

## **Nueva versión Consulta n° 120 y Procedimiento de Actuación**

---

Estimado Colaborador,

En la reunión celebrada el 18 de septiembre de 2018, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA ha aprobado una nueva redacción para la pregunta n°120 del "Anexo III Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas", en materia de transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica.

En concreto, la mencionada consulta establece los términos y condiciones necesarias para que las colaboraciones prestadas por los laboratorios a Organizaciones Sanitarias para la asistencia de profesionales sanitarios a reuniones científicas, de forma excepcional, puedan ser publicadas individualmente por parte de las Organizaciones Sanitarias.

A continuación, se reproduce el literal de la nueva versión de la consulta:

**120. ¿Existe algún supuesto en el cual la colaboración prestada por un laboratorio 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 laboratorio 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, los laboratorios 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 el laboratorio 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 un laboratorio 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 el laboratorio patrocinador y el Profesional Sanitario. En todo caso, el patrocinio de cada laboratorio (incluyendo las empresas de su Grupo) no podrá ser mayoritario.
- (ii) Los laboratorios interesados 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) Los laboratorios 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 el laboratorio de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.3.1b) se publicará a nombre de la Organización Sanitaria.

Los laboratorios 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, los laboratorios, 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.

En aras de facilitar a los laboratorios el seguimiento y control de las condiciones previstas en la consulta y de acuerdo con las instrucciones recibidas de los Órganos de Gobierno para un correcto cumplimiento del Código en esta materia, se adjuntan los siguientes documentos:

**Anexo I: Modelo orientativo para que las Organizaciones Sanitarias publiquen las colaboraciones recibidas para sus programas de apoyo a la formación.**

**Anexo II: Procedimiento de actuación en caso de incumplimiento o inobservancia de la consulta nº120.**

Quedamos como siempre a vuestra disposición para cualquier aclaración adicional que preciséis.

**Madrid, 18 de septiembre de 2018**

**José Zamarriego**

**El Director de la Unidad de Supervisión Deontológica**

PROPUESTA MODELO DE PUBLICACIÓN

El congreso XXXXXX de la Sociedad Española de XXXXXX celebrado del XXX al XXX de 2019 en XXXX, ha contado con un programa de apoyo a la formación patrocinado por las siguientes entidades:

.....

El mencionado programa obtuvo financiación por un importe total de .....€, destinado íntegramente a sufragar la asistencia de un total de XXXXX profesionales sanitarios.

La colaboración/patrocinio recibido de cada una de las entidades patrocinadoras en ningún caso excede el XX% del importe total del programa de apoyo.

A continuación se detalla el listado de los profesionales sanitarios beneficiarios de dichos apoyos:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Para mayor información [www.xxxxxxxxxx.com](http://www.xxxxxxxxxx.com)

PROCEDIMIENTO ANTE EL INCUMPLIMIENTO O INOBSERVANCIA DE LA  
CONSULTA N°120

- A los dos meses de la celebración de la actividad, los laboratorios deberán comprobar la efectiva publicación del listado de beneficiarios del programa de apoyo patrocinado.
- En el supuesto de que la Organización Sanitaria no cumpliera con dicho deber de publicación, el laboratorio deberá adoptar como mínimo las siguientes medidas:
  - (i) Requerir expresamente a la Organización Sanitaria el cumplimiento de los compromisos contractuales adquiridos con el laboratorio, incluyendo el deber de publicación.
  - (ii) Remitir a la USD copia de la solicitud mencionada en el apartado anterior, así como del contrato de colaboración suscrito con la Organización Sanitaria.
  - (iii) Informar a la USD de las medidas adoptadas para subsanar dicha situación de incumplimiento. Por ejemplo: (1) solicitud de suspensión de las colaboraciones pendientes con dicha Organización Sanitaria y (2) aplicación de las medidas adicionales previstas en el contrato que regula la colaboración del laboratorio con dicha Organización Sanitaria.

Por su parte, tan pronto tenga conocimiento del incumplimiento de las condiciones previstas en la Consulta n°120, la Unidad de Supervisión Deontológica:

- (i) Contactará con la Organización Sanitaria con el fin de verificar esta situación, así como para acordar, en su caso, un plazo de subsanación.
- (ii) Informará a los laboratorios farmacéuticos que pudieran verse afectados por dicha situación, patrocinadores del programa de apoyo, con el fin de que puedan adoptar las medidas correctoras o preventivas que correspondan.
- (iii) En el supuesto de que se trate de una Organización Sanitaria miembro de FACME, informará de esta situación al grupo de trabajo mixto constituido en virtud del Acuerdo de Colaboración suscrito entre FACME y FARMAINDUSTRIA.

En todo caso, la USD elaborará un informe detallando cualquier incidencia derivada del cumplimiento de este compromiso por parte de las Organizaciones Sanitarias. Dicho informe será remitido a los Órganos de Gobierno de Farmaindustria para que adopten, en su caso, las medidas que consideren oportunas. Entre las medidas a adoptar podrán estar:

- Publicación del listado de Organizaciones Sanitarias que cumplen dicho compromiso.
- Publicación del listado de Organizaciones Sanitarias que han demostrado no estar en condiciones de cumplir con dicho compromiso.
- Prohibición de colaborar a través del procedimiento previsto en la consulta nº120 con aquellas Organizaciones Sanitarias que no cumplan con el deber de publicación.
- Cualquier otra medida que los Órganos de Gobierno consideren oportuna para un correcto funcionamiento de este modelo.

Los laboratorios que deseen seguir colaborando con las actividades formativas de estas Organizaciones Sanitarias incumplidoras deberán formalizar dicha colaboración directamente con los Profesionales Sanitarios y publicar las Transferencias de Valor que se deriven de dicha colaboración de forma individual a nombre del Profesional Sanitario.