



Nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria

La nueva edición del Código entrará en vigor el 1 de enero de 2021

Principios y valores

Desde su primera versión, el Código de Buenas Prácticas se ha apoyado con firmeza en varios principios que estaban implícitos en sus disposiciones. La nueva versión tiene la virtud de detallarlos de forma expresa, al estilo de lo que sucede en el Código EFPIA.

Los 6 principios y valores que deben regir la actuación de la industria farmacéutica, y que también servirán para valorar las actuaciones que no estén específicamente reguladas en el Código son: Confianza, Integridad, Independencia de los profesionales sanitarios (HCP) y organizaciones sanitarias (HCO), Legalidad, Transparencia y Prevención, implicando este último la necesidad de velar activamente por el cumplimiento del Código, para reforzar y proteger la reputación y confianza en la industria.

Redes sociales y entorno digital

En relación con las redes sociales las novedades más relevantes son:

Control de acceso. Se prevé que puede existir un sistema de verificación de la condición de HCP para acceder a materiales promocionales en el entorno digital, si bien se mantiene la opción de que exista únicamente una advertencia y un sistema de declaración de ser HCP.

Guías internas y formación. Las guías sobre actuación responsable en el entorno digital de-

ben aplicarse también a terceros que actúen en nombre de la compañía o bajo su control o en virtud de un acuerdo, siendo la compañía responsable de estas actuaciones. La compañía también deberá formar a sus empleados para evitar que publiquen en sus redes sociales personales contenidos inapropiados, tales como comentarios sobre productos de competidores o promoción off-label.

Publicación de contenidos de reuniones. Las compañías deben informar clara e inequívocamente a los HCP y empleados asistentes a las reuniones que organizan o patrocinan mayoritariamente a fin de que no publiquen contenidos promocionales relacionados con las mismas en las redes sociales. Se recomienda la inclusión de salvaguardas en los acuerdos suscritos con ponentes y asistentes.

Tablas y gráficos

Las tablas o gráficos de estudios incluidos en materiales promocionales pueden ser una reproducción "fiel" de los mismos, sin necesidad de que sea una reproducción "literal". Ahora bien, el Código aclara que por reproducción "fiel" cabe entender una que replica contenido de la fuente original, sin exclusiones, añadidos o destacados que puedan inducir a error o que exageren las propiedades del medicamento. Además, se aclara que el hecho de incorporar un mensaje advirtiendo que se trata de una elaboración propia o adaptación no exime de esta obligación de reproducción fiel.



Reuniones, servicios y su comunicación

Se regula con más detalle la aplicación del **principio de territorialidad** en relación con las reuniones científicas y promocionales. Las compañías establecidas en España serán responsables del cumplimiento del Código, por parte de otras compañías de su grupo, en lo que se refiere a actividades que realicen en España con cualquier HCP, o que realicen en cualquier país con HCPs que ejerzan su actividad en España. En ambos casos, se aplicarán los límites cuantitativos relativos a la hospitalidad del Código.

Se introduce el **principio de no-duplicidad**: cuando en relación con un proyecto se celebren varias reuniones científicas o promocionales, bastará con comunicar la primera de ellas antes de su celebración. Este principio también aplica a la contratación de servicios prestados por HCP y HCO para estos proyectos.

En materia de **comunicaciones** destacan dos novedades: en el caso de proyectos para los que se contraten profesionales remunerados, deberán comunicarse si se contratan 10 HCP (anteriormente eran 20). Por otro lado, la comunicación será de carácter voluntario en el caso de actividades formativas o reuniones científicas que se realicen de **forma virtual**.

Interrelaciones virtuales

Queda prohibido el ofrecimiento de cualquier hospitalidad en actividades formativas o reuniones científico-profesionales que se realicen de forma virtual.

Pacientes y organizaciones de pacientes

Servicios prestados por organizaciones de pacientes (PO). La contratación de PO no debe estar vinculada con su participación en un acto promocional de un medicamento; y la contrata-

ción de pacientes deberá vehiculizarse a través de las PO.

En materia de **hospitalidad**, se aplican a las PO los mismos límites que a las reuniones de HCP, pero en las reuniones fuera de España aplicará el máximo establecido por la asociación nacional del país donde se celebre la reunión. Se prohíbe ofrecer dinero para compensar a los pacientes por el tiempo empleado para asistir a la reunión.

Materiales para pacientes. Se introducen nuevas normas complementarias, de acuerdo con las cuales estos materiales o publicaciones deben:

- Servir para ayudar al paciente a entender mejor el desarrollo de su enfermedad y mejorar su calidad de vida.
- Reflejar expresamente si han sido patrocinados por una compañía;
- Acreditar de forma clara y evidente que su objetivo principal es ser una herramienta de apoyo para las personas afectadas por una determinada enfermedad; y
- Tener carácter formativo e informativo, debiendo incluir de manera visible mensajes que expresen que son materiales de carácter orientativo y divulgativo que no pueden interpretarse como sustitutivos del diagnóstico o consejo de un HCP.

Asimismo, se establece que las disposiciones relativas al entorno digital serán aplicables a los materiales para pacientes, con independencia del medio, soporte o canal.

Prohibición de obsequios. Se prohíben los obsequios o regalos para beneficio personal de pacientes o de los representantes de las PO.



Transparencia

Las transferencias de valor realizadas a HCOs y HCPs relacionadas con estudios posautorización de naturaleza retrospectiva deberán ser publicadas de forma individual bajo la categoría "prestación de servicios".

Por otro lado, la obligación de informar sobre las PO con las que colaboren las compañías deberá efectuarse durante el primer semestre de cada año (en vez del primer trimestre como preveía anteriormente). Las compañías deberán proporcionar a la USD el enlace a su página web donde se encuentre publicada esta información y estos enlaces serán publicados por Farmaindustria en su web.

Consultas de la USD

Se incluye la posibilidad de que la USD pueda formular consultas vinculantes a la Comisión Deontológica sobre la adecuación al Código de determinadas actividades o solicitar aclaraciones de carácter general.

Procedimientos

Plazos. Con carácter general, se elimina la posibilidad de que se concedan ampliaciones de plazos. Por otra parte, en el procedimiento de denuncia, se amplía el plazo del denunciado para presentar alegaciones, pasando de 5 a 15 días.

Autoevaluación. Se habilita un nuevo procedimiento llamado de auto-evaluación (que tal vez debería llamarse de auto-inculpación) mediante el cual las compañías pueden comunicar a la USD actividades propias que puedan ser contrarias al Código, tras lo cual la USD emitirá informe proponiendo la calificación de la infracción y las medidas que procedería adoptar.

Guía sobre relaciones con los medios

Esta guía establece recomendaciones sobre cómo proporcionar información de medicamentos de prescripción y sobre las interacciones con los medios de comunicación. Destacamos las siguientes:

- La información debe responder a un hecho noticiable, por ejemplo el descubrimiento de moléculas innovadoras o la aprobación de un producto.
- La marca y el principio activo deben citarse con prudencia y proporcionalidad, con un máximo 2 veces y no aparecer en los titulares;
- Cuando exista una relación contractual entre la compañía el medio de difusión se deberá realizar una declaración de intereses que deberá recogerse en el material;
- Si se invita a periodistas a un evento y se cubren gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas, se debe informar que no existe obligación alguna de publicar algo a cambio.
- No se pueden suscribir acuerdos cuyo objeto sea la publicación de información relativa a medicamentos de prescripción.
- Los departamentos de comunicación de la compañía deben poder distinguir entre iniciativas informativas y promocionales.

Guía sobre servicios prestados por HCPs o HCOs

Esta guía tiene carácter vinculante. Establece como criterio general de actuación que, tras la ejecución de cada "proyecto", la compañía debe poder informar públicamente sobre su origen, naturaleza, alcance, características y resultados.



Se distinguen (a modo de ejemplo y sin perjuicio de que puedan existir otras tipologías) **4 clases de proyectos:** Casos clínicos, Advisory Boards, Proyectos formativos y Publicaciones.

En el caso de los **advisory boards**, deben establecerse criterios de selección rigurosos y específicos para acreditar las cualificaciones de los participantes.

Respecto de los **proyectos formativos**, se señala que generalmente implican la elaboración de una presentación aprobada por el servicio científico/departamento médico de la compañía; la formación de un número de HCP respecto al contenido de dicha presentación; la contratación remunerada de HCP como ponentes, cuya audiencia serán otros HCP; y la celebración de reuniones que comparten metodología, estructura y contenido. En estos casos, la compañía deberá:

- Remunerar exclusivamente a aquellos HCP que colaboren activamente en la actividad formativa, como ponentes y autores de los materiales;
- Asegurarse de cumplir con el ratio ponente-asistente que la compañía establezca internamente respecto de cada reunión;
- Disponer de un registro en el que detalle el número total de actividades formativas por cada proyecto, el número de asistentes por actividad, la valoración de la actividad formativa por parte de los asistentes y, si la actividad se realiza a requerimiento de una HCO, una valoración de la propia HCO.
- Cumplir las normas de hospitalidad y reuniones del Código.

En cuanto a las **publicaciones**, si se remunera a un HCP para promover la elaboración de materiales científicos que serán publicados tras someterse a un *peer review* se establece que el material debe contener información sobre los potenciales conflictos de intereses, y la contribución de la compañía especificando su naturaleza y alcance. Además, en estos proyectos, la compañía deberá:

- Delegar la dirección del proyecto en una entidad académica o científica que fije y justifique objetivamente el número de HCP, los seleccione, dirija los trabajos y el resultado;
- Velar por que el departamento médico de la compañía gestione la ejecución del proyecto;
- Permitir que participen más patrocinadores;
- Asegurarse de que trata de publicaciones independientes y de reconocido prestigio;
- Evaluar el resultado del proyecto, nivel de difusión y aceptación conseguido.

Además de las tipologías de proyectos anteriormente comentadas, esta guía establece una **serie de preguntas** (23 en total) que las compañías deben poder contestar afirmativamente, para asegurarse que cumplen con lo dispuesto en el Código. Estas preguntas se establecen en línea con "Guía orientativa en honorarios por servicios prestados" de IFPMA.

También, cabe destacar que la nueva versión del Código incluye ejemplos a considerar a la hora de valorar si los proyectos que implican la contratación de HCOs o HCPs cumplen con los principios en materia de necesidad legítima, selección de HCPs, número máximo de contrataciones, y remuneración.