

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

CÓDIGO 2021 PRINCIPALES NOVEDADES



FUNDACIÓN
CEFi Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación



INTRODUCCIÓN

- Incorporación de los **principios y valores** que rigen la actuación de la industria farmacéutica y el sistema de autorregulación. En línea con el Código IFPMA (“*ETHOS*”) y con el Código EFPIA (“*Ethical Principles*”):

Confianza: fundamental para proteger y preservar la imagen y reputación de la industria farmacéutica. Se basa en una actuación íntegra y honesta, respetando la independencia de los grupos de interés con los que interactúa.

Integridad: evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de intereses.

Respeto: relaciones abiertas, responsables y constructivas respetando en todo caso la independencia e intereses de los diferentes grupos con los que interactúa la industria.

Legalidad: conformidad y adecuación con la normativa nacional e internacional vigente. Fomento de la competencia leal entre las compañías farmacéuticas.

Transparencia: conocimiento público de las interrelaciones de la industria especialmente con aquellos con los que puedan existir conflictos de intereses.

Prevención: velar activamente por el cumplimiento y respeto del Código.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Mejora técnica de su redacción para **aclarar que tipo de materiales, actividades o prácticas no se consideran promoción de medicamentos de prescripción.**
- Incorporación en las normas complementarias:
 - ☐ Referencia expresa al nuevo “Anexo III del Código: “Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción”. (diapositivas)
 - ☐ Ejemplo de actividades informativas que las autoridades sanitarias competentes (Cataluña y Madrid) no consideran promoción de medicamentos de prescripción:
 - (i) La entrega de originales, separatas y/o traducciones literales de artículos científicos..., **siempre y cuando no incluyan elementos adicionales.**
 - (ii) 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.
 - (iii) 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.

ARTÍCULO 8 ENTORNO DIGITAL



- Desarrollo de las normas complementarias:
 - ☐ Aclaración respecto a la **responsabilidad** de las compañías farmacéuticas **derivada de las actividades llevadas a cabo por terceros** actuando en su nombre, o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito.
 - ☐ Recordar la necesidad de adoptar o reforzar las medidas que resulten necesarias para **evitar publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general.**
 - ☐ Compromiso que resulta aplicable y exigible **con independencia del canal, medio o soporte utilizado:** (i) reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por la compañía, informando de manera clara e inequívoca a los asistentes respecto a las limitaciones que existen en el uso de los contenidos, (ii) redes sociales (propias de la compañías, empleados, terceros, etc.).
 - ☐ 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.

ARTÍCULO 11 REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

- Apartado 11.1. Actividades formativas y 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)”

- Apartado 11.7. **Principio de territorialidad.** Obligación de cumplir el Código en las 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

- Apartado 11.8. **Principio de no-duplicidad.** “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”.
- Normas complementarias apartado 11.8 y 11.9. Carácter voluntario de las comunicaciones relacionadas con reuniones realizadas de forma virtual o telemática.

ARTÍCULO 16 SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

- Artículo 16.2. Reducción del número de profesionales sanitarios contratados de forma remunerada a partir del cual su comunicación resultará obligatoria, **“al menos 10”**.

Principio de no duplicidad de las comunicaciones (Ídem artículo 11.8).

- Incorporación en las normas complementarias:
 - ❑ Referencia expresa al nuevo “Anexo IV del Código: “Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias”. (diapositivas)

Guía que contempla la necesidad de 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.

ARTÍCULO 16 SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

- ❑ Proporciona mayor detalle respecto al cumplimiento de las condiciones previstas en el apartado 16.1:
- **Legítima necesidad:** existencia de elementos objetivos, quede documentada. Incluye ejemplos relacionados con necesidades formativas, existencia de nuevas evidencias científicas e intereses promocionales.
- **Selección de profesionales sanitarios:** existencia de criterios objetivos que resulten acordes con la finalidad, calidad, prestigio y rigor científico-profesional del proyecto.
- **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
- **Su contratación no constituya un incentivo para la recomendación**: la contratación de estos servicios no puede ni debe constituir en sí misma una acción comercial
- **Remuneración acorde a criterios de mercado: disponer de** criterios objetivos para determinar el FMV.

ARTÍCULO 17 INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

- **Artículo 17.7. Patrocinios y contratación de servicios,** incluye dos nuevas condiciones:

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;

m) la contratación de pacientes debe vehiculizarse a través de las Organizaciones de Pacientes.

- **Artículo 17.8. Eventos y hospitalidad.** Aplican los mismos límites de hospitalidad previstos para las reuniones científico-profesionales dirigidas a profesionales sanitarios (artículo 11). Límite de 60€ por comensal, prohibición de ofrecer cualquier tipo de hospitalidad (actos sociales, alojamiento, desplazamiento y/o manutención) en reuniones que se realicen de forma virtual a telemática, prohibición de remunerar por la mera asistencia.
- **Artículo 17.9. Prohibición de obsequios.** En línea con lo dispuesto en el Código EFPIA, se hacen extensibles las mismas limitaciones que aplican para profesionales sanitarios.

ARTÍCULO 17 INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

- **Normas complementarias:**
 - **Nuevo apartado 17.6 Materiales o publicaciones dirigidos a pacientes:**
 - **Contenido** puede estar relacionado con la salud de los pacientes, con enfermedades concretas, con medidas higiénico-sanitarias o con hábitos saludables.
 - Acreditar su **objetivo y finalidad principal**: una herramienta de apoyo para las personas afectadas por una determinada enfermedad. 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.
 - El **patrocinio** deberá quedar reflejado expresamente en los mismos.
 - **Responsabilidad de las compañías** con independencia de cuál sea el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para su realización.

ARTÍCULO 18 TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Actualización teniendo en cuenta la **normativa actualmente en vigor** en materia de protección de datos y garantía de los derechos digitales.
- **Artículo 18.5 Transferencias de Valor relacionadas con I+D.** Se modifica la forma de publicar las TdV relacionadas con estudios posautorización de naturaleza retrospectiva con el fin de cumplir con el Código EFPIA.

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

- **Artículo 18.7. Colaboraciones con Organizaciones de Pacientes.** Se modifica con el fin de permitir a las compañías farmacéuticas hacer coincidir la publicación de todas las colaboraciones realizadas en el mismo periodo de tiempo, **durante el primer semestre de cada año.**
- **Normas Complementarias.** Establecimiento del denominado “Gateway”. Farmaindustria facilitará el enlace a la información publicada por cada compañía farmacéutica (www.códigofarmaindustria.org).

ARTÍCULO 20 CONSULTAS

- Contempla expresamente la posibilidad de que la USD pueda formular consultas vinculantes. Se adapta el procedimiento de consultas (art.36) en este sentido.

CAPÍTULO IV PROCEDIMIENTOS



- **Artículo 31.1 Plazos.** Se elimina la posible ampliación de plazo.
- **Artículo 32. Procedimiento de Denuncia.**
 - ☐ En el apdo. 32.2 **se amplia a 15 días hábiles** el plazo para contestar ante una denuncia.
 - ☐ Nuevo apdo. 32.3 **AUTO-EVALUACIÓN.** Se habilita un procedimiento que permite a la compañía farmacéutica afectada, poner en conocimiento de los órganos de control del Código (USD) actividades o prácticas llevadas a cabo por ésta que puedan resultar contrarias al Código.
- **Procedimientos de Comunicación (art.33, art.34 y art.35).** (i) Se ha mejorado su redacción con fines aclaratorios, (ii) en el caso de **Estudios** se aclara que el hecho de tener que cumplir con el RGPD no implica su comunicación obligatoria, y (iii) en el caso de **Servicios**, “principio de no-duplicidad” y se reduce a 10 PS para que su comunicación resulte obligatoria. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021

NUEVO ANEXO III: GUÍA DE ACTUACIÓN EN COMUNICACIÓN Y RELACIONES CON LOS MEDIOS SOBRE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN – **RECOMENDACIÓN** –

- **Objetivo de la guía:**

- 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.
- Garantizar y reforzar el carácter informativo, que no promocional, de las actividades de comunicación relacionadas con medicamentos de prescripción.

- **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.

NUEVO ANEXO III: GUÍA DE ACTUACIÓN EN COMUNICACIÓN Y RELACIONES CON LOS MEDIOS SOBRE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN – **RECOMENDACIÓN** –

- **Decálogo:**

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 laboratorios y medios de comunicación, pero ningún acuerdo puede implicar la publicación, por parte del medio, de información sobre medicamentos de prescripción.

NUEVO ANEXO III: GUÍA DE ACTUACIÓN EN COMUNICACIÓN Y RELACIONES CON LOS MEDIOS SOBRE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN – **RECOMENDACIÓN –**

- **Decálogo:**

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.



NUEVO ANEXO IV: GUÍA Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS – CARÁCTER VINCULANTE –

- **Introducción:** pone en contexto la importancia y la legítima necesidad de la existencia de este tipo de interrelaciones.
- **Objetivo de la guía:** 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:** fomentar una mayor transparencia y conocimiento público de estos Proyectos, 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.
- **Pautas y criterios de actuación según la tipología del servicio:**
 - ❑ A modo de ejemplo, se identifican cuatro tipologías de servicios, proporcionándose para cada una de ellas pautas y criterios de actuación objetivos.

NUEVO ANEXO IV: GUÍA Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS – CARÁCTER VINCULANTE –

❑ Tipologías de servicios:

- **Casos clínicos:** (i) concurso de casos clínicos, (ii) biblioteca de casos clínicos, y (iii) recopilación de casos clínicos a instancia de un tercero.
- **Reuniones de expertos / Advisory Boards.**
- **Proyectos formativos.**
- **Publicaciones.**

• **Otras cuestiones prácticas.**

- ❑ Incorpora el contenido de la “Guía orientativa en honorarios por servicios prestados” aprobada por IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations: IFPMA Note for Guidance on Fees for Services January 24, 2020, www.ifpma.com).
- ❑ Guía que plantea a las compañías farmacéuticas para su reflexión, un total de 24 consultas (15 de ellas directamente relacionadas con las “Reuniones de expertos / Advisory Boards”).

NUEVO ANEXO IV: GUÍA Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS – CARÁCTER VINCULANTE –

- ❑ El nuevo Anexo incorpora 23 de estas preguntas relacionadas con aspectos como:
 - ❖ Legítima necesidad y objetivo previsto del servicio.
 - ❖ Criterios de selección de los colaboradores.
 - ❖ Remuneración: criterios objetivos para su cálculo, procedencia en el caso de que el servicio contratado forme parte de las tareas habituales del colaborador.
 - ❖ Adecuación de los aspectos organizativos y logísticos.
 - ❖ Medidas para evitar potenciales conflictos de intereses: autorización de su empleador, declaración de la existencia de dicho acuerdo, transparencia respecto a su patrocinio.
 - ❖ Anualmente, razonabilidad del número de veces contratada y remuneración total pagada a un mismo colaborador: límites internos “caps”, declaración de responsabilidad del colaborador “las cantidades percibidas no supera el X % de sus ingresos anuales”, evitar contrataciones recurrentes y excesivas.

NUEVO ANEXO IV: GUÍA Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS – CARÁCTER VINCULANTE –

- ❑ El nuevo Anexo incorpora 23 de estas preguntas relacionadas con aspectos como:

Reuniones de expertos / Advisory Boards

- ❖ La contratación de este tipo de servicios constituye la forma más adecuada para obtener la información que necesita la compañía farmacéutica.
- ❖ Revisar temporalmente cuando la compañía farmacéutica contrató por última vez este tipo de servicios, para la misma área terapéutica/medicamento, con el fin de determinar y poder justificar su procedencia.

ANEXO V: CONSULTAS (PREGUNTAS Y RESPUESTAS) SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS – CARÁCTER VINCULANTE –

- **Actualización y mejora de las preguntas existentes** teniendo en cuenta aspectos terminológicos, normativos, y de redacción del nuevo Código. 6 nuevas preguntas y 7 reformulaciones. Total 126 preguntas
- **Revisión de la actual pregunta nº9 (Nº 10 del nuevo Código), Artículo 2. Información a facilitar de medicamentos**. Se proponen los siguientes cambios en su respuesta:

Incorporar a continuación del primer párrafo:

La autorización de comercialización emitida por la Comisión Europea, previo dictamen de la EMA, o por la AEMPS, y el contenido de la ficha técnica correspondiente son informaciones de carácter público.....

“En este mismo sentido, también cabe 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.”

En línea con el cambio anterior, matizar el tercer párrafo:

*“En consecuencia, la mera transmisión a los Profesionales Sanitarios de la ficha técnica **y de las informaciones indicadas en el primer párrafo**, sin ningún tipo de eslogan, mensaje o explicación de carácter promocional no se considera una infracción del Código.....”*

ANEXO V: CONSULTAS (PREGUNTAS Y RESPUESTAS) SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS – CARÁCTER VINCULANTE –

- **Incorporación de nuevas consultas** en materia de:
 - ❑ **ÁMBITO DE APLICACIÓN:** incorporar una nueva consulta en línea con las nuevas actividades informativas incluidas en las normas complementarias del citado precepto

“Carácter informativo y posible entrega de originales, separatas y/o traducciones literales de artículos científicos y/o sus abstracts o resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio”.
 - ❑ **ARTÍCULO 8. ENTORNO DIGITAL:** incorporar dos nuevas consultas relacionadas con:
 - **Medidas a adoptar** por las compañías farmacéuticas respecto al **uso y participación de sus empleados en redes sociales**.
 - **Responsabilidad por la difusión a través de las redes sociales de los contenidos** reproducidos durante una reunión organizada o patrocinada mayoritariamente por una compañía farmacéutica: por parte de empleados, terceros actuando en su nombre o representación, asistentes a las reunión.

ANEXO V: CONSULTAS (PREGUNTAS Y RESPUESTAS) SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS – CARÁCTER VINCULANTE –

- **Incorporación de nuevas consultas** en materia de:
 - ❑ **ARTÍCULO 11. REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES:** incorporar una nueva consulta aclarando:
 - **Como calcular la partida de hospitalidad-comida en el marco de una reunión propia**, celebrada en un establecimiento que no dispone de servicio de restaurante, ni de las facilidades necesarias para ofrecerla.
 - ❑ **ARTÍCULO 17. INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES:** incorporar dos nuevas consultas relacionadas con:
 - **Materiales o publicaciones dirigidos a pacientes patrocinados por una compañía farmacéutica**, y su posible referencia a tratamientos.
 - **Patrocinio o colaboración con actividades deportivas de carácter solidario** realizadas o promovidas por las Organizaciones de Pacientes.

Sistema de **AUTORREGULACIÓN**

farmaindustria

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

 C/ María de Molina 54, 7ª planta
E - 28006 Madrid

 Tel.: +34 91 745 20 50

 Fax.: +34 91 745 04 08

 usd@codigo.farmaindustria.es

 www.codigofarmaindustria.org

 www.farmaindustria.es

farmaindustria

2021

Código de Buenas
Prácticas de la Industria
Farmacéutica