
EL NUEVO CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMAINDUSTRIA DE 2021

Farmaindustria, la asociación empresarial que agrupa la mayoría de laboratorios innovadores establecidos en nuestro país, ha publicado en su página web la muy esperada nueva versión de su **Código de Buenas Prácticas** que regula la promoción de medicamentos de prescripción y las interacciones de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y las organizaciones de pacientes y que constituye ya una auténtica referencia para el sector, ante un marco legal aplicable que lleva más de 25 años en vigor, sin prácticamente modificación sustancial alguna.

Esta nueva versión del Código de Farmaindustria, que entrará en vigor el próximo 1 de enero de 2021, mantiene la estructura y las líneas generales de la versión vigente actualmente del año 2016 pero introduce importantes novedades en ámbitos como el entorno digital, la relación con los medios de comunicación o la prestación de servicios con profesionales sanitarios que, siendo considerado por la Unidad de Supervisión del Código como una área de riesgo dada la interacción que supone con los profesionales sanitarios, se ha venido a regular de forma muy concreta, estableciendo nuevas obligaciones de control y supervisión que deberán observarse antes de la contratación con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

Sin ánimo de abarcar todas y cada una de las modificaciones que introduce el nuevo Código, sí que podemos destacar las siguientes novedades que, en nuestra opinión, son las más relevantes:

a) Los servicios prestados por profesionales y organizaciones sanitarias

Tal vez la principal novedad del nuevo Código es la inclusión de la denominada *“Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias”* que introduce por primera vez criterios y pautas de actuación en relación con los servicios contratados con profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias.

Si bien el Código mantiene como criterio general para la contratación de profesionales sanitarios que la compañía se pregunte si ésta estaría dispuesta a informar públicamente de los detalles del proyecto para decidir si debe llevarse a cabo, la citada Guía pretende establecer medidas para garantizar la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios y con tal fin, introducen múltiples pautas y criterios particulares y muy específicos según la tipología de los servicios. Así con concreto, la Guía desarrolla tipologías de servicios como los casos clínicos (que incluye los concursos de casos clínicos, bibliotecas de casos clínicos y recopilación de casos clínicos a instancias de un tercero), las reuniones de expertos o *advisory boards*, los proyectos formativos y las publicaciones,

e introduce una batería de preguntas específicas que las compañías antes de contratar con profesionales sanitarios, deberían ser capaces de contestar afirmativamente.

En la práctica, el Nuevo Código exige que las Compañías introduzcan límites y controles en la contratación de los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias tales como el establecimiento de límites anuales respecto al número total de profesionales contratados de forma remunerada, respecto al número de veces que el mismo profesional es contratado de forma remunerada y/o respecto a la cantidad máxima que un mismo profesional sanitario podrá percibir por la prestación de servicios.

Asimismo, el nuevo Código también aclara ciertas particularidades sobre las condiciones con las que se debe cumplir para la contratación de este tipo de servicios, como la concurrencia de una legítima necesidad, los criterios para la selección de profesionales, el número de profesionales que pueden contratarse y la remuneración de estos profesionales acorde a criterios de mercado.

En definitiva, se establecen determinadas pautas y criterios para la contratación de profesionales sanitarios u organizaciones sanitarios que las compañías deberán ser capaces de concretar y plasmar en sus políticas y procedimientos internos para dar cumplimiento a las nuevas exigencias del nuevo Código en materia de interacción con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

b) El entorno digital y la utilización de las redes sociales

La nueva versión de Código profundiza de forma sustancial en el entorno digital, y en especial respecto a la utilización de las redes sociales, algo bastante entendible dada la transformación digital que ha experimentado el sector estos últimos años, fenómeno que solo se ha visto incrementado por la pandemia de la COVID-19.

En este sentido, se añaden nuevas obligaciones para los laboratorios respecto a la implantación de guías y normas de conducta internas para empleados y terceros, como la exigencia de que se especifique expresamente la prohibición legal de publicar o compartir contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general, añadiéndose además, otras obligaciones como la de realizar formaciones para los empleados a fin de evitar que compartan, vinculen, publiquen o comenten contenido inapropiado, ya sea por su estilo o por su tono.

También se refuerza la responsabilidad de los laboratorios por los contenidos que se reproduzcan respecto a reuniones organizadas o patrocinadas por las mismas, debiendo tomar medidas para evitar su divulgación a través de redes sociales y otros canales cuando dicha difusión pueda constituir la promoción de medicamentos de prescripción al público general, debiendo, por ejemplo, informar a tal efecto, de manera clara e inequívoca, a los profesionales sanitarios y empleados asistentes a estos eventos, sin perjuicio de las salvaguardas que deban incluirse en la documentación y en los contratos suscritos con los ponentes y asistentes a tal efecto.

Por último, se aclara que en el caso de las actividades formativas o reuniones científico-profesionales que se realicen de forma virtual o telemática, tipología de actividad en claro auge a consecuencia de la pandemia, no procede el ofrecimiento de ninguna hospitalidad, tanto si los eventos son organizados por la compañía como por parte de terceros.

c) La labor informativa y las interacciones con los medios de comunicación

Otra de las novedades relevantes del nuevo Código se encuentra en uno de sus anexos, el tercero, que incorpora la nueva “*Guía de actuación en comunicaciones y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción*”, guía largamente esperada por cuanto no existía en el Código vigente regulación al respecto de la forma de informar sobre novedades y noticias ni de la forma de interactuar con los medios de comunicación.

Esta Guía de medios de comunicación viene a ofrecer una serie de criterios y pautas de actuación en relación a la información sobre medicamentos y en cómo llevar a cabo las relaciones con los medios de comunicación, reforzando así el marco de la labor informativa.

Se trata de clarificar en la nueva Guía cuándo podrán realizarse comunicaciones sobre información, estableciendo que deberán ir ligadas a un hecho relevante o noticiable, como podría ser el descubrimiento de una nueva molécula innovadora, el desarrollo de un nuevo tratamiento o la aprobación o decisión sobre el precio y reembolso de un medicamento, contemplándose asimismo de forma detallada las distintas formas en las que dicha información puede ser transmitida, ya sea de forma escrita, a través de materiales informativos.

Por otro lado, se aclaran los medios a los cuales puede remitirse esta información, así como las relaciones y acuerdos que pueden establecerse con estos por parte de los laboratorios.

d) Los materiales y publicaciones para las organizaciones de pacientes

El nuevo Código también aclara varios aspectos en relación a los materiales y publicaciones que pueden proporcionarse a las organizaciones de pacientes, estableciendo que estos pueden estar relacionados con la salud de los pacientes, con enfermedades concretas, con medidas higiénico-sanitarias o con hábitos saludables, y deben servir para ayudar al paciente a entender mejor el desarrollo de su enfermedad y mejorar su calidad de vida.

Estos materiales, que en todo caso deberán ser formativos o informativos, deberán incluir de forma visible varios mensajes, advirtiendo de que su contenido no puede sustituir al diagnóstico realizado por un profesional sanitario, de que acudan a este último para resolver cualquier duda respecto a su contenido y de que los materiales son 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, quedando asimismo claro en dichos materiales el patrocinio por parte del laboratorio.

e) El procedimiento excepcional de auto-evaluación

Por último, el nuevo Código también contempla un novedoso procedimiento de auto-evaluación, para aquellos casos en los que los laboratorios, a causa de los procesos de revisión y auditoría a los que se encuentran sometidos, detecten o tengan conocimiento de actividades o prácticas llevadas a cabo por el propio laboratorio que puedan resultar contrarias al Código.

En estos casos, y siempre y cuando no se haya iniciado ya un procedimiento de denuncia por los mismos hechos, el laboratorio podrá presentar un escrito por el que exponga pormenorizadamente

las actividades que ha llevado a cabo que pudieran ser contrarias al Código, reconozca la posible infracción y proponga una sanción y las medidas correctoras que el laboratorio estaría dispuesto a asumir. Al respecto, la Unidad de Supervisión Deontológica emitirá informe, teniendo en cuenta esta circunstancia como atenuante, y el expediente continuará en el marco de una mediación.

En definitiva, esta nueva versión del Código de Farmaindustria, supone un paso más en el esfuerzo de Farmaindustria para garantizar que la conducta de las compañías en sus ámbitos de actuación resulte ética, profesional y responsable y, desde un punto de vista práctico, exige necesariamente que todas aquellas compañías miembros de Farmaindustria o adheridas al Código de Farmaindustria, lleven a cabo una adaptación inmediata de todas sus políticas internas, procedimientos de trabajo (PNTs) en especial en materia de interacción con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias, relación con los medios de comunicación, así como en las Guías de conducta y normas del entorno digital.

Héctor Jausàs, Socio
Gemma Colomer, Asociado Senior
Life Sciences Department. Fieldfisher JAUSAS
hector.jausas@fieldfisher.com
gemma.colomer@fieldfisher.com