso de que publique una información relacionada con el evento, aclare en la misma que acudió por invitación de la compañía y que ésta financió su viaje.

- e) Que la hospitalidad ofrecida sea siempre razonable y moderada, y resulte conforme a lo dispuesto en el artículo 11 del Código de Buenas Prácticas.

El valor de los departamentos de Comunicación

Independientemente de que los materiales informativos y las acciones informativas se elaboren y desarrollen interna o externamente (agencia de comunicación), el responsable último de su contenido es la compañía farmacéutica. Así, y siguiendo el espíritu de este documento, conviene que estas actividades sean en lo posible desarrolladas y controladas por profesionales de la información.

El responsable de Comunicación de la compañía podrá solicitar la supervisión médica y científica de los materiales en los casos en que la considere necesaria y en función de los criterios establecidos por la propia compañía.

Se recomienda que los responsables de Comunicación que designe cada compañía sean profesionales de la información que dispongan del conocimiento técnico adecuado para determinar cuándo una acción cumple con los requisitos para ser objeto informativo. Así, uno de sus cometidos primordiales es garantizar que todas las actividades y acciones informativas, en efecto, lo sean.

05. DECÁLOGO

1. Las compañías farmacéuticas tienen derecho a ofrecer todo tipo de información, incluyendo la directamente relacionada con el principal objeto de su actividad, el medicamento.
2. La actividad informativa debe responder a criterios de veracidad, honestidad y transparencia, y diferenciarse claramente de las iniciativas promocionales. No cabe mezclar información y promoción.
3. Cualquier acción de información (cualesquiera que sean el formato y el canal elegidos) sobre un medicamento de prescripción debe responder a un hecho noticiable.
4. Toda información debe basarse en evidencia, no en opiniones; ha de ser completa y referenciar con claridad las fuentes en las que se basa.
5. La marca comercial de un medicamento, como el principio activo, tiene valor informativo y podrá citarse en los materiales informativos, pero siempre con prudencia y

proporcionalidad; normalmente no es el motivo principal de la información.

6. Una acción de información sobre un medicamento de prescripción elaborada bajo los criterios expuestos puede ser dirigida a cualquier medio de comunicación, tanto generalistas como especializados.

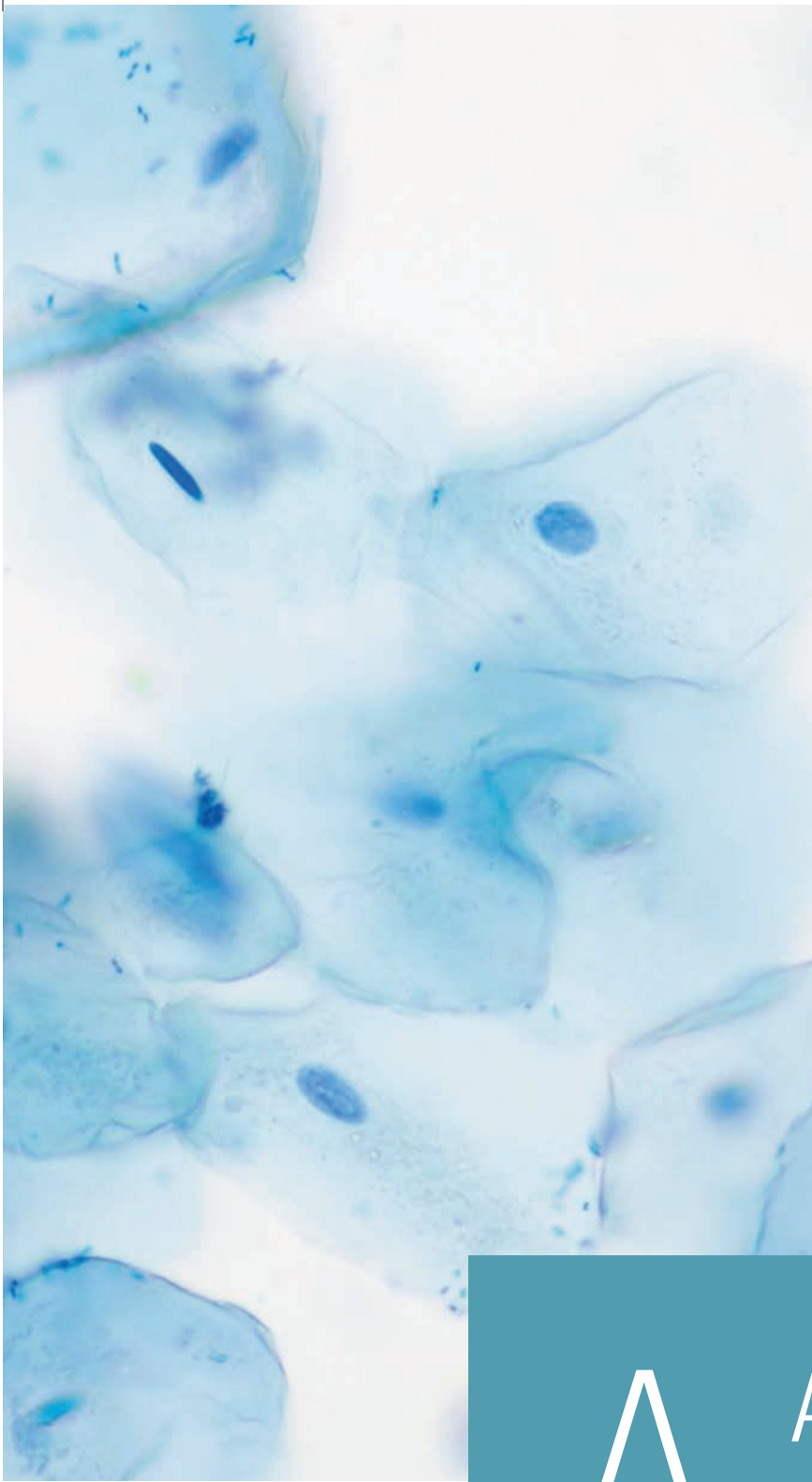
7. Cuando una compañía invite a representantes de medios de comunicación a un evento de prensa que incluya la cobertura de los gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas de los periodistas invitados debe hacerse constar al periodista que la financiación del viaje no obliga a publicar información.

8. Más allá de la transmisión de información, caben otras formas de colaboración igualmente legítimas entre compañías farmacéuticas y medios de comunicación, pero ningún acuerdo puede implicar la publicación, por parte del medio, de información sobre medicamentos de prescripción.

9. Los acuerdos publicitarios o promocionales deben atenerse a la normativa nacional y autonómica vigente referida a la promoción de medicamentos, así como al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

10. Las acciones de comunicación de una compañía deben ser lideradas por profesionales de la información integrados en los Departamentos de Comunicación, capacitados para distinguir entre iniciativas informativas y promocionales.





A

Anexo IV

Anexo IV

Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias

INTRODUCCIÓN

La interacción entre la industria farmacéutica y los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias es indispensable. Por un lado garantiza la actualización y mejora de los conocimientos de los profesionales, mientras que por otro facilita que el avance en la investigación biomédica no se detenga. El intercambio de conocimiento y experiencia clínica entre Profesionales Sanitarios e industria es crucial para la investigación (casi la mitad de la inversión en I+D de la industria en España se destina a contratos de colaboración con centros públicos y privados ajenos a las compañías) y para el uso adecuado del medicamento.

Por tanto, estas relaciones, no sólo permiten mantener a España en la vanguardia del conocimiento científico y clínico, sino que son esenciales para mantener al más alto nivel la calidad de la prestación sanitaria que reciben los pacientes.

En línea con lo previsto en el Código EFPIA, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMINDUSTRIA contempla, desde el año 2010, la posibilidad de contratar a Profesionales y Organizaciones Sanitarias

para la prestación de servicios. Adicionalmente, establece la obligación de comunicar estos servicios, 10 días hábiles antes del inicio de su prestación.

La unidad de comunicación de estos servicios será el Proyecto. A los efectos de esta comunicación, se incluyen en cada proyecto todos los servicios que la compañía prevé contratar con Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que comparten enfoque, objetivos y métodos.

Su comunicación resulta obligatoria cuando se trata de servicios patrocinados o financiados mayoritariamente por la compañía farmacéutica que implican la participación remunerada de 10 o más Profesionales Sanitarios.

Asimismo, conviene recordar que las Transferencias de Valor realizadas por las compañías farmacéuticas a Profesionales y Organizaciones Sanitarias derivadas de la prestación de servicios, se encuentran sujetas a las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 18 del Código.

OBJETIVO

El objetivo de esta guía es el de proporcionar criterios y pautas de actuación que ayuden a las compañías farmacéuticas a cumplir los requisitos previstos en el artículo 16 del Código.

CRITERIO GENERAL DE ACTUACIÓN

Una vez concluida la ejecución de estos proyectos y teniendo en cuenta su rigurosidad, profesionalidad, calidad, etc. y el valor que aportan a los principales grupos de interés con los que interactúa la industria farmacéutica, el criterio general es poder informar públicamente de su origen, naturaleza, alcance, características y resultados. Dicho de otra manera, resulta conveniente y necesario en el origen y razón de ser de cada proyecto, que la compañía farmacéutica se pregunte si estará dispuesta a informar públicamente de los detalles del mismo cuando éste haya finalizado.

PAUTAS Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN SEGÚN LA TIPOLOGÍA DEL SERVICIO

A modo de ejemplo, se exponen las diferentes tipologías bajo las cuales la Unidad de Supervisión Deontológica ha venido clasificando los proyectos que, durante estos casi 10 años, han sido comunicados por las compañías farmacéuticas.

Sin perjuicio de las diferentes tipologías y clasificaciones de servicios que puedan existir, se detallan a continuación, para cada una de las categorías identificadas por la Unidad, una serie de criterios y pautas de actuación que deben ser tenidos en cuenta por parte de las compañías farmacéuticas.

(i) CASOS CLÍNICOS:

1. Concurso de casos clínicos: iniciativa que promueve la participación de Profesionales Sanitarios, bajo unas condiciones concretas y en el que se establece uno o varios ganadores a través de mecanismos de selección predefinidos. En este tipo de proyectos la compañía farmacéutica deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Aprobar con la suficiente antelación unas bases públicamente disponibles a través de las cuales pueda conocerse, entre otros aspectos, las entidades organizadoras o patrocinadoras, las condiciones de participación, fechas, naturaleza, contenido-temario, número mínimo de casos para evitar que el concurso quede desierto, importe y número de premios, jurado designado para la selección de ganadores etc.
- Evitar que estos proyectos constituyan un mecanismo de incentivación. A estos efectos, establecerá las medidas que resulten necesarias para garantizar que únicamente los ganadores del concurso percibirán, en concepto de premio, la contraprestación económica prevista.

2. Biblioteca de casos clínicos: Por lo general se trata de una iniciativa mediante la cual se busca recopilar un elevado número de casos con el fin de ponerlos a disposición de la clase médica con una finalidad eminentemente formativa. La compañía farmacéutica promotora deberá cumplir los siguientes requisitos:

- En el caso de que sea necesario, la compañía farmacéutica podrá contratar de forma remunerada a un número reducido de Profesionales Sanitarios encargados de

revisar, aceptar y seleccionar los casos que finalmente se publiquen.

- Los Profesionales Sanitarios que colaboren como “autores de los casos” no percibirán ningún tipo de contraprestación económica.
- Se ha de evitar generar confusión respecto al objetivo y naturaleza real de la iniciativa.
- Se ha de informar de manera clara y con la suficiente antelación de los requisitos mínimos necesarios para la admisión de un caso.
- Se ha de informar de los mecanismos o procedimientos que utilizará para difundir y trasladar estos contenidos a los Profesionales Sanitarios. Decisión que deberá estar basada en criterios de eficiencia y optimización de los recursos disponibles.

3. Recopilación de casos clínicos a instancia de un tercero: iniciativa promovida por un tercero ajeno a la compañía farmacéutica (por ejemplo: una sociedad científica), que tiene como objetivo o finalidad la publicación de casos clínicos relacionados con una determinada materia o contenido. Con independencia del formato utilizado para su ejecución y difusión, la compañía farmacéutica deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Limitar su colaboración exclusivamente a sufragar aspectos puramente logísticos, por ejemplo: gastos editoriales y de imprenta, creación y mantenimiento de la plataforma informática.
- Requerir expresamente al promotor la búsqueda de otros patrocinadores adicionales (multi-patrocinio), en aras de garantizar y reforzar la independencia del Proyecto.

(ii) REUNIONES DE EXPERTOS / ADVISORY BOARDS

Se tratan de servicios de asesoría o consultoría de carácter marcadamente personal que por su naturaleza requieren de un profesional cualificado, con un alto grado de conocimiento y experiencia en su ámbito profesional. Por lo general son servicios que implican un número reducido de profesionales en calidad de expertos, niveles de remuneración más elevados y mayor antelación en su planificación y contratación.

En este sentido, la compañía farmacéutica deberá:

- Establecer criterios de selección rigurosos que sirvan para acreditar, entre otros aspectos, el nivel de conocimiento, experiencia, cualificación, prestigio, etc., de los profesionales contratados.
- Abstenerse de basar únicamente su selección en criterios de selección generales que resultan insuficientes para acreditar el grado de conocimiento o cualificación del profesional a contratar (por ejemplo: ubicación geográfica, años de ejercicio, ejercicio activo, etc.).

(iii) PROYECTOS FORMATIVOS

Se trata de proyectos organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica que tienen como finalidad u objetivo la difusión de contenidos científico/profesionales de utilidad para los Profesionales Sanitarios.

Por lo general implican: (a) la elaboración de una presentación “estándar-tipo” (“slide-kit”) aprobada por el servicio científico/departamento médico de la compañía farmacéutica, (b) formación de un número de Profesionales Sanitarios respecto al contenido de dicha presentación, (c) contratación de forma remunerada, en calidad de ponentes, a los Profesionales Sanitarios previamente formados, para que éstos trasladen dicho contenido a otros Profesionales Sanitarios, y (d) celebración de reuniones que comparten metodología, estructura y contenido.

Las reuniones celebradas en el marco de este tipo de proyectos suelen denominarse de múltiples formas (talleres, sesiones, seminarios, cursos, etc.) si bien todas ellas persiguen un objetivo común: “la formación en cascada / formación de formadores”.

Sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos que resulten exigibles, la compañía farmacéutica deberá adoptar las siguientes medidas:

- Remunerar exclusivamente a aquellos Profesionales Sanitarios que colaboren activamente en la actividad formativa (ponentes, autores de los materiales formativos).
- Que cada reunión cumpla el ratio ponente-asistente establecido internamente por la compañía farmacéutica.
- Disponer de un registro o similar en el que detalle, entre otros aspectos, número total de actividades formativas realizadas en el marco del Proyecto, número de asistentes por actividad, valoración de la actividad formativa por parte de los asistentes (por ejemplo: a través de una encuesta de calidad). Para las actividades formativas realizadas a requerimiento de una Organización Sanitaria, disponer de una valoración emitida por parte de la propia Organización Sanitaria.
- Cumplir las normas de hospitalidad y reuniones detalladas en el artículo 11 del Código.

(iv) PUBLICACIONES

Se refiere a la contratación remunerada de Profesionales Sanitarios con el objetivo de promover la creación y elaboración de materiales científicos para su posterior publicación. La inclusión y el contenido de dichos materiales deberán estar sujetos a los procesos de revisión independiente utilizados por cada publicación (comúnmente denominados “peer review”).

El material debe informar, entre otros aspectos, de potenciales conflictos de intereses, y de la contribución de la compañía farmacéutica especificando su naturaleza y alcance (logística, redacción médica, y/o pagos a los autores).

Salvo cuando es promotor de un estudio objeto de la publicación, la compañía farmacéutica no participa en la redacción ni la supervisa. En el caso de que la compañía farmacéutica aporte o apoye la redacción médica, lo hará mediante un especialista independiente.

Este tipo de publicaciones incluye un número limitado de autores, aquellos que han contribuido significativamente en la elaboración de su contenido.

En este tipo de Proyectos, la compañía farmacéutica deberá adoptar las siguientes medidas:

- Delegar su dirección en una entidad académica o científica que será la encargada, entre otros aspectos, de fijar y justificar objetivamente el número de colaboradores, y dirigir los trabajos y su resultado.
- Delegar en una entidad independiente la selección y designación de los Profesionales Sanitarios colaboradores. Verificar que dicha selección se lleva a cabo en base a criterios objetivos.
- Gestionar y coordinar su ejecución a través del departamento médico.
- Permitir la existencia de más patrocinadores.

- Apoyar este tipo de proyectos únicamente cuando se trate de publicaciones independientes y de reconocido prestigio.
- Evaluar el resultado del proyecto, nivel de difusión y aceptación conseguido.

OTRAS CUESTIONES PRÁCTICAS

En línea con el documento aprobado por IFPMA¹ “*Guía orientativa en honorarios por servicios prestados*”, y con el fin de garantizar que los servicios contratados resulten acordes con lo dispuesto en el artículo 16 del Código y sus normas complementarias,

La compañía farmacéutica debe ser capaz de contestar afirmativamente a las siguientes preguntas:

1. ¿Están todos los involucrados en la prestación de servicios (empleados de la compañía, terceros y consultores) perfectamente al corriente de la legítima necesidad y el objetivo previsto?
2. ¿Ha revisado la compañía los criterios de selección del consultor(es) a fin de asegurar su idoneidad y cualificación?
3. ¿La remuneración prevista para los consultores cumple con los criterios objetivos definidos y aprobados por la compañía farmacéutica como “precio justo de mercado / fair market value”?
4. En el caso de que se encuentre relacionado con un producto o indicación no autorizado, ¿puede garantizar la compañía farmacéutica que el servicio (incluyendo su diseño, contenido, prestación, etc.) no constituye directa o indirectamente una actividad promocional?
5. ¿Se ha verificado que, si un servicio se considera parte de las tareas habituales de un consultor, este consultor no deba percibir ningún tipo de remuneración? (Por ejemplo, un jefe de departamento formando a su propio equipo).
6. ¿Resultan acordes al Código todos los aspectos organizativos y logísticos relacionados con la prestación del servicio (hospitalidad: sede o lugar para su prestación, traslado, alojamiento, dietas y manutención; gastos en general acordados)?
7. ¿Se han adoptado medidas para evitar potenciales conflictos de intereses, y para garantizar la transparencia de la interrelación/colaboración objeto del acuerdo de prestación de servicios?
 - a) ¿El acuerdo de prestación de servicios requiere que el consultor obtenga la autorización de su empleador habitual, u otros consentimientos según corresponda (por ejemplo, la autorización del empleador para prestar el servicio durante la jornada laboral)?
 - b) ¿El acuerdo de prestación de servicios especifica la obligación de que el consultor declare su relación con la compañía farmacéutica, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto del acuerdo?
 - c) ¿Se han adoptado medidas para garantizar que la presentación (en el caso de ponentes) o la publicación (en el caso de consultores), transparente de forma clara y visible la/las compañía/s con los que el Profesional Sanitario ha acordado contractualmente la prestación de estos servicios?
8. Anualmente ¿resulta razonable, el número de veces que ha sido contratada y la remuneración total pagada a una misma persona?
 - a) La compañía farmacéutica, ¿ha adoptado medidas para garantizar que tanto la frecuencia con la que contrata a Profesionales Sanitarios como los pagos totales realizados a éstos, resulten razonables?, ¿impiden estas medidas el riesgo de que dicha contratación sea percibida como una “influencia indebida”?

Por ejemplo, esas medidas pueden ser: i) procedimientos internos que establezcan límites o CAPS; ii) incluir en los contratos una declaración de responsabilidad, en virtud de la cual, el profesional contratado manifieste expresamente que la suma de las cantidades recibidas de la compañía farmacéutica durante el año no supera un porcentaje determinado de sus ingresos anuales.
 - b) ¿Se han adoptado medidas para evitar contratar de manera recurrente y excesiva a los mismos pro-

1 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations: IFPMA Note for Guidance on Fees for Services January 24, 2020

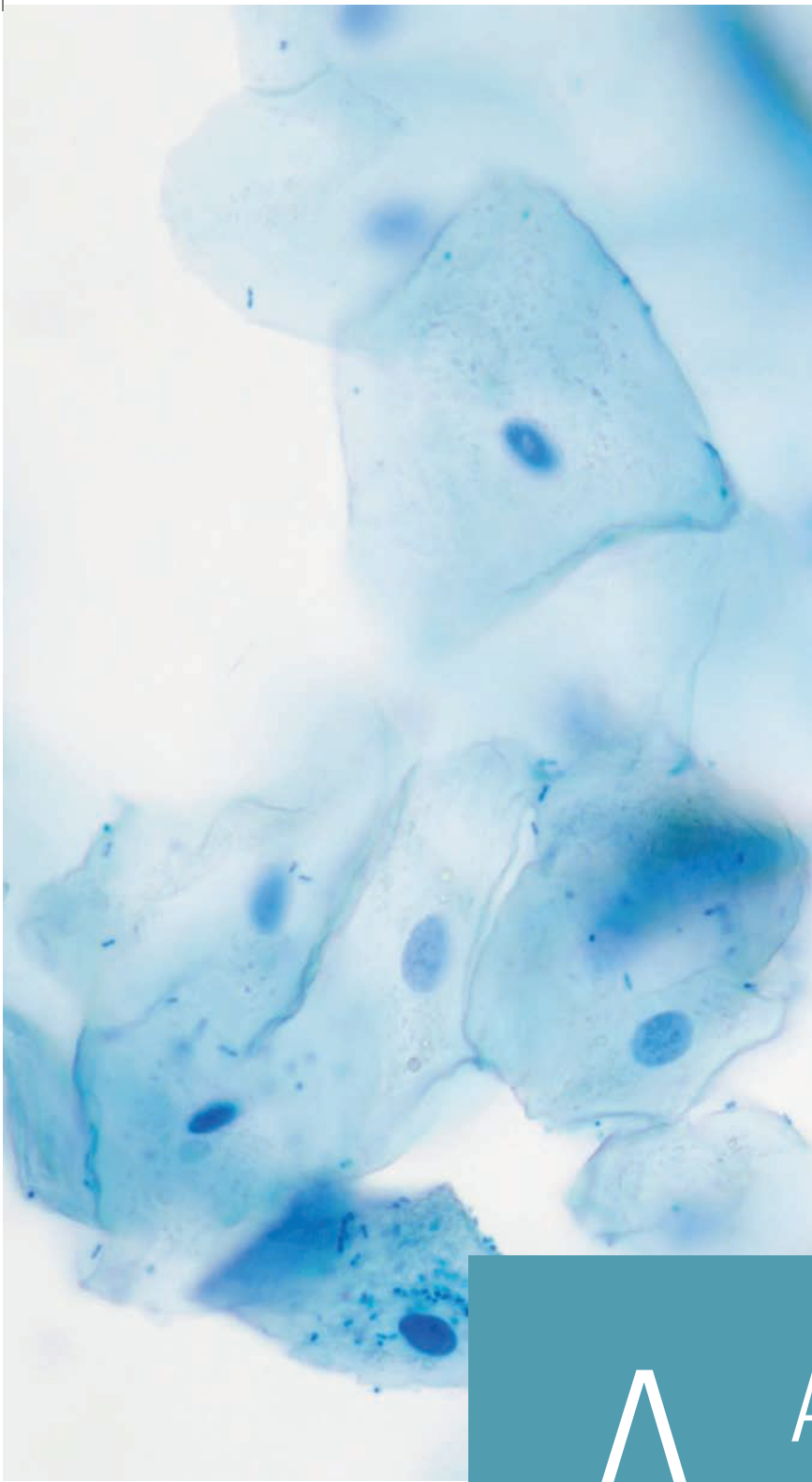
fesionales, cuando existen otros con el mismo nivel de conocimiento, cualificación y disponibilidad?

En el caso de las “Reuniones de Expertos / Advisory Boards” (tipología de servicios anteriormente definida) y sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 16 del Código y sus normas complementarias y lo detallado a lo largo de esta guía, la compañía farmacéutica debe tener en cuenta, además, las siguientes preguntas que **debe ser capaz de contestar afirmativamente**:

9. ¿Existe realmente una cuestión empresarial o de negocio “sin respuesta” que la compañía farmacéutica necesite resolver y que justifique la contratación de este tipo de servicios?
10. ¿La contratación de este tipo de servicio, constituye la forma más apropiada de obtener la información?
11. ¿La compañía farmacéutica considera firmemente que la única forma de satisfacer su “legítima necesidad” es mediante la contratación de este tipo de servicio?
12. ¿El número de expertos contratados y el número de reuniones programadas es el estrictamente necesario para lograr el objetivo previsto?
13. ¿Los expertos contratados disponen todos ellos de la cualificación, experiencia, y conocimientos científico/técnicos necesarios, para contribuir de manera significativa al propósito y al resultado esperado del servicio?
14. ¿El número de expertos contratado y la metodología diseñada para la prestación del servicio promueven y permiten la participación activa de todos ellos?
15. ¿La estructura y diseño de cada reunión resulta eficiente? ¿contempla tiempo suficiente para permitir la discusión? ¿se dedica la mayor parte del tiempo a recabar los comentarios y opiniones de los expertos?
16. ¿Con carácter previo al inicio de su prestación, se ha proporcionado a los expertos contratados información e instrucciones claras respecto al objetivo del servicio, el asesoramiento esperado y la cantidad de trabajo que deberán asumir?
17. La documentación (presentaciones, artículos, etc.) que tenga previsto facilitar la compañía farmacéutica a los expertos, ¿resulta relevante para lo que constituye el objeto de su contratación “asesoramiento sobre una cuestión/materia concreta”?

Preguntas adicionales que deben tener en cuenta las compañías farmacéuticas

18. ¿Necesita realmente contratar este tipo de servicios “reunión de expertos / advisory boards”, o podría la compañía farmacéutica obtener la misma información de otro modo?
19. ¿Tienen los consultores que realizar trabajos preparatorios previos?
20. ¿Qué criterios se han utilizado para seleccionar a los consultores?
21. En el caso de que este prevista la participación o asistencia de representantes de la compañía farmacéutica en las reuniones de expertos, ¿Quiénes participarían? ¿se puede justificar su asistencia/participación?, ¿se encuentra claramente definida la labor que deben desempeñar en esas reuniones? ¿resulta proporcional teniendo en cuenta el número de expertos por reunión?
22. ¿Cómo tiene previsto documentar los resultados? ¿Qué uso se hará del informe final de conclusiones / recomendaciones?
23. En el caso de que la compañía farmacéutica haya contratado en los doce meses anteriores estos servicios (reuniones de expertos / advisory board) para la misma área terapéutica/medicamento, ¿existen motivos o razones evidentes que justifiquen otra vez su contratación?



A

Anexo V

Anexo V

Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas

Las Consultas de interés general en forma de Preguntas y Respuestas tienen como objetivo responder a una serie de cuestiones relativas a la aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica recogiendo la interpretación de la Unidad de Supervisión Deontológica y de la Comisión Deontológica.

Como tales consultas, su fin es detallar y aclarar la normativa de autorregulación que establece el marco en el que deben desarrollarse las actividades de la industria, orientando y facilitando a las compañías farmacéuticas el cumplimiento de dicha normativa, teniendo siempre en cuenta que, en caso de conflicto, la interpretación de la normativa de autorregulación le corresponde, en última instancia, al Jurado de AUTOCONTROL.

El documento de Consultas se ha enriquecido desde su primera edición (enero 2004), para aclarar, con un enfoque eminentemente práctico las dudas que han tenido mayor impacto en los destinatarios del Código desde esa fecha hasta la versión actual. El documento recoge una casuística muy amplia, que podrá ser objeto de modificación, para adaptarlo y actualizarlo a la realidad de cada momento. Así cada nueva versión sustituye íntegramente a la anterior.

El presente documento ha sido aprobado por la Junta Directiva de FARMINDUSTRIA en virtud de lo dispuesto en el artículo 20.4 del Código.

DEFINICIONES

1. Cuando el Código define Precio de Mercado, ¿Se trata de importes brutos o netos? (tanto para obsequios como para material formativo/informativo o artículos de utilidad médica).

El Código define Precio de Mercado como el importe que generalmente debería abonar un particular al adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo o similar en España. A estos efectos, debe interpretarse que dicho concepto incluye los impuestos que resulten aplicables.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. En el contexto de reuniones educativas o cursos, avalados por sociedades científicas, sobre aspectos generales de determinadas patologías, y de interés por su programa ¿se podría invitar, o financiar su asistencia en caso de una petición previa, a personas no facultadas para la prescripción o dispensación, pero que se encuentran vinculadas de forma relevante con el manejo de estas enfermedades? Por ejemplo: trastornos psiquiátricos–psicólogos (de equipos multidisciplinares de tratamiento psiquiátrico); trastornos musculares–fisioterapeutas; diabetes–educadores; en general–enfermeras u otros.

La invitación a personas no facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, que son consideradas Profesionales Sanitarios por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, está permitida siempre y cuando se apliquen los mismos criterios que se aplican a los Profesionales Sanitarios con facultades para prescribir o dispensar medicamentos de acuerdo con las disposiciones del Código de Buenas Prácticas.

El párrafo 3 del art. 6 de la citada Ley establece que son, también, Profesionales Sanitarios de nivel licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud para psicólogos.

Igualmente, el art. 7 de la Ley reconoce que son Profesionales Sanitarios de nivel Diplomado los fisioterapeutas y enfermeros.

En consecuencia, los psicólogos, fisioterapeutas y personal de enfermería, son Profesionales Sanitarios según lo

previsto en la citada Ley y, por tanto, las invitaciones dirigidas a ellos deberán respetar las disposiciones del Código.

3. Resultaría acorde con los preceptos del Código una práctica promocional consistente en lo siguiente: un médico al prescribir un medicamento no financiado haría entrega al paciente de su preceptiva receta médica y junto a un folleto informativo con detalles sobre la administración del producto, un cupón para ser rellenado por el paciente en el caso de que el medicamento no tenga los efectos esperados después de su primera administración. A cambio de la entrega en la oficina de farmacia donde hubiese adquirido el producto, del mencionado cupón rellenado, le sería devuelto por ésta el importe satisfecho al adquirir el producto. La compañía farmacéutica, a su vez, al recibir de la oficina de farmacia el cupón rellenado devolvería el importe del producto.

No. Este tipo de prácticas promocionales no pueden llevarse a cabo por la propia naturaleza de los medicamentos. Debe tenerse en cuenta que los efectos terapéuticos o no deseados de los medicamentos pueden no aparecer tras la primera administración y que la autorización de comercialización de los medicamentos es otorgada por los organismos reguladores (AEMPS en España) y en consecuencia, cualquier información sobre estos, debe realizarse mediante los procedimientos legalmente establecidos (ficha técnica o prospecto).

4. ¿Con motivo de su 50 aniversario, podría una compañía farmacéutica invitar a un grupo de Profesionales Sanitarios a una actividad de carácter exclusivamente corporativa/institucional consistente en (i) torneo de golf, (ii) concierto de música clásica o evento deportivo, (iii) banquete?

No. Con independencia de la naturaleza o carácter exclusivamente corporativa/institucional de estas actividades, el hecho de que las mismas vayan dirigidas mayoritariamente a Profesionales Sanitarios implica que resulten aplicables los límites previstos en el Código.

En este sentido, dichas actividades constituirían un incentivo indebido y una forma de hospitalidad contraria al Código.

5. ¿Resultan de aplicación los preceptos del Código (incluyendo su deber de comunicación), los estudios de investigación de mercado o los servicios que, sin estar relacionados directa-

mente con un medicamento de prescripción, realicen las compañías farmacéuticas? (Por ejemplo: un estudio de investigación de mercado en el que se quiera conocer cuál es la imagen de la compañía farmacéutica entre la clase médica, o la contratación remunerada de un Profesional Sanitario para actuar como ponente en una actividad de carácter corporativo/institucional?)

Sí, el Código de Buenas Prácticas contempla todos los aspectos en la interacción entre los Profesionales Sanitarios y la Industria Farmacéutica.

6. El ámbito de aplicación excluye las operaciones de las compañías farmacéuticas con distribuidores y oficinas de farmacia. ¿Quiere esto decir qué podríamos seguir realizando campañas de Marketing Directo con oficinas de farmacias y en tal caso, sólo si no se menciona fármaco o también si está relacionado con medicamento?

El concepto de “Marketing directo” permite diferentes interpretaciones. En cualquier caso, las actividades relativas a la Promoción de medicamentos de prescripción o interacción con Profesionales Sanitarios están dentro del ámbito de aplicación del Código. Las operaciones comerciales (descuentos, bonificaciones y condiciones comerciales previstas legalmente) quedan fuera del ámbito de aplicación del Código.

7. Los originales, las separatas y/o las traducciones literales de artículos científicos y/o sus abstracts o resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, ¿se consideran información científica no promocional? en caso afirmativo, ¿pueden entregarse a Profesionales Sanitarios, aunque su contenido se encuentre relacionado con un medicamento o indicación pendiente de autorización de comercialización?

Este tipo de materiales se consideran información científica no promocional siempre y cuando: (i) no hayan sido manipulados o alterados y (ii) no lleven adicionalmente incorporados, ni impresos, ni grabados, ni enlazados electrónicamente (o similar), ni nombre de medicamentos, ni marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información.

La entrega a Profesionales Sanitarios de este tipo de materiales informativos - incluyendo aquellos cuyo con-

tenido se encuentre relacionado con medicamentos o indicaciones pendientes de autorización-, está permitida siempre y cuando se respeten las condiciones detalladas en el párrafo anterior, que garantizan su naturaleza y carácter informativo no-promocional.

ARTÍCULO 1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. ¿Puede una compañía farmacéutica informar a los Profesionales Sanitarios asistentes a un congreso realizado en España sobre moléculas en investigación (que todavía no tienen la correspondiente autorización de comercialización) mediante resúmenes elaborados por la propia compañía farmacéutica, contenidos en carteles ubicados en las paredes del stand de la Compañía en dicho congreso?

Los paneles informativos sobre líneas de investigación sólo deberán contener información publicada en revistas científicas indexadas o que haya sido aprobada por el correspondiente Comité Científico para su presentación en un congreso de una Sociedad Científica.

9. En el caso de una comunicación en reuniones científicas de datos de productos en desarrollo clínico (sin autorización) o de nuevas indicaciones en desarrollo, ¿cuáles son los límites que pudieran marcar la diferencia entre comunicación científica y Promoción?, ¿es aceptable la comunicación de datos científicos de un producto sin autorizar en el entorno de un Congreso científico cuando estos son presentados por un Profesional Sanitario?, ¿marca alguna diferencia el que este profesional sea empleado (médico) de la Compañía?, ¿marca alguna diferencia el que los datos se comuniquen en un simposio satélite patrocinado por la compañía?

La legislación y las autoridades han desarrollado diversos criterios y ejemplos para distinguir entre información y Promoción de medicamentos, y habrá que aplicar los requisitos del Capítulo I del Código cuando se trate de Promoción de medicamentos de prescripción. Los datos comunicados o presentados en la parte oficial de un Congreso (comunicación oral, póster, abstract) bajo la supervisión de la sociedad científica de prestigio organizadora constituyen información y no Promoción, si bien

deben difundirse de forma íntegra, sin modificaciones ni añadidos para mantener esa condición. Un simposium satélite de una compañía farmacéutica realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por una compañía farmacéutica son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación.

Lo anterior no impide que una compañía farmacéutica pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces a la compañía farmacéutica justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados.

ARTÍCULO 2. INFORMACIÓN A FACILITAR DE MEDICAMENTOS

10. ¿Qué aspectos deberán tener en cuenta las compañías farmacéuticas en materia de información y promoción en el caso de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones?

En esta materia cabe distinguir entre actividades informativas y promocionales.

La normativa actual no establece límites respecto al derecho de las compañías farmacéuticas a informar de los avances científico-técnicos, incluyendo aquellos que se encuentren directamente relacionados con nuevos medicamentos o nuevas indicaciones. En este sentido, existen determinadas actividades que, por carecer de la finalidad prevista en la definición de publicidad, son consideradas por las propias autoridades sanitarias como actividades informativas (no promocionales), como por ejemplo:

-La entrega de la ficha técnica o de cualquier otro tipo de información de carácter público que figure publicada en la página web oficial de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

-La entrega de originales, separatas o traducciones literales de artículos científicos o de sus resúmenes (abstracts) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio

o en congresos, siempre y cuando no se modifiquen ni se incluyan elementos de carácter promocional.

Respecto al derecho de las compañías farmacéuticas a promocionar nuevos medicamentos o nuevas indicaciones, la normativa vigente exige que cuenten con la correspondiente autorización de comercialización emitida por la Comisión Europea, previo dictamen de la EMA, en procedimientos centralizados, o por la AEMPS, en los demás casos.

Adicionalmente, el Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, exige además que la publicidad incluya el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

En los supuestos en los que, tras la autorización de comercialización, esté pendiente una resolución de financiación y precio en el ámbito del SNS, la promoción de un nuevo medicamento o de una nueva indicación no constituye infracción del Código siempre que la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos incluya la información de tal circunstancia.

ARTÍCULO 3. FUNDAMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

11. En el caso de pósteres que han sido publicados/aceptados y comunicados en el marco de un congreso de una Sociedad Científica:

1. ¿Se pueden usar como única referencia bibliográfica para sustentar una afirmación en un material promocional si están accesibles en la web del congreso? ¿Su posible utilización depende únicamente de si están o no publicados en una revista indexada?

2. Los pósteres que están publicados en una revista indexada, normalmente no aparecen íntegramente sino en forma de resúmenes. En esta situación ¿nos hemos de ceñir exclusivamente a la información contenida en la revista?

3. ¿Podemos considerar que los pósteres son material informativo (al igual que un abstract), y

que, por tanto, pueden ser distribuidos como tal (sin añadir nada) fuera del congreso en el ámbito de la visita médica? ¿Depende ello, de nuevo, de si están publicados en una revista indexada?

La consulta parte de una premisa principal, la existencia de un material científico —en este caso un póster— cuyo contenido, diseño, y características, ha sido previamente validado por los responsables de una sociedad científica, autorizando su publicación y comunicación.

1. En la medida que se trate de un material publicado por lo tanto accesible, no vemos inconveniente en su posible utilización como referencia bibliográfica para sustentar las afirmaciones contenidas en un material promocional.

Las compañías farmacéuticas podrán utilizar aquellos materiales publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al profesional una información aclaratoria o complementaria necesaria para comprobar y/o juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Con carácter previo a su utilización, las compañías farmacéuticas deberán cerciorarse que se cumplen los requisitos mencionados en el párrafo anterior, sin perjuicio del soporte físico utilizado para la publicación del póster: libro de pósteres del congreso, revista científica indexada de reconocido prestigio, página web oficial de un congreso o de una sociedad científica, etc.

2. Los gráficos, tablas, etc. incluidos en el póster deberán reproducirse de forma literal, es decir tal y como figuren publicados. Adicionalmente incluirán una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos.

3. Los pósteres elaborados por Profesionales Sanitarios en el ejercicio de su actividad profesional publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio; siempre que no incorporen adicionalmente, ni impresos, ni grabados, ni enlazados electrónicamente, ni de ninguna otra manera, ni el nombre de medicamentos, ni marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté o no relacionado con esta información; podrán tener la consideración de material informativo (al igual que un abstract, originales o separatas de artículos científicos).

Su posible distribución estará sujeta al cumplimiento de las condiciones mencionadas en el párrafo anterior, así como de las mencionadas en el apartado 1.

ARTÍCULO 8. ENTORNO DIGITAL

12. ¿Qué medidas deben adoptar las compañías farmacéuticas respecto al uso y participación de sus empleados en redes sociales?

Las compañías farmacéuticas deben disponer de unas guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados y a terceros que actúen en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito, que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma.

Asimismo, deben formar a sus empleados respecto a las características, funcionamiento, destinatarios, riesgos, limitaciones, términos y condiciones de las principales redes sociales existentes, tanto públicas como privadas, para prevenir y evitar conductas que puedan resultar contrarias al Código (por ejemplo: promoción al público en general de medicamentos de prescripción, promoción fuera de ficha técnica, etc.).

Es importante que las compañías farmacéuticas recuerden a sus empleados y a terceros que actúen en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito, su responsabilidad como usuarios de redes sociales.

En todo caso, los procedimientos internos de la compañía farmacéutica deberán contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

13. La compañía farmacéutica, sus empleados, o terceros que actúan en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito, ¿pueden difundir a través de las redes sociales, los contenidos reproducidos durante las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por la compañía farmacéutica? ¿y los asistentes a dichas reuniones?

La compañía farmacéutica será responsable de todos los contenidos reproducidos durante este tipo de reuniones. En este sentido, en función de cual sea la naturaleza y alcance de los contenidos, deberá adoptar medidas respecto a su presentación y posterior difusión.

En el caso de contenidos promocionales relacionados con medicamentos de prescripción, dichas medidas deberán

garantizar que tanto su presentación como posterior difusión se encuentra limitada exclusivamente a Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar este tipo de productos. Por lo tanto, deberá abstenerse de utilizar para su presentación y difusión, redes sociales abiertas que no garantizan restringir o limitar los destinatarios de los contenidos.

Estos requisitos resultan exigibles tanto a la compañía farmacéutica, sus empleados o terceros que actúan en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito. Por este motivo, los contratos o acuerdos suscritos deben incluir, entre otras, una cláusula en virtud de la cual las partes, en el caso de ser usuarios de redes sociales, reconozcan expresamente conocer sus derechos, obligaciones y responsabilidades.

Respecto a la utilización o difusión de los contenidos de la reunión por parte de los asistentes, igualmente se recomienda a la compañía farmacéutica adoptar algún tipo de medida que permita acreditar haber informado a éstos, de cuáles son sus derechos, obligaciones y responsabilidades, en el caso de ser usuarios de redes sociales.

A modo de ejemplo algunas de estas medidas pueden consistir en: (i) incluir mensajes visibles, claros e inequívocos respecto a las limitaciones de uso de los contenidos, (ii) condicionar la posible asistencia o participación, a la previa aceptación de los derechos, obligaciones y responsabilidades en materia de redes sociales, (iii) compromiso de solicitar la autorización expresa de la compañía farmacéutica antes de utilizar o difundir contenidos de la reunión, etc.

ARTÍCULO 10. GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA

14. De acuerdo con el Código, ¿sería posible ofrecer a un Profesional Sanitario un dispositivo electrónico con motivo de las fechas navideñas?

No es admisible la entrega directa o indirecta de ordenadores portátiles, i-pads, teléfonos móviles, notebooks, reproductores mp3 mp4 mp5, e-books, cámaras fotográficas, etc., al tratarse de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal además del profesional. En este sentido, no estaría tampoco permitida su entrega a Organizaciones Sanitarias. Fechas especiales como la navidad no justificarían su posible entrega.

La entrega de este tipo de dispositivos vulnera lo dispuesto en el artículo 10.1 del Código.

15. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica obsequiar a los facultativos con cheques regalo?

No. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10.1, los cheques regalo tienen la consideración de incentivo no permitido.

16. De acuerdo con el Código, ¿estaría permitido que una compañía farmacéutica invitara a un médico al estreno de una película infantil?

No. Una práctica de este tipo se considera un obsequio prohibido por el artículo 10.1 del Código.

17. Una compañía farmacéutica decide obsequiar a un grupo de Profesionales Sanitarios con productos alimenticios. ¿Estaría infringiendo el Código?

Sí. El artículo 10.1 del Código prohíbe la entrega de obsequios de esta naturaleza.

18. ¿Estaría incumpliendo el Código una compañía farmacéutica si decide obsequiar a un médico con un libro científico cuyo precio es 450 Euros?

Si. El artículo 10.2 del Código establece que la entrega de materiales formativos o informativos estará permitida siempre y cuando se cumplan las tres condiciones siguientes:

- (i) Materiales de escaso valor. A estos efectos, se considera que el material es de escaso valor cuando su Precio de Mercado no supere los 70 euros.
- (ii) Materiales directamente relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia.
- (iii) Materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

Por lo tanto, la entrega de un libro científico cuyo Precio de Mercado es 450 euros resulta contraria al Código, por exceder el límite establecido para este tipo de materiales (70 euros).

19. Una compañía farmacéutica decide invitar a un grupo de urólogos a pasar un fin de semana en Londres y, como coincide con el aniversario de la

compañía, decide también obsequiar a los facultativos con una botella de vino de Rioja ¿Sería admisible de acuerdo con el Código?

No, excepto que se justificara oportunamente la realización de una reunión científica en Londres (artículo 11.10), respetando el resto de preceptos del Código en materia de hospitalidad y contenido de dichas reuniones. Con respecto a la entrega de vino, no sería admisible ya que el artículo 10.1 prohíbe la entrega de obsequios.

Los únicos materiales susceptibles de ser entregados son los utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) su Precio de Mercado no supere los 10 euros.

20. ¿Cuál debe ser el criterio para objetivar el valor de los materiales previstos en el artículo 10? ¿Debe ser el importe unitario de la factura del proveedor, o el valor del mercado?

El criterio será el precio de mercado del material, entendiéndose por tal el importe que debería abonar un particular (impuestos incluidos) para adquirir una unidad de dicho producto en España.

21. Conocer la licitud sobre la entrega a Profesionales Sanitarios de caramelos en cuyo envoltorio aparece el nombre de la compañía farmacéutica y que se entregan contenidos dentro del estuche similar al que contiene el medicamento comercializado por la compañía farmacéutica, haciendo constar de manera muy visible que el estuche contiene caramelos y no medicamentos.

El objeto que sirve de instrumento promocional ha de estar relacionado con la práctica de la medicina o de la farmacia, y en ningún caso puede generar un riesgo potencial de confusión con el medicamento promocionado, aun cuando vaya dirigido únicamente a Profesionales Sanitarios. En el caso en cuestión, el propio envase del medicamento, que contenga caramelos, no puede considerarse por tanto como soporte válido para la Promoción de medicamentos de uso humano, aunque en el mismo se indique que contiene caramelos.

Adicionalmente, el artículo 10.1 prohíbe con carácter general la entrega de obsequios.

22. Conocer la licitud sobre la entrega a Profesionales Sanitarios de un estetoscopio, basando la formulación de la pregunta en:

- **Que el estetoscopio es de valor inferior al de determinados libros o materiales en soporte magnético, electrónico o similar, que sí pueden entregarse directamente al Profesional Sanitario, por tener un precio de mercado inferior a 70 euros.**
- **No es susceptible de ser utilizado para el beneficio privado del profesional, sino únicamente en beneficio del paciente y para la mejora de la práctica profesional.**

La entrega de artículos necesarios o imprescindibles para que el Profesional Sanitario desempeñe su trabajo, podrían ser interpretada como una actividad/práctica que altera la práctica profesional habitual de su Destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto, pese a que se tratan de artículos de utilidad médica no procedería la entrega de estetoscopio, fonendoscopio, pulsioxímetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.

Respecto a la entrega de libros o materiales en soporte magnético, electrónico o similar recordar a las compañías farmacéuticas que su entrega está permitida siempre y cuando se cumplan tres condiciones, sean de escaso valor (su precio de mercado no supere los 70 euros), estén relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia, y se trate de materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

23. ¿Puede una compañía farmacéutica ofrecer a los Profesionales Sanitarios el pago de inscripción a una asociación o sociedad médica, por tiempo determinado? ¿Cabría considerar que es análogo al pago de suscripciones a revistas científicas?

Las actividades que desarrollan las asociaciones o sociedades científicas son principalmente de contenido científico, pero realizan muchas otras que pueden ser de carácter socio-cultural y, por tanto, no deben ser patrocinadas por empresas farmacéuticas.

En consecuencia, no deben sufragarse gastos de inscripción o pago de cuotas a Profesionales Sanitarios por pertenencia a sociedades científicas. Por otra parte, ha de tenerse en cuenta que la industria farmacéutica ya colabora con las distintas sociedades científicas, a través del patrocinio de sus numerosas actividades científicas.

Finalmente, no es comparable el pago de una suscripción a una revista científica y el pago de una cuota por pertenencia a una sociedad o asociación, por la distinta naturaleza de ambas.

24. De acuerdo con el Código, ¿puede una oficina de farmacia obtener ventajas especiales de proveedores de productos/servicios a la farmacia gracias al acuerdo entre una compañía farmacéutica y el proveedor de productos/servicios? La compañía farmacéutica no intervendría en la gestión, financiación o entrega de los servicios a la farmacia ni tendría identidad jurídica vinculada a la compañía farmacéutica. ¿Podrían ampliarse las ventajas a proveedores de productos/servicios no vinculados a la práctica en la oficina de farmacia?

No. Pese a no existir vinculación directa alguna entre la compañía farmacéutica y la oficina de farmacia debe tenerse en cuenta que indirectamente la compañía farmacéutica, como si de una filial propia se tratara, estaría haciendo extensibles las ventajas comerciales obtenidas de terceros proveedores de productos/servicios —en virtud de los acuerdos suscritos con éstos— a empresas/entidades independientes como son las oficinas de farmacia.

En términos generales dicha práctica supondría a nuestro juicio un incentivo a la dispensación no permitido en virtud de lo dispuesto en el artículo 10.1 del Código.

En todo caso quedan fuera del ámbito de aplicación del Código, las operaciones comerciales de las compañías farmacéuticas con distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

25. ¿En el marco de un congreso pueden entregarse bolsas que permitan a los Profesionales Sanitarios transportar los materiales y artículos recopilados?

El artículo 10.1 del Código prohíbe con carácter general la entrega de obsequios.

Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) su precio de mercado no supere los 10 euros.

26. Conocer la adecuación al Código de un material promocional destinado al sector médico y/o farmacéutico, consistente en una cafetera de plástico (de baja calidad) cuyo valor real de mercado es 12,20 euros/unidad, por considerarse un obsequio de escaso valor que pudiera encuadrarse dentro de los denominados “utensilios de uso profesional o utensilio de escritorio” ya que su destino no sería otro que la consulta del médico y la trastienda del farmacéutico.

El artículo 10.1 del Código prohíbe con carácter general la entrega de obsequios.

Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) su precio de mercado no supere los 10 euros.

Una cafetera no tiene la consideración de (i) utensilio de uso profesional, (ii) artículo de escritorio, (iii) material formativo o informativo, o (iv) artículo de utilidad médica, por lo que bajo ninguna circunstancia procede su ofrecimiento o entrega.

En todo caso, los obsequios a Profesionales Sanitarios, con independencia del valor económico, han de preservar la dignidad del acto médico.

27. De acuerdo con lo previsto en el artículo 10 del Código y en sus Normas Complementarias, ¿sería conforme al citado precepto la entrega a los Profesionales Sanitarios de una pequeña bolsa de plástico transparente de no más de un litro de capacidad, provista de autocierre, con una serie de contenedores vacíos de hasta 100 ml. de capacidad, que incluyera el logotipo de producto o logotipo de la compañía? La bolsa sería entregada en congresos para facilitar a los médicos, que con motivo de su actividad científica viajan habitualmente en avión, el cumplimiento de la normativa sobre líquidos y geles

en equipaje de mano en aeropuertos, de manera que puedan transportar, si así lo desean, alcohol, povidona iodada, agua oxigenada o cualquier otro líquido que consideren necesario en sus desplazamientos.

Tratándose de un obsequio que no guarda relación alguna con la práctica de la medicina o de la farmacia, no procedería su entrega.

28. ¿Puede una compañía farmacéutica, a través de sus delegados de visita médica, entregar obras de contenido médico científico a los Profesionales Sanitarios con independencia de su valor y del formato en que éstos estén recogidos; CD, DVD, CD-ROM, etc.?

Deben cumplirse los requisitos legales que resulten aplicables y las condiciones detalladas en el artículo 10.2 del Código y sus normas complementarias que establecen que su precio de mercado no supere los 70 euros, se encuentren relacionados directamente con el ejercicio de la medicina o la farmacia y beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

En todo caso, la entrega de este tipo de materiales no podrá constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

29. ¿Puede una compañía farmacéutica asignar a una institución sanitaria un libro electrónico (e-book) como soporte informático (para cargar artículos y libros científicos) que permita su utilización en los servicios clínicos prestados por el centro y en la formación de sus profesionales?

Por su naturaleza, características y finalidad este tipo de dispositivos (e-book, i-pad, reproductor de video portátil, reproductor de audio portátil MP3 MP4 o MP5, etc.) están concebidos y diseñados para su utilización privativa e individualizada. Adicionalmente, sus características técnicas, hacen que se perciban, a día de hoy, como dispositivos asociados más al ocio o entretenimiento personal, que a su uso con fines profesionales.

Por todo lo anterior, con independencia de que queden asignados a una institución sanitaria, no procede su entrega.

30. ¿Existe algún caso excepcional que permita la entrega de materiales de utilidad médica dirigi-

dos a la formación de los Profesionales Sanitarios y a la atención o cuidado de los pacientes de valor superior a 70 euros?

No, los artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de los Profesionales Sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes podrán ser entregados siempre que sean de escaso valor (su Precio de Mercado no supere los 70 euros) y no alteren la práctica profesional habitual de su Destinatario.

31. Los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica susceptibles de ser entregados por cumplir las condiciones previstas en el artículo 10.2 del Código, ¿pueden incluir el nombre comercial o la marca de un medicamento de prescripción?

No. En términos generales no está permitida la inserción de nombres comerciales o marca de un medicamento de prescripción en materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica que cumplan las condiciones previstas en el artículo 10.2, salvo que cumplan las condiciones para ser considerado soporte válido por las autoridades competentes en materia de publicidad de medicamentos.

32. ¿El límite de 70€ se refiere al total del material (formativo, informativo y artículos de utilidad médica) entregado, o se refiere individualmente a cada uno de los materiales?

El límite de 70€ (impuestos incluidos) aplica al valor unitario de cada material.

33. ¿En el caso de materiales de utilidad médica que se emplean en la atención de los pacientes y cuyo importe es inferior a 70 euros, por ejemplo, un pulsioxímetro, un espirómetro, etc. (entre 30 y 50 euros), sería posible su entrega a un Profesional Sanitario?

No. La entrega de artículos necesarios o imprescindibles para que el Profesional Sanitario desempeñe su trabajo, podría ser interpretada como una actividad/práctica que altera la práctica profesional habitual de su Destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto, pese a que se tratan de artículos de utilidad médica no procedería la entrega de estos-

copio, fonendoscopio, pulsioxímetro, espirómetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.

34. ¿Debe entenderse que el límite de 70 euros establecido para la entrega de materiales formativos es con impuestos incluidos?

Sí. Este importe es con impuestos incluidos.

35. En el caso de proporcionar reprints o separatas, ¿Qué precio se tiene en cuenta? ¿El que paga la compañía farmacéutica por su adquisición? O el que paga el Profesional Sanitario si lo compra directamente.

El Precio de Mercado según las definiciones del Código es el importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo o similar, en España. No debería superar los 70 euros impuestos incluidos.

36. ¿Qué criterio debe seguir la compañía farmacéutica en el caso de publicaciones propias que no se encuentran disponibles públicamente y que por lo tanto no tienen un precio de venta al público?

El ejemplar unitario no debe superar los 70 euros (impuestos incluidos) teniendo en cuenta los costes reales totales que supone la publicación (a título informativo y no limitativo, incluyendo derechos de autor, maquetaciones, revisiones, impresiones,...).

37. ¿Cuál sería el tratamiento de la esponsorización de traducciones, redacciones médicas (medical writer), tarifas para publicación en revistas y edición de posters?

En primer lugar, procede determinar si este tipo de colaboraciones resultan acordes con lo dispuesto en el Código.

El Código EFPIA prohíbe cualquier colaboración que altere la práctica profesional habitual de su Destinatario. Como norma general debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien sufrague o financie este tipo de colaboraciones.

Excepcionalmente las compañías farmacéuticas podrán sufragar o financiar este tipo de colaboraciones si las mismas se originan y tienen lugar con motivo de la ejecución de una prestación de servicios. En estos casos,

el contrato de prestación de servicios regulará este tipo de gastos, y dichas Transferencias de Valor deberán ser publicadas de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 como “*gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios*”.

38. En el caso de que una compañía farmacéutica contrate a un Profesional Sanitario como ponente para dar una charla en un congreso, ¿se pueden abonar además de los honorarios, otros gastos tales como traducción de diapositivas o edición del poster?

En el contrato se podría detallar cualquier gasto del Profesional Sanitario a sufragar derivado o relacionado con el trabajo a realizar. De forma que además de los honorarios, se podrían abonar los gastos derivados de dicha colaboración (desplazamiento, alojamiento, traducción, materiales, etc.).

39. ¿Puede una compañía farmacéutica entregar a Profesionales Sanitarios, como publicidad de recuerdo, bolígrafos o artículos de escritorio que incluyan el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, si su precio de mercado no supera los 10 euros?

No. La publicidad de recuerdo en bolígrafos o artículos de escritorio que incluyan el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, con independencia de su precio no están permitidos. (ver artículo 10.1 Prohibición de obsequios).

40. El artículo 10.1 permite excepcionalmente la entrega de artículos de escritorio siempre y cuando no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y su Precio de Mercado no supere los 10 euros. ¿Pueden incorporar algún elemento (imágenes, branding, logotipos, colores, frases promocionales “claims”, etc.) utilizadas en los materiales promocionales)?

No. Estos artículos no pueden llevar ningún elemento, imagen o color relacionada con el medicamento de prescripción.

41. ¿Está permitida la entrega a Profesionales Sanitarios de una tarjeta de memoria cuyo precio de mercado no supere los 10 euros? ¿Puede incluir por fuera de forma visible el nombre comercial o la marca de un medicamento de prescripción?

Como excepción, el artículo 10.2 permite la entrega de memorias externas siempre que tengan contenido de carácter científico-profesional de tipo informativo o formativo, y siempre que su Precio de Mercado no supere los 10 euros. Estos materiales no podrán llevar de forma visible el nombre comercial o la marca de un medicamento de prescripción, aunque sí la identificación corporativa.

La finalidad última no es entregar un obsequio al Profesional Sanitario, sino un material formativo-informativo de carácter científico en formato digital mediante el soporte físico de la memoria externa.

42. ¿Existe alguna excepción respecto al límite de 70 euros aplicable a la entrega de materiales formativos/informativos? El precio de algunos de estos materiales suele ser superior a la referida cifra.

No hay ninguna excepción en relación al límite de 70 euros aplicable a la entrega de materiales formativos o informativos.

43. ¿Estaría incumpliendo el Código una compañía farmacéutica si decide obsequiar a un médico un libro científico cuyo precio es 100 Euros?

Si. No está permitida la entrega de materiales formativos-informativos de ningún tipo (incluyendo las suscripciones a libros y revistas científicas) cuyo precio de mercado sea superior a 70 euros (impuestos incluidos).

44. ¿Qué criterio deben seguir las compañías farmacéuticas en relación con la suscripción anual a revistas científicas? Si el cómputo es anual, es fácil superar el límite de 70 euros, mientras que si se prorratea ese importe mensualmente, el importe de la suscripción sería inferior.

En línea con lo dispuesto en la consulta nº 32 el límite de 70 euros (impuestos incluidos) aplica al valor unitario de cada material. En el supuesto planteado, el material sería la “suscripción anual” por lo que si su importe supera dicho límite no procedería su entrega.

45. ¿Entraría dentro del concepto de publicidad corporativa/institucional la referencia general a un área terapéutica de la compañía farmacéutica, por ejemplo: “nombre de la compañía farmacéutica” + “oncología”, “respiratorio”, “dermatología”, “diabetes”, “cardiología”, etc. ¿Se pueden entre-

gar obsequios que incluyan referencias a dichas áreas corporativas y/o páginas web específicas?

No. La referencia a áreas corporativas, líneas de negocio o similar, exceden del concepto de publicidad corporativa/institucional. Por lo tanto la entrega de obsequios que incluyan referencias de este tipo resultaría contraria a lo dispuesto en el artículo 10 del Código.

46. ¿Sería admisible incluir el logotipo de medicamentos de prescripción en los artículos mencionados en los puntos 10.2.1 y 10.2.2 (artículos formativos y artículos de utilidad médica para el cuidado de pacientes)?

No. En términos generales no está permitida la inserción de nombres comerciales o marca de un medicamento de prescripción en materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica que cumplan las condiciones previstas en el artículo 10.2, salvo que cumplan las condiciones para ser considerado soporte válido por las autoridades competentes en materia de publicidad de medicamentos.

En el caso de aquellos materiales que están dirigidos directamente al paciente no está permitido incluir ningún elemento relacionado directa o indirectamente con medicamentos de prescripción.

47. ¿Es posible colaborar con Organizaciones Sanitarias mediante la aportación de materiales formativos e informativos o artículos de utilidad médica?

Este tipo de colaboraciones con Organizaciones Sanitarias está permitido siempre que no implique una aportación indirecta a un Profesional Sanitario (en cuyo caso operarían los límites previstos en el artículo 10.2) y se cumplan los términos y condiciones del Código.

ARTÍCULO 11. REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

48. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica organizar una reunión de carácter científico en El Cairo donde los facultativos podrán a su vez aprovechar el sitio para visitar las pirámides del Valle de Giza tras una jornada de trabajo de 3 horas?

No. Se considera que no es aceptable la organización de reuniones fuera de España en los que participen exclusiva o muy mayoritariamente médicos españoles, salvo causa justificada que no se expone en la pregunta (artículo 11.10). Además, se incumpliría el Código ya que por un lado, los objetivos científicos deben constituir el foco principal en la organización de estas reuniones (el contenido científico debe representar al menos un 60% de la jornada laboral y 3 horas sólo representan un 37%), y por otro, la hospitalidad no puede incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas, de ocio, etc.).

49. De acuerdo con el Código, ¿sería aceptable permitir el regreso de un facultativo dos días después de la finalización de la reunión? ¿Qué normas deben regir para los acompañantes?

La hospitalidad únicamente podrá extenderse al día siguiente o anterior a la celebración de la reunión, de acuerdo con una planificación eficiente de los traslados. Los facultativos podrán extender su estancia en el lugar de destino siempre y cuando los gastos adicionales de alojamiento, viaje y manutención que dicha extensión provoque, corran a cargo del mismo y no suponga la modificación del programa inicial de la mayor parte de los participantes.

En las reuniones organizadas o patrocinadas por la industria no debe permitirse la presencia de acompañantes, aun cuando se paguen sus propios gastos, pues puede verse dañada la imagen de la industria farmacéutica.

50. De acuerdo con el Código, ¿sería admisible celebrar una reunión de carácter científico en Sierra Nevada en el mes de marzo donde el programa de sesiones diario sea de 7 horas?

No se considera admisible pues, como norma general, deben evitarse lugares que puedan suponer una imagen inadecuada (como es el caso de lugares estrechamente ligados a prácticas deportivas o recreativas en temporada alta), aun cuando las horas del programa destinadas a contenido científico cumplan con el Código.

51. Una compañía farmacéutica invita a un grupo de 90 facultativos a una reunión de carácter científico en Barcelona, y posteriormente a ver un encuentro de fútbol. ¿Estaría infringiendo las disposiciones del Código?

Sí. La hospitalidad ofrecida por una compañía farmacéutica en ningún caso puede incluir el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

52. La casa central de una compañía farmacéutica decide invitar a un grupo de investigadores a una reunión científica importante en San Francisco al que asistirán médicos de diferentes países con el fin de conocer los últimos datos de la Sociedad Americana de Cáncer. ¿Estaría la compañía farmacéutica española infringiendo el Código?

No. Excepcionalmente, en el caso de congresos oficiales internacionales o reuniones internacionales independientes, se podrá subvencionar la asistencia de profesionales médicos españoles a estas reuniones fuera de la Unión Europea siempre que se observen los preceptos del Código.

53. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica invitar a un grupo de médicos a cenar en un restaurante cuyo precio por comensal es 100 Euros?

No. De acuerdo con el contenido del Código la hospitalidad en manifestaciones de carácter científico deberá ser siempre moderada y este tipo de encuentros perjudicaría la imagen de la industria farmacéutica. Una comida/cena de ese tipo y precio no entra dentro de lo que puede ser considerado como una comida/cena de trabajo normal en el desarrollo de la actividad promocional.

Para las reuniones celebradas en España, el Código fija un coste máximo por comensal de 70 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos. Para reuniones celebradas fuera de España resultará de aplicación el coste máximo establecido por la asociación nacional del país que albergue la reunión.

En todo caso, se considera como una actividad/práctica contraria al Código, el pago a Profesionales Sanitarios de cualquier forma de hospitalidad que tenga lugar al margen de un contexto de carácter científico-profesional.

54. ¿Cuáles son los criterios para patrocinar encuentros o reuniones organizadas por Sociedades Científicas?

Aunque la organización de las reuniones corresponda a las Sociedades Científicas, las compañías farmacéuticas siempre deben tener en cuenta la imagen que se trans-

mite en esas reuniones y los preceptos del Código. Así, la industria no financiará reuniones en las que no prevalezca el carácter científico-profesional o que no respeten los criterios que se exigen a los encuentros organizados por la propia industria. Sí se considera admisible patrocinar o financiar elementos logísticos necesarios para la realización de la reunión (salas, comidas, material, etc.) y en general, todo lo que pueda considerarse como una hospitalidad razonable y moderada en el sentido del Código. En las reuniones organizadas por terceros, la industria farmacéutica no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes.

55. ¿Es posible patrocinar una reunión en un país comunitario, fuera de España, organizada por Sociedades Médicas o Científicas de los dos países, con ponentes de ambas, para médicos españoles?

Es posible, siempre que el programa científico sea adecuado y asistan médicos de ambos países, con el fin de favorecer el intercambio de carácter científico. En todo caso, los criterios básicos que han de valorarse en cada circunstancia son fundamentalmente: el contenido científico-profesional de la reunión, la idoneidad del sitio de celebración, junto con un nivel adecuado y razonable de hospitalidad.

56. ¿Se puede financiar o impartir cursos de formación a médicos en España en materias clínicas o en habilidades profesionales como, por ejemplo: cursos de informática; presentaciones en público; cómo hacer diapositivas; cómo hacer un ensayo clínico; cómo preparar un póster; curso de Bio-estadística; curso de gestión sanitaria; presentaciones científicas en inglés; cómo escribir un artículo para publicar en revistas científicas, etc.?

Las actividades formativas han de contribuir positivamente a la formación del Profesional Sanitario y desarrollo de habilidades que le benefician en el desempeño de su actividad asistencial, aunque tengan un alcance y contenido más general.

Las compañías farmacéuticas deben, en todo caso, adoptar las medidas que sean necesarias para evitar que su colaboración en actividades e iniciativas formativas constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

Las compañías farmacéuticas, antes de tomar una decisión sobre la pertinencia o no de colaborar en este tipo de actividades formativas, deberán valorar internamente, entre otros, los siguientes aspectos:

- El prestigio, rigor, seriedad, duración, coste y contenido de la actividad, así como la utilidad que la misma representa para la formación médica continuada del Profesional Sanitario, considerándose recomendable que forme parte de un Programa con un sistema de reconocimiento de créditos.
- Su conformidad con el Código y la legislación vigente.

La colaboración de las compañías farmacéuticas en las actividades formativas objeto de la presente consulta no está sujeta al procedimiento de comunicación previsto en el artículo 33 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.

Por otro lado, las actividades formativas no serán objeto de publicación en el listado de reuniones organizadas por terceros, disponible en la web de FARMAINDUSTRIA

57. ¿Qué criterios deberán ser tenidos en cuenta por las compañías farmacéuticas en materia de utilización de instalaciones hoteleras?

La tipología y características de los hoteles que las compañías farmacéuticas pueden utilizar para alojar a los Profesionales Sanitarios constituyen cuestiones ampliamente reguladas en el Código.

Con carácter general, se considera que los hoteles de 4* constituyen el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales.

No obstante lo anterior, excepcionalmente podría ser admisible el uso de un hotel de 5* de concurrir las siguientes circunstancias: (i) hotel sede, o no hubiera disponibilidad en el hotel sede, (ii) hotel de negocios no ostentoso en casco urbano consolidado, y (iii) participación de al menos 200 Profesionales Sanitarios.

Finalmente existe una tipología de hoteles cuya utilización en ningún caso estaría justificada. Estos son: (i) Con independencia de cuál sea su categoría oficial: los hoteles resorts deportivos (con campo de golf, etc.), parques temáticos, hoteles bodega, y (ii) los hoteles 5* G.L. En estos establecimientos las compañías farmacéuticas no podrán: instalar stands comerciales, utilizar sus salas o

instalaciones para llevar a cabo cualquier tipo de actividad (simposios, conferencias, seminarios, comidas, etc.), ni alojar a los Profesionales Sanitarios. En los supuestos en los que un mismo establecimiento disponga de más de una categoría oficial, el laboratorio deberá tener en cuenta la categoría superior.

La misma filosofía aplicará para las reuniones celebradas en el extranjero, sin perjuicio de que se deban tener en cuenta criterios adicionales como la seguridad, criterios locales de categorización y clasificación, etc.

58. ¿Cuál sería la recomendación práctica para delimitar el hotel y/o lugar de la reunión?

Se pueden utilizar criterios tales como el número de asistentes y su procedencia, la disponibilidad de otros hoteles en el lugar de reunión que reúnan las condiciones adecuadas para celebrar la reunión, la facilidad de transporte o conexión, las distancias, los costes, la comodidad para los asistentes en cuanto a los aspectos logísticos, etc.

59. ¿Sería adecuado realizar reuniones científicas en lugares de marcado carácter turístico, por ejemplo, Canarias, pero que, por otro lado y de acuerdo con un programa científico aconseje la reunión en esta Comunidad Autónoma?

Se debe insistir en la necesidad de preparar un buen programa científico, valorando el conjunto de la reunión y los niveles de hospitalidad. Celebrar una reunión en Canarias no supone en sí mismo un problema, siempre que se explique la elección del lugar y todos los demás aspectos de la reunión proyecten una adecuada imagen de la industria farmacéutica.

60. ¿Cómo compatibilizar el carácter científico de un acto, la involucración de participantes locales y la consideración de destino turístico de esa ciudad? ¿Puede poner algún ejemplo de casos justificados en los que se considera aceptable la organización de reuniones fuera del territorio nacional?

Siempre se han de analizar los aspectos concretos de cada caso. Un buen baremo para valorar una reunión es pensar si la compañía organizadora estaría dispuesta a hacer públicos todos los detalles de la reunión de manera amplia. Algunos supuestos de reuniones que podrían organizarse fuera de España serían: una visita de algún centro o Institución de carácter científico en

el país de celebración del congreso; hallarse ubicada en el lugar de celebración del Congreso alguna planta industrial o un centro de investigación o desarrollo de la compañía farmacéutica organizadora; asistencia al mismo de médicos de varios países; reuniones bilaterales o acuerdos de cooperación entre instituciones de dos o más países y, en general, siempre que existan causas justificadas para la celebración del Congreso fuera del territorio nacional.

61. ¿Son conformes con el Código las reuniones internacionales organizadas por una compañía, por ejemplo, para una presentación de un nuevo producto, en el que participen médicos de diversos países en un destino internacional y al que acuden como invitados por la compañía farmacéutica médicos españoles?

La presentación de un producto es una de las posibles modalidades de reuniones científicas previstas en el Código. Parece razonable la organización de una reunión como el descrito en la pregunta si el producto está autorizado en España y la mayoría de los asistentes no son de nacionalidad española.

62. ¿Se acepta anticipar en concepto de bolsa de viaje, para la asistencia a un congreso, un determinado importe económico, para cubrir gastos parciales del Profesional Sanitario como, por ejemplo, la inscripción, el hotel, etc., que suponga una transferencia o cheque nominal con la correspondiente factura emitida por el médico por el concepto de bolsa de viaje para asistencia a Congresos?

No es aceptable el anticipo de dinero al Profesional Sanitario, ni aunque se documente la entrega mediante recibo o similar. Cualquier pago deberá hacerse abonando directamente el gasto. La existencia de factura emitida por el Profesional Sanitario implica la realización de un servicio profesional que debe estar indicado en la misma. La mera asistencia a un congreso, simposio o reunión científica o profesional no es un servicio profesional.

63. ¿Pueden hacerse pagos en concepto de bolsa de viaje directamente a agencias de viajes que tramitan por indicación del médico o de los organizadores del congreso la gestión del viaje, hotel, billetes, inscripción, etc.?

En general, deben hacerse los pagos directamente al proveedor, pudiendo utilizarse agencias intermediarias cuando la complejidad de la reunión lo aconseje. Las agencias intermediarias que son aceptables son la agencia organizadora del congreso o bien la agencia con la que habitualmente trabaja la compañía farmacéutica. En todo caso, la compañía farmacéutica deberá responsabilizarse de que la agencia respeta los preceptos del Código, asegurándose de que el dinero recibido se dedica efectivamente a los fines previstos. Bajo ningún concepto es aceptable realizar pagos a agencias de viaje indicadas por el médico.

64. ¿Han de ser, en caso afirmativo, estas aportaciones un servicio concreto (avión, hotel) o pueden ser cantidades parciales del coste total del desplazamiento que va a realizar el médico y que eventualmente podrían ser cubiertos por varias compañías?

Es siempre preferible que las aportaciones sean dedicadas a partidas concretas, aunque si no fuera posible, es admisible que se subvencionen parcialmente algunos gastos por parte de varias compañías. Se deberá exigir factura original del proveedor, con indicación precisa del servicio o concepto abonado.

65. ¿Cuál ha de ser el soporte documental exigible a las agencias de viaje de las aportaciones de la compañía para asistencia a congresos?

La factura original, aunque la empresa debe conocer los nombres de los Profesionales Sanitarios que asisten al congreso, así como el concepto sufragado (billete de avión, inscripción, alojamiento, etc.).

66. ¿En el cómputo de tiempo de una jornada (8 horas), qué consideración tiene el tiempo destinado a la comida?

La comida no debe considerarse como tiempo dedicado a contenido científico. En todo caso, ha de respetarse la proporción del 60%, que prevén las Normas Complementarias.

67. Una compañía farmacéutica que, dentro de las actividades de planificación, información y coordinación de los ensayos clínicos multicéntricos que promueve, organiza reuniones (nacionales o internacionales) con médicos investigadores contratados para dichos ensayos, quienes

reciben además honorarios de la compañía farmacéutica por su labor investigadora, ¿debe comunicarse esas reuniones?

El Código cubre cualquier forma de Interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales Sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos. Resultan así por tanto de aplicación, a este tipo de reuniones, sus términos y condiciones.

Por ello, de acuerdo con lo previsto en el artículo 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código, deberán comunicarse con carácter obligatorio, aquellas que cumplan las condiciones mencionadas en el mismo, es decir, que: estén organizadas o patrocinadas mayoritariamente por la compañía farmacéutica, cuenten con la participación de, al menos, 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España e incluyan al menos una pernoctación.

68. La prohibición de bolsas de viaje en metálico a Profesionales Sanitarios invitados a congresos y reuniones, ¿implica la prohibición de vales o bonos de viaje emitidos por terceros, en la medida en que, directa o indirectamente, puedan ser canjeados por metálico, o utilizados por terceras personas o empleados en otras fechas o para otros viajes u otros fines?

Un vale o bono de viaje que, una vez entregado al Profesional Sanitario, pueda ser utilizado sin conocimiento de la compañía farmacéutica para fines diferentes al de la asistencia a la reunión o congreso para el que fue emitido, no garantiza el uso adecuado de los fondos y resulta en ese sentido asimilable a la bolsa de viaje en metálico. Su uso, por tanto, no es admisible.

69. ¿Pueden organizarse actos de contenido científico o profesional de corta duración (por ejemplo, una hora y media), seguidos de un cóctel o cena, aunque no lleguen a ocupar el 60% del tiempo de una jornada?

En términos generales, cuando en una reunión se incluyan dos pernoctaciones, se considerará de jornada completa, en cuyo caso el contenido científico del programa deberá ser de al menos 4 horas y 45 minutos.

Puede haber reuniones de media jornada (aquellos que sólo tengan una pernoctación para asistentes de fuera de la localidad donde se celebra), en cuyo caso el contenido científico deberá ser de al menos 2 horas y 20 minutos.

Finalmente, se pueden organizar charlas o conferencias de menor duración, con un nivel de hospitalidad razonable, pero sin ofrecer pernoctación.

70. ¿Puede una entidad extranjera vinculada o patrocinada por una compañía farmacéutica radicada en España invitar a una reunión de carácter científico y promocional, en España o fuera de ella, a Profesionales Sanitarios que ejerzan su actividad en España?

Sí, siempre y cuando la reunión de carácter científico y promocional se adecue al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En tales casos, las compañías farmacéuticas radicadas en España vinculados a entidades extranjeras las cuales hayan invitado a una reunión de carácter científico y promocional a Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España, deberán comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica dichas actividades, si las mismas cumplen los requisitos para la comunicación obligatoria establecidos en el artículo 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control.

71. ¿Puede una empresa farmacéutica extranjera invitar, en el marco de un Congreso Internacional en San Francisco, a un grupo de Profesionales Sanitarios, entre los que se encuentran médicos que ejercen su actividad en España, a una excursión al Gran Cañón del Colorado?

La compañía farmacéutica que invitara al médico a esa excursión estaría infringiendo el Código y, por ello, según el artículo 11.7 del mismo, la responsabilidad de esa infracción recaería en la compañía vinculada establecida en España (por ejemplo, que forme parte del mismo grupo empresarial).

72. ¿Qué características han de reunir las “áreas de descanso” de acuerdo con las disposiciones del Código?

Las áreas de descanso, entendiéndose como tales aquellos espacios habilitados en las reuniones de carácter científico, con el fin de permitir que durante la celebración de la reunión, los Profesionales Sanitarios que asisten al mismo, dispongan de una zona cercana a las salas donde se cele-

bra la reunión y en la que se ofrezcan refrigerios durante la reunión deberán reunir las siguientes características:

- Han de favorecer el intercambio científico profesional entre los asistentes a la reunión.
- Han de estar únicamente dirigidas a los Profesionales Sanitarios, sin permitirse la entrada a las mismas de personas ajenas, tales como acompañantes.
- La hospitalidad que se ha de ofrecer, ha de ser moderada, entendiéndose como no moderado el ofrecimiento de servicios tales como masajes, etc. u ofrecimiento de refrigerios que excedan de lo habitual en una reunión (bebidas alcohólicas, aperitivos excesivos), en definitiva, ha de procurarse que no concurren elementos que puedan dañar la imagen de la industria farmacéutica.
- No deben ser utilizadas para llevar a cabo actividades promocionales relacionadas con medicamentos. Excepcionalmente está permitida la inclusión de publicidad de carácter corporativo/institucional.

73. ¿Debe una compañía farmacéutica comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica la organización directa de una reunión científica cuando tiene la duración de una jornada (que se inicia a primera hora de la mañana y finaliza por la tarde), cuando cuenta con la participación de al menos 20 profesionales, cuando sin embargo ninguno de ellos pernocta, pero cuenta con la asistencia de por ejemplo 8-12 ponentes que sí pernoctan la noche anterior para preparar la reunión del día siguiente?

De acuerdo con lo previsto en el art. 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código, las reuniones organizadas directamente por compañías farmacéuticas deberán comunicarse con carácter obligatorio, siempre que cuenten con la participación de, al menos, 20 Profesionales Sanitarios que ejerzan su actividad en España e incluyan una pernoctación. Por lo tanto, siempre que se ofrezca a los asistentes una pernoctación la reunión debe ser comunicada según las disposiciones del Código.

En cualquier caso resulta recomendable comunicar voluntariamente cualquier tipo de reunión que se tenga previsto organizar y/o participar.

74. Se ajustan a las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, los siguientes criterios de selección de lugares adecuados para celebrar reuniones promocionales organizadas por compañías farmacéuticas:

1) Hoteles de 4* como criterio general.

2) Posibilidad de celebrar las reuniones en cualquier lugar de España, con excepción únicamente de los siguientes límites temporales:

- Evitar poblaciones de costa durante los meses de julio y agosto.
- Evitar localidades de montaña vinculadas al esquí durante los meses de diciembre, enero, febrero y marzo.

1. - Efectivamente, se considera que un hotel de 4* es el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales.
2. - Los lugares que han de elegirse para celebrar reuniones de carácter científico deben ofrecer una imagen que no perjudique a la industria farmacéutica. Así deberán evitarse poblaciones de costa, eminentemente turísticas, durante la temporada alta (segunda quincena de junio, julio, agosto y primera quincena de septiembre) y localidades de montaña vinculadas al esquí durante el tiempo en el que permanezcan abiertas las estaciones de esquí.

Estos mismos criterios serán aplicables tanto para reuniones que se vayan a celebrar en España como en el extranjero, cuando proceda, y sean organizadas por una compañía farmacéutica.

75. ¿Podría una empresa farmacéutica poner a disposición de los Profesionales Sanitarios sus agencias de viajes para que puedan beneficiarse de las condiciones económicas en la contratación de sus servicios para la asistencia de acompañantes a pesar de que los gastos de los acompañantes corran a cargo del Profesional Sanitario?

Las compañías farmacéuticas han de encargarse de la gestión directa de los viajes de los Profesionales Sanitarios a los que invitan, con el fin de garantizar que el dinero que aportan se destina a los fines previstos, por lo que no está permitido facilitar al Profesional Sanitario las agencias de

viajes de la compañía farmacéutica para organizar la asistencia del mismo al Congreso, de acuerdo con lo previsto en el art. 11 del Código, Normas Complementarias que lo desarrolla, e interpretación a la pregunta nº 63 del documento Consulta (preguntas-respuestas).

Se recuerda que la presencia de acompañantes en las reuniones de carácter científico está prohibida en caso de reuniones organizadas por compañías farmacéuticas, y que en las reuniones organizadas por un tercero la industria no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes. En todo caso, no debe favorecerse la presencia de acompañantes según la interpretación de las Normas Complementarias al art. 11.3 del Código y el criterio de la pregunta nº 54.

76. ¿Qué significa ser el patrocinador mayoritario? La condición de patrocinador mayoritario (según se haya definido en la pregunta anterior) ¿incluye el patrocinio de congresos organizados por un tercero (sociedades científicas, Organizaciones profesionales, etc.) y patrocinados por una compañía farmacéutica?, es decir, en el caso de ser patrocinador mayoritario ¿debe notificarse un congreso organizado por un tercero y patrocinado por varias compañías farmacéuticas?

Si partimos en primer lugar de la definición de patrocinador de la RAE (2ª acepción): se define como *“Dicho de una persona o de una entidad: Que patrocina una actividad frecuentemente con fines publicitarios”*.

En segundo lugar el concepto de mayoritario según la misma fuente y 2ª acepción, se refiere a algo que constituye mayoría.

Luego, se entiende por patrocinador mayoritario, aquel que patrocina una reunión con una aportación de más de un 50% del coste total de la reunión.

Siguiendo la definición de patrocinador antes resaltada, el patrocinio abarca a cualquier actividad de financiación o apoyo, independientemente de quien sea el organizador, por un lado, y por otro, si patrocinan diversas compañías farmacéuticas conjuntamente.

Por lo tanto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código, si la compañía farmacéutica es la patrocinadora mayoritaria deberá comunicarlo pese a que se trate de una reunión organizada por un tercero (Sociedades Científicas).

En cualquier caso resulta recomendable comunicar voluntariamente cualquier tipo de reunión que se tenga previsto organizar y/o participar.

77. En el ámbito de un Congreso Internacional desarrollado durante 4 días, ¿es posible llevar a los facultativos médicos a un teatro para asistir a una función teatral?

Como información relevante se señala que dicha actividad no se recoge en el programa oficial de la organización del Congreso, no interfiere ni coincide con el horario del programa científico, y sería la única actividad cultural a desarrollar por la compañía farmacéutica, para sus propios invitados y durante el desplazamiento previsto. La actividad cultural no prevalecería sobre el acto científico que seguiría siendo el principal objetivo de la reunión.

En los Congresos Internacionales organizados por un tercero, en que asisten Profesionales Sanitarios provenientes de distintos países, las compañías farmacéuticas que inviten a Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España deberán procurar que la hospitalidad que se ofrezca a los mismos sea la del programa oficial del Congreso, siempre y cuando ésta sea razonable y moderada por lo que deberán evitarse situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica, de acuerdo con lo previsto en las Normas Complementarias. Por tanto, el ofrecer invitaciones distintas a las del organizador puede perjudicar la imagen de la industria farmacéutica y vulnera los preceptos del Código.

En segundo lugar, la invitación a espectáculos, cualquiera que sea su naturaleza, dirigida a Profesionales Sanitarios supone además un incentivo en especie y, por tanto no está permitido de acuerdo con el art. 10.1 del Código de Buenas Prácticas.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

78. Es posible ofrecer hospitalidad, en el sentido del art. 11.3 del Código, al colectivo de biólogos-genetistas, teniendo en cuenta que forman parte de equipos de trabajo multidisciplinares, desarrollando una función de indicación y seguimiento de protocolos o pautas terapéuticas determinadas, así como la gestión o gerencia de

la información pretratamiento al paciente, pero que no prescriben directamente.

El Código define Profesionales Sanitarios como “cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.”

En consecuencia, en un entorno donde el ejercicio profesional se realiza de forma interdisciplinar, consensuando objetivos por profesionales de diversas disciplinas y participando en la toma de decisiones, la formación continuada de los distintos Profesionales Sanitarios está justificada. Por tanto, es lícito ofrecer hospitalidad a biólogos – genetistas en el seno de congresos científicos, siempre que sea razonable y de acuerdo con los preceptos del Código.

79. En las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por una compañía farmacéutica –incluidas las reuniones organizadas por empresas de su grupo o entidades bajo su control–, ¿existe algún supuesto que permita que su celebración tenga lugar en un hotel de 5* Gran Lujo?

No. Se considera que un hotel de 4* es el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales. Sólo se podrán utilizar hoteles de 5* en situaciones excepcionales en las que se cumplan todas las condiciones siguientes: hotel sede, o no hubiera disponibilidad en el hotel sede, hotel de negocios no ostentoso en casco urbano consolidado y participación de al menos 200 profesionales. En ningún caso podrán utilizarse hoteles de 5* G.L. Esta prohibición no sólo se ciñe al alojamiento, sino que se extiende al uso de sus instalaciones (salas de reuniones, uso de restaurantes y otros servicios).

80. De acuerdo con el Código, sería admisible organizar o participar en una reunión de carácter científico (cuyo programa de sesiones científicas diarias cumpliera con lo establecido en el Código) que vaya a celebrarse:

- en un lugar que, por sus características –localidad montañosa–, por su ubicación –situada en una estación de esquí o a menos de 50 kilómetros de una estación de esquí–, por su vinculación con la práctica de este deporte,

etc. (por ejemplo: Jaca, Vielha, Andorra, Davos, Saariselkä, Innsbruck, etc.), y

- durante unas fechas en las cuales las instalaciones para la práctica de dicho deporte se encuentran en funcionamiento (por lo general desde diciembre hasta marzo, ambos incluidos).

No. El objetivo y carácter científico de las reuniones debe constituir el foco principal en su organización pre-aleciendo sobre cualquier aspecto social o cultural, los cuales deberán resultar, en todo caso, secundarios y accesorios.

En este sentido, la selección durante el invierno de lugares claramente ligados a la práctica de un deporte como es el esquí, puede conllevar por sí mismo que la finalidad y carácter científico de la reunión se vea relegada a un segundo plano pasando a ser su principal atractivo la posible práctica del citado deporte, transmitiéndose así por tanto una imagen inadecuada de la industria farmacéutica.

Es importante valorar en su conjunto la apariencia y contenidos de la reunión. Qué duda cabe que elementos como, lugar de celebración, fechas, facilidad de acceso para los participantes, etc., ayudan a valorar la apariencia de la reunión. Una decisión inoportuna sobre cualquiera de ellos, pudiendo generar dudas sobre su pretendida finalidad científica, impediría la posible participación de las compañías farmacéuticas en la reunión.

81. En el supuesto de reuniones de corta duración (por ejemplo, una hora y media), seguidos de un cóctel o cena, en los que se invita a un grupo de 10 o 15 Profesionales Sanitarios para una presentación de un nuevo producto o para tratar temas relacionados con un producto, en los que se pretende además obtener opiniones de dichos profesionales sobre el producto y otros asuntos relacionados con el mismo.

¿Se puede pagar a los Profesionales Sanitarios asistentes cantidades que oscilan entre 300 y 600 euros por su participación en esta actividad?

Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, ¿Se puede realizar esta actividad en diferentes zonas o regiones de España invitando a 10 o 15 profesionales de cada una de las zonas?

El abono de cantidades económicas a los Profesionales Sanitarios que participen en reuniones de carácter científico de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.6 del Código, está permitido exclusivamente cuando participen en calidad de moderadores o ponentes.

En todo caso, la contratación de estos servicios estará sujeta a lo previsto en el artículo 16 del Código.

El mero hecho de participar o asistir a una reunión no justifica el abono de honorarios.

82. ¿Aplican las normas del artículo 11 a las actividades formativas y reuniones científico-profesionales que se realicen de forma virtual, iniciativas digitales o multi-canal de formación, tales como videoconferencias, cursos o contenidos tanto on-line, como en streaming o mediante descarga, comunidades virtuales etc.?

Si bien las reuniones presenciales son las más habituales, es cierto que la tendencia actual, impulsada por las nuevas tecnologías y las políticas de ahorro, se dirige hacia actividades de formación a distancia en el entorno digital. El contenido de estas nuevas actividades es el que debe regir y por ello, siendo actividades formativas, quedan sujetas a los preceptos del Código, entre otros, a lo previsto en sus artículos 11 “reuniones científicas y profesionales” y artículo 8 “entorno digital”.

De hecho, en la definición de “reunión” al inicio del Código, se incluyen cursos de formación presencial o a distancia.

En la medida que las actividades formativas o reuniones científico-profesionales se realicen de forma virtual o telemática, no procede el ofrecimiento de ningún tipo de hospitalidad (actos sociales, desplazamiento, alojamiento y/o manutención). Este principio general, resulta aplicable tanto para las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por una compañía farmacéutica como para las reuniones organizadas por terceros.

83. ¿Cómo debe calcularse la partida de hospitalidad-comida en el marco de una reunión propia, para asegurar que no se supera el límite establecido de 70€ (IVA) por comensal, cuando la reunión y la hospitalidad se hacen en un establecimiento que no dispone de servicio de restaurante, ni de las facilidades necesarias para ofrecerla?

En este caso, para el cálculo de coste por comensal, se deberá tener en cuenta aquellos gastos directamente relacionados e imputables a la comida/almuerzo en cuestión, excluyendo de dicho cálculo otro tipo de gastos más generales en los que la compañía farmacéutica necesariamente debería incurrir con independencia de que ofrezca cualquier tipo de hospitalidad. En este sentido, a modo de ejemplo, deberán tenerse en cuenta los costes de menaje y camareros o el suplemento del transporte de los alimentos, pero no el personal de limpieza, seguridad, porteros o guardarropa del establecimiento.

ARTÍCULO 15. DONACIONES Y SUBVENCIONES

84. ¿Resultaría acorde con el Código el ofrecimiento o entrega, “vía Donación”, de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal, aunque puedan tener un uso profesional, a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias?

No. Una práctica/actividad de este tipo resultaría contraria al Código tanto si el ofrecimiento o entrega se realiza a un Profesional Sanitario, como si se realiza a una Organización Sanitaria.

Se recuerda que el artículo 10 establece las condiciones aplicables a los materiales y artículos susceptibles de ser ofrecidos o entregados.

85. De acuerdo con el Código, ¿es posible que una compañía farmacéutica pueda realizar el pago a un proveedor por el mantenimiento de un equipo (rayos x, tomógrafo, etc.) de un hospital?

El pago por servicios que no formen parte de una colaboración para un objetivo concreto entre la compañía farmacéutica y una Organización Sanitaria, no estaría dentro de las interacciones permitidas por el Código, por lo que podría ser considerado como un incentivo y, por tanto, no aceptable.

En todo caso, en este contexto el concepto de Organización Sanitaria se fundamenta en la existencia de un interés de carácter más general, diferente del interés privado del Profesional Sanitario.

ARTÍCULO 16. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

86. De acuerdo con el Código de Buenas Prácticas ¿podría una compañía farmacéutica conceder un premio en metálico o financiar en colaboración con una sociedad científica, la concesión de un premio en metálico a Profesionales Sanitarios, en reconocimiento a la realización y presentación de un póster, trabajo de investigación, etc.?

Una compañía farmacéutica puede organizar y patrocinar la convocatoria de premios y becas. Ante el posible riesgo de percepción de un posible conflicto de intereses se recomienda tomar medidas como las siguientes, con el fin de garantizar que no constituyan ni se perciban como un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos:

- Establecer un marco de colaboración con una entidad de carácter científico o académico independiente.
- Plantear la convocatoria pública del premio o beca, identificando públicamente el patrocinio por parte de la compañía farmacéutica e indicando las bases y criterios para el premio o la beca.
- En las bases publicadas, acreditar la independencia del premio o beca de la compañía farmacéutica estableciendo:
 - Jurado seleccionado por la entidad científica o académica independiente.
 - Participación de la compañía farmacéutica en el jurado como asistente sin derecho a voto, para validar el seguimiento de las bases acordadas.
 - Difusión pública del resultado.
- La concesión de premios y becas deberá seguir lo establecido en el artículo 18 del Código en relación a la publicación de Transferencias de Valor.

87. Si es la central de una compañía multinacional la que invita a un médico español a participar como ponente en un congreso internacional ó un congreso celebrado en España, ¿es posible que el pago de honorarios a ponentes y gastos

de hospitalidad se realice a través de un tercero, ó puede la central en este caso realizar el pago directo a los Profesionales Sanitarios españoles por el servicio prestado?

Sí. El Código define "Transferencia de Valor" como: "*cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. Directa: cuando sea la compañía farmacéutica quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados —incluyendo fundaciones—), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario, y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario*".

En todo caso, la compañía farmacéutica deberá cumplir con lo previsto en el artículo 18 del Código respecto a la publicación de dicha Transferencia de Valor.

ARTÍCULO 17. INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

88. Los materiales o publicaciones dirigidos a pacientes patrocinados por una compañía farmacéutica ¿se puede incluir un apartado relativo a tratamientos?, en caso afirmativo ¿qué requisitos se deben cumplir?

Los materiales o publicaciones dirigidos a pacientes pueden estar relacionados con la salud de los pacientes, con enfermedades concretas, con medidas higiénico-sanitarias, con o con hábitos saludables. En definitiva, son materiales que deben servir para ayudar al paciente a entender mejor el desarrollo de su enfermedad y mejorar su calidad de vida.

Su contenido, redacción, diseño y características en general debe evidenciar de forma clara su objetivo y finalidad principal: una herramienta de apoyo para las personas afectadas por una determinada enfermedad. En todo caso, incluirán de manera visible mensajes advirtiendo: (i) que no puede interpretarse que su contenido puede sustituir al diagnóstico realizado por un Profesional Sanitario y que ante cualquier duda respecto a su contenido deben dirigirse a su Profesional Sanitario y (ii) que se trata de una publicación de carácter orientativo y divulgativo, por lo que el lector no debe someterse a tratamientos ni seguir consejos sin dirigirse antes a un Profesional Sanitario.

En el supuesto de que este tipo de materiales formativos y/o informativos incluyan un apartado relativo a tratamientos, se recomienda cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

- Incluir información equilibrada, veraz y objetiva, respecto de los tratamientos disponibles autorizados, para el tratamiento de la patología a la que hacen referencia.
- La referencia a los tratamientos disponibles se hará de forma general. Por ejemplo, en el caso de que existan medicamentos autorizados deberán hacerse referencia a éstos como “tratamiento farmacológico”. No deben incluir referencias a medicamentos concretos, principios activos, marcas comerciales o similar.
- Contar con una pluralidad de patrocinadores o colaboradores (por ejemplo: autoridades sanitarias, compañías farmacéuticas, Organizaciones de Pacientes, sociedades científicas, compañías pertenecientes a otros sectores, etc.)
- El contenido, redacción, diseño y características del material no genere dudas respecto a los destinatarios del mismo (pacientes) y la naturaleza, carácter y finalidad formativa y/o informativa del mismo (no promocional).
- En el caso de que estos materiales o publicaciones vayan a ser distribuidos en centros sanitarios públicos, compartir previamente su contenido con las autoridades sanitarias.

89. ¿Pueden las compañías farmacéuticas patrocinar y colaborar con las actividades deportivas de carácter solidario realizadas o promovidas por las Organizaciones de Pacientes?

Uno de los objetivos del Código es el de garantizar que la interrelación de las compañías farmacéuticas con las Organizaciones de Pacientes se lleva a cabo bajo los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

En este sentido, es necesario diferenciar las actividades de las Organizaciones de Pacientes que se encuentran dirigidas a pacientes y sus cuidadores y que tienen una finalidad y carácter formativo e informativo (reguladas en el artículo 17.8 del Código), de aquellas otras actividades dirigidas a la población en general y que tienen una finalidad y carácter benéfico o solidario.

En la medida que la Organización de Pacientes adopte las medidas necesarias para mantener y respetar dicha distinción, las compañías farmacéuticas podrán colaborar con las actividades deportivas de carácter solidario. En todo caso, el patrocinio o colaboración deberá ser corporativo o institucional.

ARTÍCULO 18. TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

90. ¿Los estudios observacionales están incluidos en la categoría de Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo del artículo 18?

Los estudios observacionales se encuentran regulados en el artículo 14.2 del Código. Asimismo, la definición de “Investigación y Desarrollo” incluye: las actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”), (ii) ensayos clínicos (definidos en Reglamento (UE) nº 536/2014, Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios observacionales con medicamentos (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

Como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios observacionales con medicamentos de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

91. A efectos del artículo 18, ¿debe entenderse que el seguro médico está incluido dentro de la subcategoría “desplazamiento y alojamiento” de las actividades formativas y reuniones científico-profesionales?

Sí. El seguro médico está incluido en el coste total asociado a desplazamiento y alojamiento.

92. En relación con las Organizaciones Sanitarias, ¿qué información se debe incluir en la plantilla de recogida de información (Anexo II), en la

columna “cuotas de inscripción”, perteneciente a la categoría “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales”?

Las Transferencias de Valor efectuadas por la compañía farmacéutica a solicitud de una Organización Sanitaria en concepto de “inscripciones”, para sufragar la inscripción de aquellos Profesionales Sanitarios seleccionados por la propia Organización Sanitaria “becados”.

En estos casos, la compañía farmacéutica ni selecciona ni tiene ocasión de conocer el Profesional Sanitario que finalmente se beneficia por su colaboración.

A efectos de la publicación de dichas Transferencias de Valor la compañía farmacéutica deberá tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 18.1 del Código (“principio general de publicación individual identificando al Profesional Sanitario”) y lo establecido en la Consulta nº 126.

93. Si la casa matriz de una compañía farmacéutica, invita a un Profesional Sanitario que ejerce su actividad profesional en España a un congreso en el extranjero, ¿quién debe publicar las Transferencias de Valor asociadas a dicha colaboración?

Cada compañía farmacéutica decidirá cómo organizar la publicación de la información, a nivel centralizado o a nivel local. No obstante lo anterior, la información deberá estar públicamente disponible en el país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad profesional.

En el caso de que la compañía farmacéutica no opere o no tenga una filial en el país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad, la compañía farmacéutica deberá publicar la información de dichas Transferencias de Valor de acuerdo con lo dispuesto en el código nacional del país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad.

En el caso de que la compañía farmacéutica tenga varias entidades legales separadas en el mismo país, elegirá la entidad legal más apropiada para publicar la información. Todas las Transferencias de Valor efectuadas a un mismo Destinatario deberán publicarse en un “único lugar” –la publicación en el país donde el Destinatario ejerza principalmente su actividad profesional comprenderá todas las Transferencias de Valor realizadas al mismo Profesional Sanitario/Organización Sanitaria, con independencia de dónde hayan tenido lugar (tanto dentro como fuera del

país donde el Destinatario ejerza principalmente su actividad profesional).

Con independencia de la decisión adoptada respecto a su publicación (en la web de la casa matriz o a nivel de filial), la publicación deberá llevarse a cabo cumpliendo con el código nacional del país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad, y cumpliendo con la normativa nacional aplicable de dicho país.

En los casos en los que distintas entidades de la misma compañía farmacéutica realicen en un mismo país pagos al mismo Profesional Sanitario, estos pagos deberán publicarse en el mismo sitio web y no podrán publicarse de forma separada basándose en las diferentes entidades de la compañía farmacéutica involucrada.

94. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor efectuadas en el marco de un estudio de investigación de mercado, en el que la compañía farmacéutica desconoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que participan?

El Código no requiere la publicación de las Transferencias de Valor realizadas cuando se desconozca la identidad de los Profesionales Sanitarios.

Una de las características básicas incluidas en la definición de estudios de investigación de mercado y en los códigos de conducta que los regulan a nivel mundial, es el derecho de los participantes a que se desconozca su identidad.

En aquellos estudios de investigación de mercado en los que excepcionalmente tenga acceso a la identidad de los Profesionales Sanitarios participantes, la compañía farmacéutica deberá publicar las Transferencias de Valor realizadas, en la categoría “prestación de servicios” de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

95. ¿Qué sucede con las Transferencias de Valor asociadas a proyectos de responsabilidad social corporativa? Por ejemplo: el envío de médicos a ejercer una labor humanitaria en el extranjero, que supone que existan unos costes asociados de desplazamiento y alojamiento.

Este tipo de colaboraciones deberán articularse y formalizarse en todo caso a través de una organización, nunca a título individual.

Tratándose de una forma de Interrelación entre la compañía farmacéutica y Profesionales Sanitarios resultará de aplicación el Código.

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica proporcionará información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

96. Los gastos asociados al traslado aeropuerto-hotel-aeropuerto, en taxi o transporte público, ¿se consideran gastos de desplazamiento?, ¿deben publicarse?

Sí. Deberán publicarse bajo la categoría que corresponda; en función de si se encuentran relacionados con “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales (Desplazamiento y alojamiento), o con “Prestación de Servicios” (Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios incluyendo traslados y alojamientos); de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

97. Los gastos generales de organizar una reunión como sala, azafatas, etc., ¿se tienen que dividir entre el número de asistentes y estos declararlos?

No. Se tratan de gastos generales de la organización de la reunión, efectuados por la Compañía.

98. En una reunión organizada por un tercero en la que la compañía farmacéutica se hace cargo del 100% de los gastos como alquiler de sala, azafatas, audiovisuales, etc., y a la que asisten exclusivamente Profesionales Sanitarios de dicha localidad sin que existan Transferencias de Valor asociadas a gastos de alojamiento ni desplazamiento, ¿qué información debe ser publicada?

La compañía farmacéutica únicamente deberá publicar en la categoría “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales” la Transferencia de Valor efectuada a la Organización Sanitaria (en la columna colaboraciones/patrocinos con OS/terceros asignados por OS para la gestión de reuniones) encargada de la organización de la reunión.

En un supuesto como el descrito en la pregunta, en relación con los asistentes no procedería la publicación de

Transferencia de Valor a Profesionales Sanitarios a título individual.

99. Una reunión formativa organizada por una compañía farmacéutica en la que no existan gastos de desplazamiento y alojamiento (por ejemplo: “webinar”, “teleconferencia”), ¿qué información debe ser publicada en relación con los asistentes?

En relación con los asistentes no sería necesario publicar ningún tipo de Transferencia de Valor, por no existir cuota de inscripción (al tratarse de una reunión propia organizada por la compañía farmacéutica) ni Transferencias de Valor relacionadas con el alojamiento o desplazamiento de los asistentes (al celebrarse de tal forma que evita la necesidad de incurrir en gastos de este tipo).

La compañía farmacéutica no estaría obligado a publicar las Transferencias de Valor relacionadas con los gastos logísticos en los que incurra para organizar una reunión de este tipo (alquiler de salas, audiovisuales, catering, azafatas, etc.).

100. Las Transferencias de Valor efectuadas a través de intermediarios, ¿deben publicarse de forma individual por parte de las compañías farmacéuticas?

Las Transferencias de Valor deberán publicarse de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

En los acuerdos con terceros que vayan a actuar en nombre y representación de una compañía farmacéutica deberá garantizarse el cumplimiento de estas obligaciones de transparencia. En este sentido, se recomienda a las compañías farmacéuticas que en sus acuerdos con estas terceras entidades establezcan las medidas y pactos que les garanticen el cumplimiento de esta obligación y de las medidas previstas en las consultas nº 116 y nº 117. A este respecto las compañías farmacéuticas deberán tener en cuenta el artículo 19.1 del Código, que establece:

“Asimismo, las compañías asociadas a FARMINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual, responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (ejemplos: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.).”

101. Cuando los honorarios de un Profesional Sanitario por la prestación de un servicio, se paguen a una entidad o persona jurídica (por ejemplo: sociedad limitada, fundación hospitalaria o sociedad científica), ¿cómo debe publicarse individualmente dicha Transferencia de Valor, por Organización Sanitaria o por Profesional Sanitario?

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica establece como principio general la obligación de publicar de forma individual todas las Transferencias de Valor realizadas de forma directa o a través de terceros a los Profesionales Sanitarios. Así, y en atención a ese principio, en el artículo 18.1 del Código se establece que en la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, las compañías farmacéuticas deberán publicar las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de la Organización Sanitaria).

La contratación de Profesionales Sanitarios para la prestación de servicios se encuentra regulada en el artículo 16 del Código. El mencionado artículo exige en su apartado 16.1, el cumplimiento de una serie de requisitos, entre otros, “b) la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito”.

El criterio sencillo y útil para la compañía farmacéutica a la hora de determinar a quién imputar la Transferencia de Valor y, por consiguiente, a nombre de quien publicarla, es hacer constar la persona física o jurídica con quien se firme el contrato. En este sentido:

- (i) Si la compañía farmacéutica firma el contrato de prestación de servicios con una persona física actuando individualmente, en su propio nombre y derecho, deberá ser la propia persona física quien facture dichos servicios (indicando un número NIF).
- (ii) En el caso de que el servicio lo preste una persona jurídica(*), será la propia persona jurídica quien deba emitir la correspondiente factura (indicando un número CIF).

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica puede proporcionar información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

En todo caso, con el fin de cumplir el principio general detallado en el primer párrafo, será responsabilidad de cada compañía farmacéutica verificar con carácter previo y utilizando los mecanismos que considere oportunos: (i) las características, estructura, estatutos, fines y objeto social, etc. de cada Organización Sanitaria con la que tenga previsto contratar, y (ii) si, en función del alcance y naturaleza de los servicios, resulta adecuada su contratación a través de una persona jurídica (en lugar de una persona física). En particular, si el servicio contratado (y su correspondiente Transferencia de Valor) es imputable directamente a una persona física (Profesional Sanitario) determinada, la compañía farmacéutica deberá publicar la Transferencia de Valor a nombre de dicho profesional.

102. En ocasiones, los Profesionales Sanitarios –sin la intermediación/participación de una Organización Sanitaria– solicitan directamente a las compañías farmacéuticas el patrocinio o colaboración con actividades formativas y reuniones científico-profesionales organizadas por dichos Profesionales Sanitarios a título individual, ¿pueden las compañías farmacéuticas colaborar/patrocinar actividades de este tipo?, en caso afirmativo ¿cómo se publicarían las Transferencias de Valor relacionadas con dicha colaboración/patrocinio?

Las compañías farmacéuticas no podrán patrocinar ni colaborar, directa o indirectamente, con las actividades formativas y reuniones científico-profesionales organizadas por Profesionales Sanitarios a título individual.

103. Las cantidades a publicar en el “Anexo II Plantilla de Recogida de Información”, ¿deben ser brutas o netas?

En cumplimiento de lo previsto en el apartado 18.6 del Código, cada compañía farmacéutica deberá publicar un documento que resuma la metodología utilizada y que explique, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma.

En dicho documento deberá informar si las cantidades publicadas son brutas o netas.

104. En la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II del Código) figura el DNI/CIF como un campo de cumplimentación obligatoria. Adicionalmente, indica que se debe rellenar siguiendo un determinado formato, ocultando los tres primeros y los dos últimos dígitos. ¿Deben

* Persona jurídica: organización o grupo de personas físicas a la que la ley reconoce personalidad independiente y diferenciada de la de cada uno de sus miembros o componentes. Las personas jurídicas suelen clasificarse en corporaciones (sociedades o asociaciones, según tengan ánimo de lucro o no) y fundaciones, o personas jurídicas de Derecho Público o Derecho Privado.

aplicar las compañías farmacéuticas el mismo formato para su cumplimentación? ¿Dicho formato implica la necesidad de cifrar ese dato mediante el uso de algoritmos?

Para cada Transferencia de Valor, las compañías farmacéuticas deberán ser capaces de identificar el Destinatario. A estos efectos en España se acordó utilizar, como elemento identificador único, el DNI/CIF según corresponda.

Resulta más correcto referirse al NIF (para personas físicas) y al CIF (para personas jurídicas).

Con el fin de evitar que se pueda hacer un mal uso de esta información, las compañías farmacéuticas acordaron la publicación parcial de este dato identificativo. Ocultar no significa cifrar, por lo que no es necesario el uso de algoritmos.

Entre un máximo de 5 y un mínimo de 3 dígitos, cada compañía farmacéutica podrá decidir los dígitos a ocultar.

105. Al amparo de las habituales cláusulas de confidencialidad incluidas en los contratos, ¿sería posible eludir el cumplimiento de las nuevas exigencias de transparencia establecidas en el Código, evitando en particular la aplicación de la norma que exige la publicación de las Transferencias de Valor?

A la vista de la consulta planteada, es preciso recordar que el Código es vinculante y de obligado cumplimiento tanto para las compañías farmacéuticas asociadas a FARMINDUSTRIA como para las compañías farmacéuticas adheridas al Código.

En consecuencia, la existencia de cláusulas de confidencialidad en un contrato no exime en ningún caso del cumplimiento de las obligaciones de carácter informativo y de transparencia que impone el Código.

A mayor abundamiento, sería aconsejable que en el marco de los contratos que las compañías farmacéuticas sujetas al Código concluyan a raíz de la entrada en vigor de estas nuevas obligaciones de transparencia, se adopten todas las cautelas y medidas necesarias para asegurar y facilitar el cumplimiento de dichas obligaciones. En otras palabras, debería evitarse la inclusión en dichos contratos de cláusulas o pactos contrarios al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Código. En este sentido, la inclusión de cláusulas de

confidencialidad en los contratos concluidos por las compañías farmacéuticas sujetas al Código con posterioridad a la entrada en vigor de las nuevas obligaciones de transparencia – entre ellas, la publicación de las Transferencias de Valor – y que sean contrarias al cumplimiento de dichas obligaciones, podría incluso llegar a ser considerada eventualmente como una infracción del Código, al constituir un medio para amparar o fomentar una potencial infracción del mismo.

106. Si una compañía farmacéutica colabora sufragando la asistencia de 100 Profesionales Sanitarios a un congreso de una Organización Sanitaria, ¿cómo debe publicarse dichas Transferencias de Valor, como pagos hechos a la Organización Sanitaria o como pagos hechos a cada Profesional Sanitario? ¿Cómo se gestionan estos pagos hechos a través de terceros (secretarías técnicas, Organizaciones Sanitarias, pese a que el que se beneficia de esto es el Profesional Sanitario, etc.)?

En el caso de conocer la identidad de los Profesionales Sanitarios, la compañía farmacéutica deberá publicar las Transferencias de Valor derivadas de su colaboración para la asistencia de éstos al congreso de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

En el caso de desconocer la identidad de los Profesionales Sanitarios y existir las condiciones previstas en la Consulta nº 126, la compañía farmacéutica deberá publicar las Transferencias de Valor derivadas de su colaboración bajo la categoría “Colaboraciones/patrocinios con Organizaciones Sanitarias/Terceros asignados por Organizaciones Sanitarias para la gestión de reuniones”.

107. Establece el artículo 18.6 del Código que cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología usada y que explique la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar esa información. ¿Dónde se publica este documento?

Esta información deberá quedar recogida en los propios procedimientos de la Compañía, y el resumen de la metodología se publicará en el mismo lugar dónde se haga pública la plantilla.

108. Si un Profesional Sanitario español está residiendo temporalmente en un país no europeo y percibe un honorario u otra Transferencia de

Valor de la casa central ubicada en USA ¿es necesario recogerlo y publicarlo en el informe de la subsidiaria española?

No sería necesario puesto que dicho Profesional Sanitario no ejerce principalmente su actividad profesional en España.

Sin perjuicio del lugar en el que tenga lugar la Transferencia de Valor, la publicación de dicha información deberá efectuarse en el país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad o tenga su domicilio social y cumpliendo con el código nacional aplicable en dicho país.

El Código exige que sea donde ejerza principalmente su profesión o donde se encuentre su domicilio social, como el lugar en el que se debe publicar las Transferencias de Valor, por ser esta la manera de garantizar que terceros interesados (pacientes, grupos de interés) puedan encontrar fácilmente la información. La dirección profesional del Profesional Sanitario o la sede social de la Organización Sanitaria deben utilizarse como referencia a la hora de determinar el país en el que publicar la información.

Ejemplo:

- Una compañía farmacéutica española que colabore con la participación de un experto estadounidense en una reunión de expertos que tendrá lugar en Argentina, no tendrá la obligación de publicar la información relacionada con dicha Transferencia de Valor. Sin embargo, la publicación de dicha información podrá ser obligatoria de acuerdo con otras jurisdicciones.

109. Las Organizaciones No Gubernamentales “ONGs”, a las que en ocasiones se donan medicamentos para proyectos humanitarios, ¿entran dentro del concepto de Organizaciones Sanitarias?, ¿qué valor se debe de aplicar a los medicamentos donados? ¿PVL, PVL+IVA, coste para la compañía?

Corresponderá a las compañías farmacéuticas determinar, caso por caso, si la ONG en cuestión entraría dentro del concepto de Organización Sanitaria previsto en el Código, teniendo en cuenta aspectos como sus características, miembros, estatutos, fines y objeto social, etc.

Respecto a la naturaleza de la Donación, deberá tener en cuenta los criterios contables que aplique con carácter general para este tipo de colaboraciones o ayudas.

En todo caso en la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica proporcionará información detallada respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

110. ¿Es posible impartir o inscribir a Profesionales Sanitarios a cursos de formación en materias científicas? En su caso, ¿En qué apartado se publicarían esos costes de formación conforme al artículo 18?

Sí es posible. Se publicaría bajo la categoría Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales, en el apartado “cuotas de inscripción”.

111. Existen patrocinios con Organizaciones Sanitarias que no están directamente relacionados con la categoría prevista en la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II): “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales”, como puede ser el patrocinio de la página web de la Organización Sanitaria, en la que a cambio de un precio se incluye el logotipo institucional de la compañía farmacéutica como patrocinadora. ¿En qué apartado de la plantilla debería publicarse las Transferencias de Valor asociadas a dicho patrocinio?

Este tipo de colaboraciones/patrocinios no tienen la consideración de actividades formativas y reuniones científico-profesionales.

No obstante lo anterior, por el carácter formativo inherente a las páginas web de las Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor relacionadas con este tipo de colaboraciones/patrocinios, entendemos que deberían ser publicadas por las compañías farmacéuticas bajo la categoría actividades formativas y reuniones científico-profesionales dentro del apartado: “Colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de reuniones.

En todo caso en la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica proporcionará información detallada respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

112. Las Transferencias de Valor derivadas de los estudios de evaluación de medicamentos, ¿se consideran incluidas en el concepto de Investigación y Desarrollo?

Corresponderá a las compañías farmacéuticas determinar, caso por caso, si las Transferencias de Valor derivadas de los estudios de evaluación de medicamentos entrarían dentro del concepto de Investigación y Desarrollo previsto en el Código.

En todo caso en la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica proporcionará información detallada respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

113. ¿Se consideran incluidas en la definición de “Organizaciones Sanitarias” las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas?

Si, por las competencias que las mismas tienen asignadas según la normativa vigente.

114. ¿Se va a detallar el inventario de las Transferencias de Valor que se incluirán en el epígrafe agregado de I+D? (honorarios, reuniones de investigadores, colaboraciones con estudios promovidos por investigadores o grupos cooperativos, CROs)?

Tal y como se especifica en la plantilla, las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo se publicarán de forma agregada.

En todo caso, la compañía farmacéutica deberá disponer del desglose detallado de las Transferencias de Valor incluidas en esta categoría.

115. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor efectuados por las compañías farmacéuticas a terceras entidades que —no estando cubiertas por la definición de Organizaciones Sanitarias— organicen, gestionen, etc., en nombre o representación de una Organización Sanitaria, actividades de las previstas en el artículo 18.3.1 del Código? “Por ejemplo: las Transferencias de Valor realizadas a una secretaria técnica contratada para la gestión de una actividad formativa”.

Sí. Deben interpretarse como Transferencias de Valor “indirectas” a Organizaciones Sanitarias. Cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 18.3 del Código las compañías farmacéuticas deberán publicarlos, en todo caso, de forma individual.

116. ¿Qué información han de facilitar las compañías farmacéuticas a los Profesionales Sanitarios respecto a la publicación de sus datos, para dar cumplimiento a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales?

La compañía farmacéutica deberá informar a los Profesionales Sanitarios, antes de llevar a cabo cualquier tipo de actividad o práctica que implique una Transferencia de Valor a los mismos, de forma expresa, precisa e inequívoca, que se van a publicar sus datos personales como consecuencia de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 18 del Código, en la forma que se recoge en el mismo.

La información que las compañías farmacéuticas han de facilitar a los Profesionales Sanitarios cuyos datos se vayan a publicar ha de hacer mención explícita de que dichos datos responden a los siguientes principios:

- Adecuación y pertinencia: los datos a publicar son los necesarios y estrictamente imprescindibles para la finalidad para la que se han recogido.
- Carácter finalista: el uso de esos datos es exclusivo para cumplir con los fines y las obligaciones de transparencia del Código.
- Exactitud: los datos son exactos en el momento de la toma de los mismos, de forma que responden a su situación de forma veraz.

Se ha elaborado un clausulado tipo a disposición de las compañías para cumplir con el deber de información a los Profesionales Sanitarios.

Asimismo, la información facilitada deberá reseñar la posibilidad de ejercicio de los derechos de protección de datos según se establece en los artículos 15 y siguientes del Reglamento 679/2016, General de Protección de Datos, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

117. ¿Cómo se ejercitan los derechos de protección de datos por parte del Profesional Sanitario?

Los Profesionales Sanitarios podrán ejercitar libremente los derechos de protección de datos según se detalla en los artículos 15 a 22 del Reglamento General de Protección de Datos. Brevemente, esos derechos son los siguientes:

Acceso (conocer los datos que tiene la compañía farmacéutica, así como los que se van a publicar), Rectificación (corregir errores materiales), Supresión (bloquear el tratamiento de los datos de acuerdo con lo previsto en la Ley), Limitación (impugnar el tratamiento de datos por considerarlo excesivo para los fines perseguidos), Portabilidad (solicitar una copia electrónica de los datos personales), y Oposición (objetar el tratamiento de los datos personales).

Respecto al derecho de Oposición, es preciso señalar que, de acuerdo con lo recogido por la Agencia Española de Protección de Datos en su Informe de 22 de abril (Anexo I del Código), si un Profesional Sanitario, a través de este derecho, justificase a la compañía farmacéutica que existen motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal que determinarían que, se invirtiera la regla de la ponderación y no prevaleciera el interés legítimo de la transparencia que ampara dicha publicación, la compañía farmacéutica podría excluir los datos de ese Profesional Sanitario, publicando excepcionalmente los mismos en agregado.

118. ¿Entran dentro del concepto de Organización Sanitaria las agencias de viajes, secretarías técnicas, proveedores de servicios generales o entidades similares?

El Código define Organización Sanitaria como: *“toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.”* Sin perjuicio de la definición arriba detallada, parece razonable considerar como Organización Sanitaria a aquellas entidades que principalmente tengan como objeto social, fines y actividades societarias, entre otras, la asistencia y prestación sanitaria, la investigación sanitaria, la formación médica continuada, etc. En caso de duda, se recomienda a las compañías farmacéuticas revisar los estatutos sociales de las entidades con las que interactúen.

En ocasiones las Organizaciones Sanitarias y las compañías farmacéuticas, para la organización y gestión de sus actividades, contratan a terceras entidades (proveedores de servicios). El mero hecho de prestar estos servicios no convierte ni confiere automáticamente a dichas entidades el carácter de Organizaciones Sanitarias. En estos

casos, se recomienda a las compañías farmacéuticas que soliciten a dichas entidades la identificación de la Organización Sanitaria para la que prestan sus servicios (por ejemplo, en facturas, contratos, convenios de colaboración o patrocinio, etc.).

119. Un grupo de médicos, con la ayuda de una empresa especializada en la gestión y organización de reuniones como “secretaría técnica”, organiza una actividad formativa de carácter científico-profesional. ¿Podrían las compañías farmacéuticas patrocinar/colaborar con dicha actividad? ¿Variaría en algo la respuesta el hecho de que la actividad contara con un certificado de reconocimiento de créditos de formación médica continuada?

Las compañías farmacéuticas sólo podrán patrocinar o colaborar con dicha actividad si existe una Organización Sanitaria responsable de su organización o gestión. Las Transferencias de Valor que realicen, directa o indirectamente, en virtud de dicha colaboración o patrocinio serán publicadas de forma individual a nombre de la Organización Sanitaria o del Profesional Sanitario según corresponda de acuerdo con el artículo 18 del Código.

La colaboración o patrocinio de las compañías con este tipo de actividades dependerá, en todo caso, de la existencia de una Organización Sanitaria. El hecho de que la actividad cuente con un certificado de reconocimiento de créditos de formación médica continuada no elimina, sustituye ni modifica, en modo alguno, la necesidad de que la actividad cumpla con este requisito.

Finalmente se recomienda a las compañías farmacéuticas revisar la definición de Organización Sanitaria prevista en el Código, incluyendo la consulta anterior relativa a terceras entidades/proveedores, y la consulta nº 102 del Anexo V del Código.

120. ¿Cómo deben publicar las compañías farmacéuticas las Transferencias de Valor realizadas a través de las filiales, fundaciones, o empresas del grupo?

Con carácter previo, es preciso aclarar que las compañías farmacéuticas, incluyendo sus filiales, fundaciones, y demás entidades legales que formen parte del Grupo de Empresas, quedan expresamente excluidos del concepto de Organización Sanitaria.

Las compañías farmacéuticas podrán decidir a nombre de qué entidad publican las Transferencias de Valor realizadas a aquellos Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias con ejercicio profesional o domicilio social en España. Cada entidad publicará individualmente su información, utilizando la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II del Código).

En todo caso y con independencia de su publicación a nombre de entidades legales diferentes, la compañía farmacéutica deberá garantizar que la información de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias con ejercicio profesional o domicilio social en España, son accesibles a través de un único sitio web.

121. La división de medicamentos publicitarios de la compañía farmacéutica financia la asistencia de un Profesional Sanitario a un congreso científico sufragándole la cuota de inscripción, desplazamiento y alojamiento. ¿Debe la compañía farmacéutica publicar dichas Transferencias de Valor?

El apartado 18.1 del Código establece que quedan excluidas de la obligación de transparencia las Transferencias de Valor “relacionadas con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción”.

En todo caso, cada compañía farmacéutica debe valorar si una determinada Transferencia de Valor, aunque formalmente sea financiada por otra unidad de negocio que no sea de medicamentos de prescripción, está conectada de alguna forma con estos medicamentos, y si considera, por tanto, si procede o no publicarla.

Es importante, no obstante, que no se utilice esta vía como un mecanismo para eludir las obligaciones de transparencia y también que se valore la procedencia de su publicación en función del Profesional Sanitario que recibe la Transferencia de Valor.

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica puede proporcionar información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

122. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor en especie que no implican “a priori” un coste directo para la compañía farmacéutica? Por ejemplo: colaboraciones consistentes en la cesión de recursos o empleados de la com-

pañía farmacéutica para prestar un servicio en beneficio de un Profesional Sanitario o de una Organización Sanitaria.

En principio deberían publicarse. Cada compañía farmacéutica puede explicar en la nota metodológica este tipo de colaboraciones, así como los criterios utilizados para calcular el valor de las mismas.

123. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor derivadas de los acuerdos de colaboración entre las compañías farmacéuticas con entes públicos gubernamentales, o con proveedores sanitarios?

Las compañías farmacéuticas deberán publicar las Transferencias de Valor que se deriven de los acuerdos de colaboración con todo tipo de “entidades e instituciones sanitarias”, con independencia de que éstas tengan o no carácter o naturaleza asistencial.

Sobre este particular conviene tener en cuenta el criterio expuesto en la Consulta nº 113 del Anexo V del Código.

124. La información a publicar bajo la categoría, “Actividades formativas y reuniones científico-profesionales”, prevista en la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II del Código), ¿aplica exclusivamente a las reuniones organizadas por terceros?

No, aplica tanto a las reuniones organizadas por terceros como a las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por una compañía farmacéutica.

Bajo dicha categoría y desglosadas según los conceptos que correspondan (colaboraciones/patrocinios, cuotas de inscripción, desplazamiento y alojamiento), Las compañías farmacéuticas deberán publicar las Transferencias de Valor relacionadas con las reuniones.

El Código define reunión como: *“toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos) que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control”.*

125. Por la contratación de un stand comercial en el congreso nacional de una sociedad científica (10.000 euros), la compañía farmacéutica obtiene 10 inscripciones individuales gratuitas. Según el listado de precios que figura publicado en el dossier oficial del congreso la cuota de inscripción por persona es de 300 euros.

¿Existe algún criterio práctico que puedan seguir las compañías farmacéuticas para la publicación de las “ventajas especiales o Transferencias de Valor gratuitas”, obtenidas por su colaboración o patrocinio con la reunión de una Organización Sanitaria?

Como criterio práctico general, las compañías farmacéuticas deberán tener en cuenta que el concepto “gratuito” no existe. Por lo tanto, recomendamos calcular el importe de la ventaja obtenida para poder restar dicha cantidad de la colaboración global de la compañía farmacéutica en la actividad.

Dicho lo anterior podrían darse dos escenarios:

Escenario 1: la compañía farmacéutica desconoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que se beneficiarán de las inscripciones gratuitas y se cumplen las condiciones previstas en la consulta nº 126.

A nombre de la Organización Sanitaria publicará la siguiente información: 7000€ en concepto de “Colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de reuniones”, y 3000€ en concepto de “Cuotas de Inscripción”.

A nombre de Profesionales Sanitarios, no procede la publicación de información.

Escenario 2: la compañía farmacéutica conoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que se beneficiarán de las inscripciones gratuitas:

A nombre de la Organización Sanitaria publicará la siguiente información: 7000€ en concepto de “Colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de reuniones”, y a nombre de cada Profesional Sanitario publicará de forma individual 300€ en concepto de “Cuotas de Inscripción”.

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, la compañía farmacéutica puede proporcio-

nar información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

126. ¿Existe algún supuesto en el cual la colaboración prestada por una compañía farmacéutica a Organizaciones Sanitarias para la asistencia de Profesionales Sanitarios a reuniones científico-profesionales no deba publicarse de forma individual, identificando al Profesional Sanitario?

Con carácter previo a su posible colaboración, será responsabilidad de cada compañía farmacéutica verificar que la reunión y todos los elementos relacionados con la misma resultan acordes con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y cumple los requisitos previstos en materia de “Reuniones científicas y profesionales” (artículo 11, normas complementarias, consultas, circulares, etc.).

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica establece como principio general la obligación de publicar de forma individual todas las Transferencias de Valor realizadas de forma directa o a través de terceros a los Profesionales Sanitarios. Así, y en atención a ese principio, en el artículo 18.1 del Código se establece que, en la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, las compañías farmacéuticas deberán publicar las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de la Organización Sanitaria).

En relación con el supuesto planteado en la consulta, se entiende que no podrá proporcionarse esta información con exactitud y consistencia solo cuando la identidad de los Profesionales Sanitarios beneficiados por dicha colaboración con la compañía farmacéutica no se pueda conocer antes, durante o con posterioridad a la celebración de la reunión.

Para la existencia real de este supuesto, en la colaboración prestada por una compañía farmacéutica a Organizaciones Sanitarias para la asistencia de Profesionales Sanitarios a reuniones científico-profesionales, deberán cumplirse todas las siguientes condiciones:

- (i) La reunión deberá contar con una diversidad de patrocinadores (al menos 2) no pertenecientes al mismo Grupo de Empresas, de forma tal que no permita establecer un vínculo individual entre la compañía farmacéutica patrocinadora y el Profesional

Sanitario. En todo caso, el patrocinio de cada compañía farmacéutica (incluyendo las empresas de su Grupo) no podrá ser mayoritario.

(ii) Las compañías farmacéuticas interesadas en colaborar con Organizaciones Sanitarias que ofrezcan la posibilidad de patrocinar planes de apoyo a la formación de Profesionales Sanitarios, en los términos definidos en esta consulta, deberán comprobar que, al menos dos meses antes de su inicio, se encuentra públicamente disponible la siguiente información:

- Presupuesto total aproximado que será asignado al plan de apoyos a la formación y el número de beneficiarios.
- Número mínimo de patrocinadores requeridos, que no podrá ser nunca inferior a dos.
- Condiciones para su patrocinio. Límite máximo de colaboración de un solo patrocinador, que no podrá superar el 50%.
- Procedimiento público y objetivo que detalle:
 - a) Requisitos y plazos para la solicitud y obtención de apoyos a la formación.
 - b) Tipología, alcance, conceptos e importe de los apoyos ofrecidos.
 - c) Criterios de asignación, ajenos e independientes de los patrocinadores.
 - d) Compromiso y obligación de publicar los beneficiarios en los dos meses siguientes a la finalización de cada actividad, y mantener esta información públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años.
 - e) Compromiso y obligación de identificar a los patrocinadores del plan.
- Declaración del responsable del plan de apoyo a la formación comprometiéndose a cumplir lo establecido en esta consulta.

(iii) Las compañías farmacéuticas deberán incluir en el contrato de patrocinio con la Organización Sanitaria todas las salvaguardas necesarias para cumplir con

las citadas condiciones, así como para garantizar que la colaboración prestada se destina a actividades acordes con el Código de Buenas Prácticas.

Cuando se cumplan todas las condiciones arriba detalladas, la colaboración prestada por la compañía farmacéutica de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.3.1b) se publicará a nombre de la Organización Sanitaria.

Las compañías farmacéuticas serán responsables de verificar el cumplimiento de lo previsto en esta consulta. En caso de incumplimiento e inobservancia de cualquier de las condiciones arriba detalladas por parte de la Organización Sanitaria concernida, las compañías farmacéuticas, sin perjuicio de las medidas adoptadas para subsanar dicha situación, deberán:

- requerir expresamente a la Organización Sanitaria el cumplimiento de las obligaciones asumidas, e
- informar de esta situación a la Unidad de Supervisión Deontológica.

La Unidad informará a los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA de cualquier incidencia derivada del cumplimiento y aplicación de la presente consulta para que adopten, en su caso, las medidas que consideren oportunas.





Sistema ^{de}
AUTORREGULACIÓN
farmaindustria

María de Molina, 54, 7ª / 28006 Madrid

T. +34 91 745 20 50

F. +34 91 745 04 08

www.codigofarmaindustria.org