



Entra en vigor el nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2014

Farmaindustria publica las nuevas normas deontológicas sobre interrelación de la industria con los profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes

El pasado 1 de enero de 2014 entró en vigor el nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, mediante el que se han actualizado y refundido en un texto único el anterior código de interrelación con profesionales sanitarios (octubre de 2010), el código de interrelación con organizaciones de pacientes (enero de 2012), sus respectivas guías de desarrollo, así como el reglamento de los órganos de control del sistema de autorregulación de la Industria Farmacéutica (octubre 2010). Por su indudable interés, resumiremos a continuación las principales novedades.

Promoción en el entorno digital

El nuevo Código recuerda que las actividades de promoción que se lleven a efecto en el entorno digital –incluyendo sms, mms, webs, e-mails, foros, blogs, redes sociales, chats, plataformas, aplicaciones o cualquier otro tipo de soporte digital– están sometidas a idénticas normas y limitaciones que las llevadas a cabo por medios convencionales. En este sentido, el nuevo texto subraya la importancia de que se utilicen soportes válidos cuyo contenido sea básicamente científico o profesional, y que deberán estar dirigidos exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos quienes deberán identificarse como tales para acceder a la información.

Además, se impone a las compañías farmacéuticas la obligación de disponer de guías y normas de conducta para sus empleados, en las que se

establezcan pautas de actuación responsable en el entorno digital.

Garantías de Independencia

Se mantiene la prohibición de ofrecer obsequios a los profesionales sanitarios, con excepción de utensilios de uso profesional o de escritorio que (i) no estén relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) cuyo precio de mercado no supere los 10 euros. En cuanto a los materiales formativos o informativos, y a los artículos de utilidad médica, se permite la entrega de éstos siempre que (i) estén relacionados con la práctica médica o farmacéutica, (ii) beneficien a los pacientes, y (iii) su precio de mercado no supere los 60 euros. Los artículos de utilidad médica en ningún caso deberán alterar o modificar la práctica profesional del destinatario.

Formación y control del personal

Las compañías deberán disponer de un procedimiento por escrito para el control interno del cumplimiento de las normas deontológicas, que deberá facilitarse a la USD si ésta última lo solicita. Deberán procurar, además, una formación adecuada al personal involucrado en la promoción de los productos, o en la interrelación con los profesionales sanitarios u organizaciones de pacientes. Se recomienda, por último, que los distintos departamentos –marketing-comercial, médico, registros, jurídico, financiero-administrativo– participen y se involucren en los comités, políticas o procedimientos internos que implemente la compañía.



Patrocinio y hospitalidad en reuniones científicas y profesionales

Las compañías podrán seguir patrocinando o colaborando en eventos de carácter exclusivamente científico y/o profesional, siempre que se ajusten a las normas del Código. La principal novedad introducida en este ámbito es que se establece un límite máximo de 60 euros por persona para comidas y/o almuerzos.

Estudios

Los laboratorios deberán publicar toda la información sobre los ensayos clínicos que realicen, cumpliendo con la normativa aplicable y, además, con 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 <http://clinicaltrials.ifpma.org>.

Transparencia en los pagos a profesionales sanitarios y sus organizaciones

La principal novedad del nuevo Código es la obligación que se impone a las compañías de documentar y hacer pública, en su página web, toda transferencia de valor –entendiendo por tal cualquier pago o contraprestación, directos o indirectos, en efectivo o en especie, y con independencia de su finalidad- que tenga por destinatario a un profesional sanitario u organización sanitaria. Tan sólo se excluyen de esta obligación (i) los pagos relacionados con operaciones comerciales con distribuidores, oficinas de farmacia, así como ciertas operaciones con organizaciones sanitarias, (ii) las actividades relacionadas con productos o medicamentos que no sean de prescripción, y (iii) las actividades no detalladas en el Anexo I del Código como la entrega de materiales formativos o de utilidad

médica, muestras, comidas o almuerzos.

De esta forma, a partir del año 2015 las compañías deberán publicar durante el primer semestre de cada año todos los pagos realizados durante el año anterior a favor de profesionales sanitarios en concepto de colaboración para la asistencia a reuniones científicas y/o profesionales, o como retribución por la prestación de servicios legítimos. De igual manera, deberán publicar los pagos a organizaciones sanitarias que se realicen en concepto de donaciones, colaboraciones para organización o asistencia a reuniones científicas y/o profesionales, o retribuciones por prestaciones de servicios.

Dicha publicación deberá efectuarse de forma individualizada para cada destinatario de estas transferencias de valor. No obstante, las compañías podrán publicar dicha información de forma agregada, cuando por razones legales -como, por ejemplo, ante la falta de consentimiento del titular de los datos de carácter personal- no pueda publicarse de forma individual. En estos casos, se deberá publicar para cada categoría el número de destinatarios y el porcentaje que representan respecto al total.

Por otro lado, se mantiene la obligación de las compañías de publicar el listado de organizaciones de pacientes con las que colabore y/o tenga firmado un contrato de prestación de servicios, así como toda la información relacionada con dicha colaboración (valor monetario, alcance y naturaleza, etc.). Esta información deberá publicarse durante los 3 primeros meses de cada año incluyendo todas las actividades y servicios realizados el año anterior.

Por último, y en línea con el resto de novedades introducidas, las compañías deberán disponer de un procedimiento de control interno de cumplimiento de las obligaciones de transparencia comentadas.