

La nueva versión del código de Farmaindustria

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Se analizan las principales novedades introducidas en la reforma del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria aprobada en el 2020 y que se aplicarán en el 2021.

1. Preliminar

El 1 de enero del 2021 entra en vigor la nueva versión del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, la asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España. El código fue aprobado en el 2014 y sustituyó a los anteriores códigos de Farmaindustria: el «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios» y el «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes». Posteriormente, el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria ha sido modificado en el 2016 y en el 2020, modificación que, como se ha dicho, se aplica desde el 1 de enero del 2021.

A continuación, se indican las principales novedades de esta nueva versión del código.

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Maquetación: Rosana Sancho Muñoz • Diseño: José Ángel Rodríguez León y Ángela Brea Fernández

2. Principios y valores básicos

En la parte introductoria del código se incorpora una referencia a los principios y valores que deben regir la actuación de la industria farmacéutica en su conjunto y que servirán de referencia y guía para todas las cuestiones que no se encuentren específicamente contenidas en el código. Dichos principios y valores son la confianza (calificada como «valor fundamental sobre el cual se cimienta la reputación y la imagen de la industria farmacéutica, y la base sobre la cual ésta debe llevar a cabo todas sus actuaciones»), la integridad (promoviendo las relaciones legítimas, honestas, equilibradas y transparentes, evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de intereses), el respeto (preservando la independencia de los profesionales y organizaciones sanitarias, con el compromiso de no influir en la relación entre éstos y los pacientes), la legalidad, la transparencia y la prevención (velando activamente por el cumplimiento y respeto del código con el fin de potenciar, reforzar y proteger la reputación y la confianza en la industria farmacéutica).

3. Ámbito de aplicación

Como es sabido, el código tiene un ámbito de aplicación muy amplio, pues cubre todos los mecanismos de promoción de medicamentos de uso humano, esto es, la prensa y la publicidad directa por correo; las actividades de los empleados de la compañía farmacéutica; internet; la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y, en general, cualesquiera otros modos de promoción que pudieran surgir en el futuro. Asimismo, el código cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los profesionales sanitarios y con las organizaciones sanitarias, incluido el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, el ofrecimiento de muestras y hospitalidad y las derivadas de acuerdos de investigación (ensayos clínicos, estudios) o de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, etc.). Igualmente, cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes.

A este respecto, en la versión anterior, la del 2016, se contenía un listado de supuestos que no quedan cubiertos por el código. Ahora se mantiene dicho listado, pero se introduce un matiz, pues, en lugar de indicarse que se trata de supuestos que no cubre el código, se aclara que se trata de supuestos que no se consideran promoción de medicamentos de prescripción. Tan sólo se mantiene la alusión a que se trata de un supuesto que no cubre el código a propósito de las operaciones comerciales de las compañías farmacéuticas con distribuidores, oficinas de farmacia y organizaciones sanitarias. El cambio no parece que vaya a tener consecuencias prácticas, aunque da pie a considerar que las referidas operaciones comerciales pueden tener carácter promocional y publicitario, quedando pese a ello excluidas del ámbito de aplicación del código.

También en relación con el ámbito de aplicación, se añade un conjunto de normas complementarias en las cuales se aclara que quedan sujetas a los preceptos de este código todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y las organizaciones de pacientes, «con independencia de cuál sea su origen, alcance, naturaleza, finalidad, medio, soporte o canal utilizado para su realización».

Asimismo, se introduce como anexo III del código una guía para distinguir cuándo estamos ante promoción y cuándo ante información. Y también se indica, como norma complementaria, que tienen la consideración de actividades informativas y no de promoción de medicamentos de prescripción la entrega de originales, separatas o traducciones literales de artículos científicos o los resúmenes (*abstracts*) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio o en congresos, siempre y cuando no incluyan elementos adicionales tales como «(i) impresos, grabados, enlaces electrónicos o de cualquier otra manera con el nombre del medicamento; (ii) frases o párrafos resaltados, (iii) marcas o frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté relacionado o no con la información». Y también se considerará información «la entrega de información sobre una línea o distintas líneas de investigación de la compañía farmacéutica en la que se mencion[e]n el principio activo y sus propiedades» y «la entrega de materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes, cuya distribución [sea] una condición de la autorización de comercialización del medicamento, o ha[ya] sido aprobada por las autoridades sanitarias competentes».

4. Fundamentación e información de medicamentos

La nueva versión del código introduce una norma complementaria a la disposición del apartado 3.4. En dicho apartado 3.4 se establece, como hasta el momento, que, con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de las tablas o los gráficos, su reproducción debe ser fiel. De acuerdo con las normas sobre la publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado.

Ahora, en la nueva norma complementaria, se aclara que lo dispuesto en dicho apartado «ha de entenderse como fidelidad al contenido de la fuente original tal como establece la legislación y el propio código. Las tablas o gráficos que sean incluidos en los materiales promocionales deben reproducir fielmente la fuente original y citarla con exactitud. Por reproducción fiel se entiende la réplica del contenido de la fuente original, sin exclusiones, añadidos o destacados que puedan inducir a error a la persona destinataria o que exageren las propiedades del medicamento. Se recuerda a las compañías farmacéuticas que el hecho de incorporar de manera clara y visible un mensaje advirtiendo que se trata de una elaboración propia o adaptación no l[a]s exime de la obligación de reproducir dicha información de manera fiel».

5. Normas complementarias sobre el entorno digital

La nueva versión del código también desarrolla las normas complementarias sobre la actuación de las compañías farmacéuticas en el entorno digital. Así, la norma —ya contenida en el código del 2016— según la cual las referidas compañías deben disponer de unas guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por ésta, se completa añadiendo que «es importante que las guías internas de las compañías especifiquen la prohibición legal de publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general. La compañía también deberá formar a sus empleados a fin de evitar contenido inapropiado —ya sea en estilo o en tono— que sus empleados compartan, vinculen, publiquen o comenten en sus redes sociales personales con independencia de si son públicas o privadas. Por contenido inapropiado se puede entender, por ejemplo, hacer comentarios sobre productos de competidores, promoción *off-label*, etc.».

De igual modo, se aclara que la responsabilidad de conocer y cumplir los términos y condiciones de las redes sociales en que participen les corresponde a las compañías farmacéuticas, que son además «enteramente responsables de los contenidos reproducidos durante reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por las mismas». Por tal motivo, para evitar la divulgación de contenidos que constituyan directa o indirectamente actos de promoción de medicamentos de prescripción al público general, deben tomar «medidas adecuadas para evitar su divulgación a través de redes sociales u otro canal, medio o soporte de comunicación». Y, «para ello, será necesario que acrediten haber informado a tal efecto de manera clara e inequívoca a los profesionales sanitarios y empleados asistentes a la reunión. En este sentido, se recomienda incluir salvaguardas en la documentación y/o contratos suscritos con los ponentes y asistentes».

Es asimismo relevante la aclaración de que las filiales españolas serán responsables también de los contenidos generados por las matrices: «Pese al carácter global de las redes sociales, la legislación depende de cada país, por lo que, la filial española será responsable del contenido que se comparta a través de su perfil en redes sociales, ya sea generado por la compañía farmacéutica o por un tercero, en su nombre, que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente, conforme a las reglas de aplicación del código tipificadas en su artículo 19».

6. Normas complementarias sobre servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias

Por lo que respecta a este tipo de servicios, se añade, como anexo IV del código, la «Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios

o por organizaciones sanitarias» y se determina que las compañías farmacéuticas deberán establecer límites anuales respecto al número total de profesionales sanitarios contratados de forma remunerada, al número de veces que el mismo profesional es contratado de forma remunerada y a la cantidad máxima que ha de percibir un mismo profesional sanitario por la prestación de estos servicios.

También se añaden pautas, en la norma complementaria 16.1, sobre la concurrencia de los requisitos de legítima necesidad de un determinado servicio (que ha de ser objetiva y debe documentarse de forma clara con carácter previo a la ejecución del servicio, así como sobre la selección de profesionales contratados, su número y remuneración y la necesidad de que su contratación no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento.

7. Interrelación con organizaciones de pacientes y transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica

Por lo que respecta a la interrelación con organizaciones de pacientes, se introduce un nuevo apartado 17.9 en el código, según el cual «[s]e prohíben los obsequios o regalos para beneficio personal (por ejemplo, entradas a espectáculos o eventos deportivos, regalos de cortesía) de pacientes o de los representantes de las organizaciones de pacientes. El ofrecimiento o la entrega, directa o indirecta, de obsequios o regalos en efectivo o en especie, y/o de servicios personales queda igualmente prohibida. A estos efectos, por *servicios personales* se entiende cualquier tipo de servicio que implique un beneficio personal para su destinatario».

Asimismo, como norma complementaria, se añaden ulteriores aclaraciones a la norma que impiden que las compañías farmacéuticas que patrocinan un material o publicación de organizaciones de pacientes influyan en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Se aclara, así, que las publicaciones o materiales pueden estar relacionados con la salud de los pacientes, con enfermedades concretas, con medidas higiénico-sanitarias o con hábitos saludables; que deben servir para ayudar al paciente a entender mejor el desarrollo de su enfermedad y mejorar su calidad de vida, y que deben incluir de modo visible mensajes advirtiendo de que no pueden sustituir al diagnóstico realizado por un profesional sanitario.

Por lo que toca a la transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica, a la obligación de publicación por parte de las compañías farmacéuticas de las transferencias de valor y del listado de las organizaciones de pacientes a las que presten apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo —indirecto o no financiero—, se añade la obligación de que proporcionen a la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, tan pronto como se encuentre disponible, el enlace a su página web donde se encuentre publicada esta información. Posteriormente, a través del sitio web del sistema de autorregulación, Farmaindustria facilitará estos enlaces a la información publicada por cada compañía farmacéutica.