

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