

# La industria farmacéutica refuerza sus exigencias con el nuevo Código de Buenas Prácticas

**Dulce Miranda, Socia de Garrigues**

El pasado 1 de enero de 2014 entró en vigor el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, norma deontológica y de autorregulación que persigue promover que la relación de la industria farmacéutica con los profesionales, con las organizaciones sanitarias y con las organizaciones de pacientes, se rija por criterios de profesionalidad, responsabilidad y transparencia.

Sin duda se abre ahora un período de adaptación en el que se plantearán numerosas dudas legales a los laboratorios sobre la interpretación y el alcance de las normas y, en definitiva, sobre qué prácticas están permitidas y cuáles, por el contrario, son antagónicas a las disposiciones del Código. En este sentido, si bien no es la intención de este artículo hacer un meticuloso análisis de la norma, sí nos detendremos en aquellos aspectos más destacables, bien por su novedad, bien por su relevancia práctica para los laboratorios.

El texto cubre tres áreas principales: la promoción de medicamentos de prescripción, la interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias, y la interrelación con las organizaciones de pacientes

### Promoción de medicamentos de prescripción

En cuanto a la primera de estas áreas, la referente a la promoción de medicamentos de prescripción, quizá lo más destacable sea que el código, no sólo se refiere a la promoción llevada a cabo a través de material impreso, sino que también regula la realizada por medios audiovisuales (vídeos, filmaciones y similares), mediante sistemas interactivos o a través de internet. La norma no es ajena a las particularidades que presenta un entorno como el digital, y por ello exige que la promoción difundida por internet se incluya en un contexto técnico-científico o profesional y que se adopten las correspondientes medidas orientadas a garantizar que la información se difunda sólo y exclusivamente a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos.

Es de destacar que el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción no exime a los laboratorios de su obligación de cumplir con los términos y condiciones del Código, de forma que éstos deben abstenerse de utilizar aquellos canales o

GARRIGUES



soportes que no les permitan garantizar el efectivo cumplimiento de las obligaciones que el texto impone.

Pero es que además, las compañías farmacéuticas deben implementar guías de uso y estilo, estableciendo normas de conducta, las consecuencias derivadas de su inobservancia, así como un procedimiento de control de los contenidos a los que den acceso, enlacen, alojen o copien temporalmente. Además, deben disponer de guías y normas de conducta dirigidas a los empleados, que definan las pautas de su actuación en el entorno digital a la hora de

compartir información acerca o en nombre de la compañía (vía mensajes sms, mms, páginas web, correo electrónico, redes sociales, chats, blogs, etc.), o de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la compañía.

Por lo demás, se exige que la información sobre los medicamentos sea precisa, honesta, objetiva, suficientemente completa y que evite causar confusión. Se regula con detalle el tipo de afirmaciones que deben ser evitadas, los requisitos a los que debe ajustarse una publicidad comparativa para mantenerse dentro de los límites de la lealtad en la competencia o los requisitos exigibles al material gráfico empleado.

### Interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias

En lo que a la interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias se refiere, si bien no es del todo novedoso, uno de los aspectos que ha tenido más impacto en los medios de comunicación del sector es el referente a la prohibición de ofrecer "regalos" a los profesionales sanitarios. En efecto, **la Disposición 10 del Código prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a profesionales sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio, ya sea en efectivo o en especie.** Esta prohibición presenta una excepción, y es la posibilidad de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica, o de artículos de escritorio, siempre que no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y su precio de mercado no exceda los diez euros.

Por su parte, respecto del material formativo o informativo y los artículos de utilidad médica, se permite su entrega siempre que su precio de mercado no exceda los sesenta euros, se trate de materiales directamente relacionados con el ejercicio de la medicina y la farmacia, y beneficien directamente el cuidado o la atención de los pacientes. El mismo límite económico se fija para los artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de profesionales sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes.

Otra de las cuestiones a destacar es la imposición de estrictos límites en relación con los eventos organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica. Así, por ejemplo, se impone la obligación de que éstos tengan un carácter exclusivamente científico-profesional, sin que puedan contener elementos o actividades de carácter lúdico, deportivo o de entretenimiento, o el establecimiento en sesenta euros del límite máximo por comensal -o aquella otra limitación más restrictiva que en su caso impusiera la norma de la Asociación Nacional del país en que tenga lugar el evento-, para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas o almuerzos.

Se mantiene la obligación de comunicación con carácter previo a su celebración, y la limitación respecto de la posibilidad de celebración de congresos fuera de España a aquellos supuestos en los que la mayoría de los invitados sean extranjeros o esté localizado allí un recurso o expertise relevante, objeto principal del evento, en cuyo caso serán necesaria la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

En definitiva, de lo que se trata es de que el foco de interés del evento organizado esté en la calidad del programa científico profesional y que, tanto el lugar de su celebración como los niveles de hospitalidad sean razonables y adecuados.

En este punto es importante destacar que las compañías farmacéuticas españolas que pertenezcan a grupos multinacionales son responsables del cumplimiento de las normas del Código por parte de las empresas a las que estén vinculadas y que tengan su domicilio en el extranjero, en relación con actividades de promoción y de interrelación con profesionales que ejercen su actividad en España, incluso cuando se trate de la participación de estos en eventos fuera de España.

Otra de las cuestiones que merece ser destacada es que, en aras de la transparencia, se impone a las empresas sujetas al Código la obligación de documentar y publicar los pagos y transferencias de valor -con las excepciones previstas en la Disposición 18.1- que realicen directa o indirectamente en beneficio de profesionales sanitarios y

organizaciones sanitarias. Para ello, y en la medida que sea legalmente posible, se debe publicar esta información a nivel individual, identificando al profesional sanitario destinatario.

La información deberá publicarse anualmente dentro del plazo de divulgación establecido -los seis primeros meses posteriores a cada año natural, y el primer período a publicar será el año 2015. La información deberá estar públicamente disponible por un mínimo de tres años y será publicada en abierto y en español en la página web del laboratorio, si bien se recomienda además su publicación en inglés. Es preceptivo tener y conservar la documentación que justifique las transferencias de valor publicadas por un período mínimo de cinco años posteriores a la finalización de cada período aplicable. Junto a lo anterior, cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología utilizada y que, mediante un lenguaje sencillo, explique la información proporcionada y la forma de obtención y clasificación de la misma.

Respecto de las transferencias de valor realizadas a favor de organizaciones sanitarias, se exige la publicación de donaciones y subvenciones; las relativas a la colaboración en reuniones científicas y profesionales y las transferencias de valor por prestación de servicios.

Por último, destacar que las actividades de las que se deriven colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones con organizaciones de pacientes están también sometidas a este Código de buenas prácticas, que sobre este particular regula tanto la celebración de eventos, como la contratación de organizaciones de pacientes para la prestación de servicios de consultoría (ponencias, reuniones de expertos, etc.).

Se trata, en definitiva, de asegurar la transparencia en las relaciones con todos los grupos de interés, para potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

El control del cumplimiento de las normas recogidas en el Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial. Las san-

ciones por incumplimiento van de los 6.000 a los 360.000 euros, y en los casos de infracciones graves o muy graves se podrá incluso denunciar al laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes.

Como decimos, el Código entró en vigor el pasado día 1 de enero de 2014, si bien se contempla la posibilidad de introducir períodos de adaptación que en ningún caso irán más allá del 30 de junio de 2014.

[garrigues.com](http://garrigues.com)

## Claves del artículo

- ❖ Se abre ahora un período de adaptación, en el que se plantearán numerosas dudas legales a los laboratorios sobre la interpretación y el alcance de las normas y, en definitiva, sobre qué prácticas están permitidas y cuáles, por el contrario son antagonistas a las disposiciones del Código.
- ❖ El medio, soporte o canal de comunicación utilizado para la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción no exime a los laboratorios de su obligación de cumplir con los términos y condiciones del Código.
- ❖ Se trata de que el foco de interés del evento organizado esté en la calidad del programa científico profesional y que, tanto el lugar de su celebración como los niveles de hospitalidad sean razonables y adecuados.
- ❖ El nuevo Código asegura la transparencia en las relaciones con todos los grupos de interés, para potenciar la confianza en la industria farmacéutica.