

DICIEMBRE 2010

Consultas (Preguntas y Respuestas) sobre la interpretación del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios

Introducción

Las Consultas (Preguntas y Respuestas) sobre la interpretación del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de los Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios tienen como objetivo aclarar diversos puntos sobre la interpretación que debe darse a determinados preceptos del Código. Como tales consultas, su fin es establecer un marco de actuación en el que

deben desenvolverse las actividades de la industria, orientando y facilitando a los laboratorios el cumplimiento de la normativa de autorregulación, y teniendo siempre en cuenta que proporciona pautas pero que difícilmente puede cubrir toda la casuística que se da en el mundo real.

El documento de Consultas se ha enriquecido desde su primera edición (enero 2004) hasta la versión actual (diciembre 2010). Es un documento cuyo contenido, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.4 del Código, podrá ser objeto de actualizaciones.

PREGUNTA

1. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica organizar una reunión de carácter científico en El Cairo donde los facultativos podrán a su vez aprovechar el sitio para visitar las pirámides del Valle de Giza tras una jornada de trabajo de 3 horas? **(Actualización 2010)**

RESPUESTA

No. Se considera que no es aceptable la organización de eventos fuera de España en los que participen exclusiva o muy mayoritariamente médicos españoles, salvo causa justificada que no se expone en la pregunta. Además, se incumpliría el Código ya que los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de estas reuniones (el contenido científico debe representar al menos un 60% de la jornada laboral y 3 horas sólo representan un 37%), y la hospitalidad no puede incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas de ocio, etc).

2. De acuerdo con el Código, ¿sería aceptable permitir el regreso de un facultativo dos días después de la finalización de la reunión? ¿Qué normas deben regir para los acompañantes? **(Actualización 2010)**

Sólo sería aceptable si los gastos incurridos los dos días corrieran por cuenta del facultativo y si la prolongación de la estancia no implicara la modificación del programa del resto del grupo. En todo caso la permanencia debe ser de carácter voluntario y no por causas mayores ajenas a la voluntad del profesional sanitario.

En los eventos organizados o patrocinados por la industria no debe permitirse la presencia de acompañantes, aun cuando se paguen sus propios gastos, pues puede verse dañada la imagen de la industria farmacéutica.

3. De acuerdo con el Código, ¿sería posible ofrecer a un profesional sanitario un mini reproductor de CDs con motivo de las fechas navideñas? **(Actualización 2010)**

No es admisible la entrega directa o indirecta de mini reproductores de CDs, ordenadores portátiles, i-pads, teléfonos móviles, notebooks, reproductores mp3 mp4 mp5, e-books, cámaras fotográficas, etc., al tratarse de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal además del profesional. Fechas especiales como la navidad no justificarían su posible entrega.

4. De acuerdo con el Código, ¿sería admisible celebrar una reunión de carácter científico en Sierra Nevada en el mes de marzo donde el programa de sesiones diario sea de 7 horas?

No se considera admisible pues, como norma general, deben evitarse lugares que puedan suponer una imagen inadecuada (como es el caso de lugares ligados estrechamente a prácticas deportivas o recreativas en temporada alta), aun cuando las horas del programa destinadas a contenido científico cumplan con el Código.

5. Una compañía farmacéutica invita a un grupo de 90 facultativos a una reunión de carácter científico en Barcelona, y posteriormente a ver un encuentro de fútbol. ¿Estaría infringiendo las disposiciones del Código?

Sí. La hospitalidad ofrecida por una compañía farmacéutica en ningún caso puede incluir el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

6. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica obsequiar a los facultativos con cheques regalo?

No. Los cheques regalo tienen la consideración de incentivo no permitido.

7. La casa central de una compañía farmacéutica decide invitar a un grupo de investigadores a un evento científico importante en San Francisco al que asistirán médicos de diferentes países con el fin de conocer los últimos datos de la Sociedad Americana de Cáncer. ¿Estaría el laboratorio español infringiendo el Código?

No. Excepcionalmente, en el caso de congresos oficiales internacionales o eventos internacionales independientes, se podrá subvencionar la asistencia de profesionales médicos españoles a estos eventos fuera de la Unión Europea siempre que se observen los preceptos del Código.

8. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica invitar a un grupo de médicos a cenar en una marisquería cuyo precio por comensal es 100 Euros?

No. De acuerdo con el contenido del Código la hospitalidad en manifestaciones de carácter científico deberá ser siempre moderada y este tipo de encuentros perjudicaría la imagen de la industria farmacéutica. Una comida de ese tipo y precio no entra dentro de lo que puede ser considerado como una comida de trabajo normal en el desarrollo de la actividad promocional.

9. De acuerdo con el Código, ¿estaría permitido que una compañía farmacéutica invitara a un médico al estreno de una película infantil?

No. De acuerdo con el Código únicamente podrán ofrecerse obsequios relacionados con la práctica de la medicina a los profesionales sanitarios. Asimismo, la invitación a una sesión de cine infantil implicaría la asistencia de familiares y la hospitalidad sólo puede ofrecerse a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

10. Una compañía farmacéutica decide obsequiar a un grupo de profesionales sanitarios con una paletilla de jamón. ¿Estaría infringiendo el Código?

Sí. La entrega de obsequios no relacionados con la práctica de la medicina supondría el incumplimiento del Código y perjudicaría la imagen de la industria farmacéutica.

11. ¿Estaría incumpliendo el Código una compañía farmacéutica si decide obsequiar a un médico con un libro científico cuyo precio es 450 Euros?

No, ya que podría ser útil para la gestión de la práctica clínica del facultativo o para su formación dentro de la institución en la que trabaja.

12. Una compañía farmacéutica decide invitar a un grupo de urólogos a pasar un fin de semana en Londres, y como coincide con el aniversario de la compañía decide también obsequiar a los facultativos con una botella de vino de Rioja ¿Sería admisible de acuerdo con el Código?

No, excepto que se justificara oportunamente la realización de una reunión científica en Londres, respetando el resto de preceptos del Código en materia de hospitalidad y contenido de dichas reuniones. Con respecto a la entrega de vino, no sería admisible ya que la entrega de objetos no relacionados con la práctica clínica y que sean para el beneficio privado del médico no puede realizarse.

13. ¿Cuáles son los criterios para patrocinar encuentros o eventos organizados por Sociedades Científicas?
(Actualización 2010)

Aunque la organización de los eventos corresponda a las Sociedades Científicas, los laboratorios siempre deben tener en cuenta la imagen que se transmite en esos eventos y los preceptos del Código. Así, la industria no financiará reuniones en las que no prevalezca el carácter científico-profesional o que no respeten los criterios que se exigen a los encuentros organizados por la propia industria. Sí se considera admisible patrocinar o financiar elementos logísticos necesarios para la realización del evento (salas, comidas, material, etc.) y en general, todo lo que pueda considerarse como una hospitalidad razonable y moderada en el sentido del Código. En los eventos organizados por terceros, la industria farmacéutica no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes.

14. ¿Es posible patrocinar una reunión en un país comunitario, fuera de España, organizada por Sociedades Médicas o Científicas de los dos países, con ponentes de ambas, para médicos españoles?

Es posible, siempre que el programa científico sea adecuado y asistieran médicos de ambos países, con el fin de favorecer el intercambio de carácter científico. En todo caso, los criterios básicos que han de valorarse en cada circunstancia son fundamentalmente dos: el contenido científico-profesional de la reunión y la idoneidad del sitio de celebración, junto con un nivel adecuado y razonable de hospitalidad.

15. ¿Se puede financiar o impartir cursos de formación a médicos en España en materias clínicas o en habilidades profesionales, como por ejemplo: cursos de informática; presentaciones en público; cómo hacer diapositivas; cómo hacer un ensayo clínico; cómo preparar un póster; curso de Bio-estadística; curso de gestión sanitaria; presentaciones científicas en inglés; cómo escribir un artículo para publicar en revistas científicas, etc.?

Si, siempre y cuando el curso esté justificado y efectivamente contribuya a mejorar la formación profesional del médico. En todo caso, el coste, lugar de celebración y duración en el tiempo deberán ser razonables.

16. ¿Cuál debe ser el criterio para objetivar el valor de los obsequios de importe inferior a 10 euros? ¿Debe ser el importe unitario de la factura del proveedor, o el valor del mercado? **(Actualización 2010)**

El criterio será el precio de mercado del obsequio, entendiéndose por tal el importe que debería abonar un particular para adquirir una unidad de dicho producto en España.

17. ¿Existe algún límite económico para la entrega de materiales (utensilios médicos o material tecnológico) de valor superior a 10 euros? ¿Se considera material tecnológico material informático —ordenadores, impresoras, PDAs, scanners— que puedan utilizarse en los servicios hospitalarios o centros de salud como herramientas de trabajo? **(Actualización 2010)**

El límite no se encuentra en la cuantía, sino en la naturaleza del objeto y en su destinatario, pues deberá responder en todo caso a un uso científico-técnico, y ser necesariamente utilizado dentro del hospital o institución a la que se ha donado. En cuanto al material informático, ha de quedar claramente asignado a la institución que lo recibe. No será admisible la entrega directa o indirecta de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal.

18. ¿Cómo debe entenderse el concepto de institución sanitaria que utiliza la guía de desarrollo en materia de incentivos, a la hora de establecer que los utensilios médicos o el material tecnológico deberán entregarse a la institución y no al profesional sanitario?

El objetivo último es que la entrega de este tipo de utensilios o materiales no sea para uso privativo del profesional sanitario individual, puesto que, si así fuera constituiría un incentivo no permitido. La complejidad del entramado institucional de los proveedores de servicios sanitarios hace difícil una definición precisa de institución sanitaria. En este contexto, el concepto de institución sanitaria se fundamenta en la existencia de un interés de carácter más general, diferente del interés privado del profesional.

19. ¿Qué criterios deberán ser tenidos en cuenta por los laboratorios en materia de utilización de instalaciones hoteleras? **(Actualización 2010)**

La tipología y características de los hoteles que los laboratorios farmacéuticos pueden utilizar para alojar a los profesionales sanitarios constituyen cuestiones ampliamente reguladas en el Código.

Con carácter general se considera que los hoteles de cuatro estrellas constituyen el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales.

No obstante lo anterior, excepcionalmente podría ser admisible el uso de un hotel de 5* de concurrir las siguientes circunstancias: (I) Gran afluencia de profesionales sanitarios – al menos 200-, (II) hotel de negocios –no ostentoso– situado en casco urbano consolidado.

Adicionalmente, el uso de un hotel de 5* en los eventos organizados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio, requerirá la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

Finalmente existe una tipología de hoteles cuya utilización en ningún caso estaría justificada. Estos son: (I) Con independencia de cual sea su categoría oficial: los hoteles resorts deportivos (con campo de golf, tenis, etc.), parques temáticos, hoteles bodega, y (II) los hoteles 5* G.L. En estos establecimientos los laboratorios no podrán: instalar stands comerciales, utilizar sus salas o instalaciones para llevar a cabo cualquier tipo de actividad (simposios, conferencias, seminarios, comidas, etc.), ni alojar a los profesionales sanitarios.

La misma filosofía aplicará para los eventos celebrados en el extranjero, sin perjuicio de que se deban tener en cuenta criterios adicionales como la seguridad, criterios locales de categorización y clasificación, etc.

20. ¿Cuál sería la recomendación práctica para delimitar el hotel y/o lugar de la reunión?

Se pueden utilizar criterios tales como el número de asistentes y su procedencia, la disponibilidad de otros hoteles en el lugar de reunión que reúnan las condiciones adecuadas para celebrar la reunión, la facilidad de transporte o conexión, las distancias, los costes, la comodidad para los asistentes en cuanto a los aspectos logísticos, etc.

21. ¿Sería adecuado realizar reuniones científicas en lugares de marcado carácter turístico, por ejemplo, Canarias, pero que, por otro lado y de acuerdo con un programa científico aconseje la reunión en esta Comunidad Autónoma?

Se debe insistir en la necesidad de preparar un buen programa científico, valorando el conjunto del evento y los niveles de hospitalidad. Celebrar un evento en Canarias no supone en sí mismo un problema, siempre que se explique la elección del lugar y todos los demás aspectos del evento proyecten una adecuada imagen de la industria farmacéutica.

22. ¿Cómo compatibilizar el carácter científico de un acto, la involucración de participantes locales y la consideración de destino turístico de esa ciudad? ¿Puede poner algún ejemplo de casos justificados en los que se considera aceptable la organización de eventos fuera del territorio nacional?

Siempre se han de analizar los aspectos concretos de cada caso. Un buen baremo para valorar un evento es pensar si la compañía organizadora estaría dispuesta a hacer públicos todos los detalles del evento de manera amplia. Algunos supuestos de eventos que podrían organizarse fuera de España serían: una visita de algún centro o Institución de carácter científico en el país de celebración del congreso; hallarse ubicada en el lugar de celebración del Congreso alguna planta industrial o un centro de investigación o desarrollo del laboratorio organizador; asistencia al mismo de médicos de varios países; reuniones bilaterales o acuerdos de cooperación entre instituciones de dos o más países y, en general, siempre que existan causas justificadas para la celebración del Congreso fuera del territorio nacional.

23. ¿Encajarían dentro del Código los eventos internacionales organizados por una compañía, por ejemplo, para una presentación de un nuevo producto, en el que participen médicos de diversos países en un destino internacional y al que acudan como invitados por el laboratorio médicos españoles?

La presentación de un producto es una de las posibles modalidades de reuniones científicas previstas en el Código. Parece razonable la organización de un evento como el descrito en la pregunta si el producto está autorizado en España y la mayoría de los asistentes no son de nacionalidad española.

24. ¿Se acepta anticipar en concepto de bolsa de viaje, para la asistencia a un congreso, un determinado importe económico, para cubrir gastos parciales del profesional sanitario como, por ejemplo, la inscripción, el hotel, etc., que suponga una transferencia o cheque nominal con la correspondiente factura emitida por el médico por el concepto de bolsa de viaje para asistencia a Congresos?

No es aceptable el anticipo de dinero al profesional sanitario, ni aunque se documente la entrega mediante recibo o similar. Cualquier pago deberá hacerse abonando directamente el gasto. La existencia de factura emitida por el profesional sanitario implica la realización de un servicio profesional que debe estar indicado en la misma. La mera asistencia a un congreso, simposio o reunión científica o profesional no es un servicio profesional.

25. ¿Pueden hacerse pagos en concepto de bolsa de viaje directamente a agencias de viajes que tramitan por indicación del médico o de los organizadores del congreso la gestión del viaje, hotel, billetes, inscripción, etc.?

En general, deben hacerse los pagos directamente al proveedor, pudiendo utilizarse agencias intermediarias cuando la complejidad del evento lo aconseje. Las agencias intermediarias que son aceptables son la agencia organizadora del congreso o bien la agencia con la que habitualmente trabaja el laboratorio. En todo caso, la compañía farmacéutica deberá responsabilizarse de que la agencia respeta los preceptos del Código, asegurándose de que el dinero recibido se dedica efectivamente a los fines previstos. Bajo ningún concepto es aceptable realizar pagos a agencias de viaje indicadas por el médico.

26. ¿Han de ser, en caso afirmativo, estas aportaciones un servicio concreto (avión, hotel) o pueden ser cantidades parciales del coste total del desplazamiento que va a realizar el médico y que eventualmente podrían ser cubiertos por varias compañías?

Es siempre preferible que las aportaciones sean dedicadas a partidas concretas aunque, si no fuera posible, es admisible que se subvencionen parcialmente algunos gastos por parte de varias compañías. Siempre se exigirá factura original del proveedor, con indicación precisa del servicio cubierto.

27. ¿Cuál ha de ser el soporte documental exigible a las agencias de viaje de las aportaciones de la compañía para asistencia a congresos?

La factura original, aunque la empresa debe conocer los nombres de los médicos que asisten al congreso, así como el concepto sufragado (billete de avión, inscripción, alojamiento, etc.).

28. ¿En el cómputo de tiempos de una jornada (8 horas), qué consideración tiene el tiempo destinado a la comida?

La comida no debe considerarse como tiempo dedicado a contenido científico. En todo caso, ha de respetarse la proporción del 60%, que prevé la Guía de Desarrollo.

29. Un laboratorio que, dentro de las actividades de planificación, información y coordinación de los ensayos clínicos multicéntricos que promueve, organiza reuniones (nacionales o internacionales) con médicos investigadores contratados para dichos ensayos, quienes reciben además honorarios del laboratorio por su labor investigadora, ¿debe comunicar esas reuniones?

El Código cubre cualquier forma de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos. Resultan así por tanto de aplicación, a este tipo de reuniones, sus términos y condiciones.

Por ello, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.1 del Reglamento de los Órganos de Control del Código, deberán comunicarse con carácter obligatorio, aquellas que cumplan las condiciones mencionadas en el mismo, es decir, que: estén organizadas o patrocinadas mayoritariamente por el laboratorio, cuenten con la participación de, al menos, 20 profesionales sanitarios que ejercen su actividad en España e incluyan al menos una pernoctación.

30. La prohibición de bolsas de viaje en metálico al personal sanitario invitado a congresos y reuniones, ¿implica la prohibición de vales o bonos de viaje emitidos por terceros, en la medida en que, directa o indirectamente, puedan ser canjeados por metálico, o utilizados por terceras personas o empleados en otras fechas o para otros viajes u otros fines?

Un vale o bono de viaje que, una vez entregado al profesional sanitario, pueda ser utilizado sin conocimiento del laboratorio para fines diferentes al de la asistencia a la reunión o congreso para el que fue emitido, no garantiza el uso adecuado de los fondos y resulta en ese sentido asimilable a la bolsa de viaje en metálico. Su uso, por tanto, no es admisible.

31. ¿Pueden organizarse actos de contenido científico o profesional de corta duración (por ejemplo, una hora y media), seguidos de un cóctel o cena, aunque no lleguen a ocupar el 60% del tiempo de una jornada?

En términos generales, cuando en un evento se incluyan dos pernoctaciones, se considerará de jornada completa, en cuyo caso el contenido científico del programa deberá ser de al menos 4 horas y 45 minutos.

Puede haber eventos de media jornada (aquellos que sólo tengan una pernoctación para asistentes de fuera de la localidad donde se celebra), en cuyo caso el contenido científico deberá ser de al menos 2 horas y 20 minutos.

Finalmente, se pueden organizar charlas o conferencias de menor duración, con un nivel de hospitalidad razonable, pero sin ofrecer pernoctación.

32. ¿Puede una entidad extranjera vinculada o patrocinada por un laboratorio radicado en España invitar a un evento de carácter científico y promocional, en España o fuera de ella, a profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en España?

Sí, siempre y cuando el evento de carácter científico y promocional se adecue al Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios. En tales casos, los laboratorios radicados en España vinculados a entidades extranjeras las cuales hayan invitado a un evento de carácter científico y promocional a profesionales sanitarios que ejercen su actividad en España, deberán comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica dichas actividades, si las mismas cumplen los requisitos para la comunicación obligatoria establecidos en el artículo 9.1. del Reglamento de los Órganos de Control.

33. ¿Puede una empresa farmacéutica extranjera invitar, en el marco de un Congreso Internacional en San Francisco, a un grupo de profesionales sanitarios, entre los que se encuentran médicos que ejercen su actividad en España, a una excursión al Gran Cañón del Colorado?

La compañía farmacéutica que invitara al médico a esa excursión estaría infringiendo el Código y, por ello, según el artículo 11.7 del mismo, la responsabilidad de esa infracción recaería en la compañía vinculada establecida en España (por ejemplo, que forme parte del mismo grupo empresarial).

34. “¿Existe algún límite en los descuentos por pronto pago y los rappels por volumen de ventas a partir del cual puedan considerarse una infracción del Código, por entenderse que podrían ser un incentivo a la dispensación? – Y, por tanto, atentar no sólo contra el art. 10, sino también contra el art. 5.1 del Código (“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”). (Actualización 2010)

El artículo 10.1 del Código establece que los descuentos por pronto pago y los rappels por volumen global de compras que realicen los distribuidores (el mayorista o el laboratorio farmacéutico en caso de distribución directa) a las oficinas de farmacia podrán alcanzar hasta un máximo de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre y cuando:

- no se incentive con ellos la compra de un producto frente al de sus competidores, y
- queden dichas prácticas reflejadas en la correspondiente factura.

35. ¿Qué características han de reunir las “Áreas de descanso” de acuerdo con las disposiciones del Código?

Las áreas de descanso, entendiéndose como tales aquellos espacios habilitados en los eventos o reuniones de carácter científico, con el fin de permitir que durante la celebración del evento o reunión, los profesionales sanitarios que asisten al mismo, dispongan de una zona cercana a las salas donde se celebra la reunión y en la que se ofrezcan refrigerios durante el evento deberán reunir las siguientes características:

- Han de favorecer el intercambio científico profesional entre los asistentes al evento.
- Han de estar únicamente dirigidas a los profesionales sanitarios, sin permitirse la entrada a las mismas de personas ajenas, tales como acompañantes.
- La hospitalidad que se ha de ofrecer, ha de ser moderada, entendiéndose como no moderado el ofrecimiento de servicios tales como masajes, etc. u ofrecimiento de refrigerios que excedan de lo habitual en una reunión (bebidas alcohólicas, aperitivos excesivos), en definitiva, ha de procurarse que no concurran elementos que puedan dañar la imagen de la industria farmacéutica.

36. ¿Debe un laboratorio comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica la organización directa de un evento científico cuando tiene la duración de una jornada (que se inicia a primera hora de la mañana y finaliza por la tarde), cuando cuenta con la participación de al menos 20 profesionales, cuando sin embargo ninguno de ellos pernocta, pero cuenta con la asistencia de por ejemplo 8-12 ponentes que sí pernoctan la noche anterior para preparar la reunión del día siguiente?

De acuerdo con lo previsto en el art. 9.1 del Reglamento de los Órganos de Control del Código, los eventos organizados directamente por laboratorios farmacéuticos deberán comunicarse con carácter obligatorio, siempre que cuenten con la participación de, al menos, 20 profesionales sanitarios e incluyan una pernoctación. Por lo tanto, siempre que se ofrezca una pernoctación el evento debe ser comunicado según las disposiciones del Código.

37. Se ajustan a las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, los siguientes criterios de selección de lugares adecuados para celebrar reuniones promocionales organizadas por laboratorios farmacéuticos:

- a) Hoteles de 4 estrellas como criterio general.
- b) Posibilidad de celebrar las reuniones o eventos en cualquier lugar de España, con excepción únicamente de los siguientes límites temporales:
 - Evitar poblaciones de costa durante los meses de julio y agosto.
 - Evitar localidades de montaña vinculadas al esquí durante los meses de diciembre, enero, febrero y marzo.

1. Efectivamente, se considera que un hotel de cuatro estrellas es el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales.
2. Los lugares que han de elegirse para celebrar reuniones o eventos de carácter científico deben ofrecer una imagen que no perjudique a la industria farmacéutica. Así deberán evitarse poblaciones de costa, eminentemente turísticas, durante la temporada alta (segunda quincena de junio, julio, agosto y primera quincena de septiembre) y localidades de montaña vinculadas al esquí durante el tiempo en el que permanezcan abiertas las estaciones de esquí.

Estos mismos criterios serán aplicables tanto para eventos que se vayan a celebrar en España como en el extranjero, cuando proceda, y sean organizados por un laboratorio.

38. Conocer la licitud sobre la entrega a profesionales sanitarios de caramelos en cuyo envoltorio aparece el nombre del laboratorio y que se entregan contenidos dentro del estuche similar al que contiene el medicamento comercializado por el laboratorio, haciendo constar de manera muy visible que el estuche contiene caramelos y no medicamentos.

El objeto que sirve de instrumento promocional ha de estar relacionado con la práctica de la medicina o de la farmacia, y en ningún caso puede generar un riesgo potencial de confusión con la especialidad farmacéutica promovida, aun cuando vaya dirigido únicamente a profesionales sanitarios. En el caso en cuestión, el propio envase de la especialidad farmacéutica, que contenga caramelos, no puede considerarse por tanto como soporte válido para la promoción de medicamentos de uso humano, aunque en el mismo se indique que contiene caramelos.

39. Conocer la licitud sobre la entrega a profesionales sanitarios de un estetoscopio, cuyo valor es superior al límite de 10€. Basando la formulación de la pregunta en:

- Que el estetoscopio es de valor inferior al de determinados libros o materiales en soporte magnético, electrónico o similar que sí pueden entregarse directamente al profesional.
- No es susceptible de ser utilizado para el beneficio privado del profesional, sino únicamente en beneficio del paciente y para la mejora de la práctica profesional.

(Actualización 2010)

No puede aceptarse la entrega de un estetoscopio a profesionales sanitarios cuyo valor es superior a 10 €, dado que vulnera los art. 10.1 y 2 y 10.3 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios. La excepción establecida en el punto 3 del art. 10 del Código no es de aplicación al presente caso, pues exige que los materiales estén patrocinados por la compañía y en todo caso sean materiales que contribuyan a la formación del profesional sanitario, según la interpretación establecida en la consulta nº 11.

El estetoscopio es un instrumento de uso privativo del profesional sanitario. En este sentido las respuestas nº 17 y nº 18 exigen que cuando el material sea superior a 10€ deberá entregarse a una institución sanitaria. El objetivo último es que la entrega de este tipo de utensilios no sea para uso privativo del médico individual puesto que, si así fuera, constituiría un incentivo no permitido.

40. ¿Podría una empresa farmacéutica poner a disposición de los profesionales sanitarios sus agencias de viajes para que puedan beneficiarse de las condiciones económicas en la contratación de sus servicios para la asistencia de acompañantes a pesar de que los gastos de los acompañantes corran a cargo del profesional sanitario?

(Actualización 2010)

Los laboratorios han de encargarse de la gestión directa de los viajes de los profesionales sanitarios a los que invitan, con el fin de garantizar que el dinero que aportan se destina a los fines previstos, por lo que no está permitido facilitar al profesional sanitario las agencias de viajes del laboratorio para organizar la asistencia del mismo al Congreso, de acuerdo con lo previsto en el art. 11 del Código, Guía que lo desarrolla, e interpretación a la pregunta nº 25 del documento Consulta (preguntas -respuestas).

Se recuerda que la presencia de acompañantes en los eventos o reuniones de carácter científico está prohibida en caso de eventos organizados por laboratorios, y que en los eventos organizados por un tercero la industria no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes. En todo caso, no debe favorecerse la presencia de acompañantes según la interpretación de la Guía al art. 11.3 del Código y el criterio de la pregunta nº 13.

41. Conocer la licitud sobre la aplicación de "Rappels en especie" a las oficinas de farmacia, sobre el producto X.

Los "rappels" que se pretenden aplicar, atenderían a la siguiente escala y según pedido:

- Rappel de 1 caja de producto X, por cada pedido individual de 10 uds.
- Rappel de 3 cajas de producto X, por cada pedido individual superior a 20 uds.

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 26 de noviembre de 2002, señaló que:

"El sistema de entrega de unidades de producto gratuitas en función del volumen de compra a las oficinas de farmacia infringe el artículo 10 del Código de Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos".

Según el objeto del descuento, puede distinguirse entre descuentos en sentido estricto, descuentos en especie y descuentos financieros. En los primeros, la ventaja consistente en una reducción de precios se hace efectiva mediante la entrega de una mercancía a un precio inferior. En cambio, existirá un descuento en especie cuando la reducción de precios se materialice en la entrega gratuita de una cantidad o de una o varias unidades adicionales del mismo producto. Por último, los descuentos financieros consisten en la práctica de condiciones de pago que comportan unos gastos financieros que no se trasladan o no se trasladan enteramente al consumidor".

La entrega de unidades gratuitas del mismo producto, así pues, debe ser considerada un descuento en especie. Pero esta calificación, como es evidente, no impide que aquella práctica encaje en la prohibición que recogen, tanto el artículo 10 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, como el artículo 17 del Real Decreto 1416/1994. Ambos preceptos prohíben la oferta de ventajas "pecuniarias o en especie" como medio para la promoción de la prescripción, dispensación o venta de medicamentos. El sistema de entrega de unidades de producto gratuitas en función del volumen de compra a las oficinas de farmacia infringe el artículo 10 del Código de Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos.

42. ¿Qué significa ser el patrocinador mayoritario? la condición de patrocinador mayoritario (definida en la pregunta anterior) ¿incluye el patrocinio de congresos organizados por un tercero (sociedades científicas, Organizaciones profesionales, etc.) y patrocinados por laboratorio?, es decir, en el caso de ser patrocinador mayoritario ¿debe notificarse un congreso organizado por un tercero y patrocinado por varios laboratorios? **(Actualización 2010)**

Si partimos en primer lugar de la definición de patrocinador de la RAE (2ª acepción): se define como "Dicho de una persona o de una entidad: Que patrocina una actividad frecuentemente con fines publicitarios".

En segundo lugar el concepto de mayoritario según la misma fuente y 2ª acepción, se refiere a algo que constituye mayoría. Luego, se entiende por patrocinador mayoritario, aquel que patrocina un evento con una aportación de más de un 50% del coste total del evento.

Siguiendo la definición de patrocinador antes resaltada, el patrocinio abarca a cualquier actividad de financiación o apoyo, independientemente de quien sea el organizador, por un lado, y por otro, si patrocinan diversos laboratorios conjuntamente. Por lo tanto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 9.1 del Reglamento de los Órganos de Control del Código, si el laboratorio es el patrocinador mayoritario deberá comunicarlo pese a que se trate de un evento organizado por un tercero (Sociedades Científicas).

En cualquier caso resulta recomendable comunicar voluntariamente cualquier tipo de evento que se tenga previsto organizar y/o participar.

43. En el contexto de reuniones educativas o cursos, avalados por sociedades científicas, sobre aspectos generales de determinadas patologías, y de interés por su programa ¿se podría invitar, o financiar su asistencia en caso de una petición previa, a personas no facultadas para la prescripción o dispensación, pero que se encuentran vinculadas de forma relevante con el manejo de estas enfermedades?

Por ejemplo: trastornos psiquiátricos - psicólogos (de equipos multidisciplinares de tratamiento psiquiátrico); trastornos musculares - fisioterapeutas; diabetes - educadores; en general - enfermeras u otro.

La invitación a personas no facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, que son consideradas profesionales sanitarios por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, está permitida siempre y cuando se apliquen los mismos criterios que se aplican a los profesionales sanitarios con facultades para prescribir o dispensar medicamentos de acuerdo con las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

El párrafo 3 del art. 6 de la citada Ley establece que son, también, profesionales sanitarios de nivel licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud para psicólogos.

Igualmente, el art. 7 de la Ley reconoce que son profesionales sanitarios de nivel Diplomado los fisioterapeutas y enfermeros.

En consecuencia, los psicólogos, fisioterapeutas y personal de enfermería, son profesionales sanitarios según lo previsto en la citada Ley y, por tanto las invitaciones dirigidas a ellos deberán respetar las disposiciones del Código.

44. En el ámbito de un Congreso Internacional desarrollado durante 4 días, ¿es posible llevar a los facultativos médicos a un teatro para asistir a una función teatral?.

Como información de importancia hay que señalar que dicha actividad no recogida en el programa oficial de la organización del Congreso, no interferiría en el horario del programa científico, y sería la única actividad cultural a desarrollar por el laboratorio farmacéutico, para sus propios invitados y durante el desplazamiento previsto. La actividad cultural no prevalecería sobre el acto científico que seguiría siendo el principal objetivo del evento.

En los Congresos Internacionales organizados por un tercero, en que, por tanto asisten profesionales sanitarios provenientes de distintos países, los laboratorios farmacéuticos que inviten a profesionales sanitarios que ejercen su actividad en España deberán procurar que la hospitalidad que se ofrezca a los mismos sea la que aparezca en el programa oficial del Congreso, siempre y cuando ésta sea razonable y moderada por lo que deberán evitarse situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica, de acuerdo con lo previsto en la Guía. Por tanto, el ofrecer invitaciones distintas a las del organizador puede perjudicar la imagen de la industria farmacéutica y vulnera los preceptos del Código.

En segundo lugar, la invitación a espectáculos, cualesquiera que sea su naturaleza, dirigida a profesionales sanitarios supone además un incentivo en especie y, por tanto no está permitido de acuerdo con el art. 10 del Código Español de Buenas Prácticas.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

45. Es posible ofrecer hospitalidad, en el sentido del art. 11.3 del Código, al colectivo de biólogos - genetistas, teniendo en cuenta que forman parte de equipos de trabajo multidisciplinares, desarrollando una función de indicación y seguimiento de protocolos o pautas terapéuticas determinadas así como la gestión o gerencia de la información pretratamiento al paciente, pero que no prescriben directamente.

En primer lugar hay que señalar que se excluye del ámbito de aplicación del Código dicha información, siempre que no se haga referencia, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Si, por el contrario, cualquiera que sea la actividad patrocinada por la industria se hace referencia de forma directa o indirecta a un medicamento, deberán respetarse las disposiciones del Código. En consecuencia, en un entorno donde el ejercicio profesional se realiza de forma interdisciplinar, consensuando objetivos por profesionales de diversas disciplinas y participando en la toma de decisiones, la formación continuada de los distintos profesionales sanitarios está justificada. Por tanto, es lícito ofrecer hospitalidad a biólogos – genetistas en el seno de congresos científicos, siempre que sea razonable y de acuerdo con los preceptos del Código.

46. ¿Puede un laboratorio farmacéutico ofrecer a los profesionales sanitarios el pago de inscripción a una Asociación o Sociedad Médica, por tiempo determinado? ¿Cabría considerar que es análogo al pago de suscripciones a revistas científicas?

Las actividades que desarrollan las Asociaciones o Sociedades Científicas son principalmente de contenido científico, pero realizan muchas otras que pueden ser de carácter socio-cultural y, por tanto, no deben ser patrocinadas por empresas farmacéuticas. En consecuencia, esta Comisión considera que no deben sufragarse gastos de inscripción o pago de cuotas a profesionales sanitarios por pertenencia a Sociedades Científicas. Por otra parte, ha de tenerse en cuenta que la industria farmacéutica ya colabora con las distintas Sociedades científicas, a través del patrocinio de sus numerosas actividades científicas. Finalmente, no es comparable el pago de una suscripción a una revista científica y el pago de una cuota por pertenencia a una Sociedad o Asociación, por la distinta naturaleza de ambas.

47. ¿Puede informarse a los médicos sobre la aprobación de un nuevo producto una vez se cuente con la autorización de comercialización, aunque esté pendiente la decisión del Ministerio de Sanidad sobre el reembolso y el precio? ¿Y en el caso de aprobación de una nueva indicación de un producto ya comercializado, pero pendiente de precio y reembolso de la nueva indicación?

La aprobación de un nuevo medicamento y el contenido de la ficha técnica correspondiente son informaciones de carácter público que, en el caso del procedimiento centralizado, aparecen publicadas en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y cuya difusión es, según la ley, responsabilidad del titular de la autorización. También la Agencia española del Medicamento y Productos Sanitarios publica en Internet las fichas técnicas. Por otro lado, la legislación establece que, una vez autorizado y registrado un medicamento, el Estado decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, si se incluye en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y, si es así, se fija el precio máximo intervenido. También las normas obligan a que todo material de promoción impreso debe incluir, entre otras cosas, el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. En consecuencia, la mera transmisión a los profesionales sanitarios de la ficha técnica sin ningún tipo de eslogan, mensaje o explicación de carácter promocional no se considera una infracción del Código. No obstante, en esos casos deberá advertirse claramente que el producto aún no está disponible en el mercado al no haberse producido la decisión administrativa sobre el reembolso y el precio. Cuando se trate de una nueva indicación, se debe incluir la advertencia expresa de que la nueva indicación no está reembolsada en tanto no se produzca la oportuna resolución administrativa, así como hacer constar que el precio podría ser revisado tras la inclusión, en su caso, de la nueva indicación en la financiación pública.

48. En los eventos organizados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio - incluidos los eventos organizados por empresas de su grupo o entidades bajo su control-, ¿existe algún supuesto que permita que su celebración tenga lugar en un hotel de 5 estrellas Gran Lujo? (**Actualización 2010**)

No. Se considera que un hotel de cuatro estrellas es el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales. Sólo se podrán utilizar hoteles de 5* en situaciones excepcionales y previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso, dado que es el propio laboratorio quien elige el lugar de celebración del evento, podrán utilizarse hoteles de 5 estrellas G.L. Esta prohibición no sólo se ciñe al alojamiento, sino que se extiende al uso de sus instalaciones (salas de reuniones, uso de restaurantes y otros servicios).

49. De acuerdo con el Código, sería admisible organizar o participar en una reunión de carácter científico (cuyo programa de sesiones científicas diarias cumpliera con lo establecido en el Código) que vaya a celebrarse:

- en un lugar que, por sus características - localidad montañosa -, por su ubicación - situada en una estación de esquí o a menos de 50 kilómetros de una estación de esquí -, por su vinculación con la práctica de este deporte, etc. (por ejemplo: Jaca, Vielha, Andorra, Davos, Saariselkä, Innsbruck, etc.), y
- durante unas fechas en las cuales las instalaciones para la práctica de dicho deporte se encuentran en funcionamiento (por lo general desde diciembre hasta marzo, ambos incluidos).

No. El objetivo y carácter científico de los eventos debe constituir el foco principal en su organización prevaleciendo éstos en todo caso sobre cualquier aspecto social o cultural los cuales deberán resultar en todo caso secundarios y accesorios.

En este sentido, la selección durante el invierno de lugares claramente ligados a la práctica de un deporte como es el esquí (de difícil acceso por lo general), puede conllevar por sí mismo que la finalidad y carácter científico del evento se vea relegada a un segundo plano pasando a ser su principal atractivo la posible práctica del citado deporte, transmitiéndose así por tanto una imagen inadecuada de la industria farmacéutica.

Es importante valorar en su conjunto la apariencia y contenidos del evento. Qué duda cabe que elementos como, lugar de celebración, fechas, facilidad de acceso para los participantes, etc., ayudan a valorar la apariencia del evento. Una decisión inoportuna sobre cualquiera de ellos, pudiendo generar dudas sobre su pretendida finalidad científica, impediría la posible participación de los laboratorios en el evento.

50. De acuerdo con el Código, ¿puede una oficina de farmacia obtener ventajas especiales de proveedores de productos/servicios a la farmacia gracias al acuerdo entre un laboratorio y el proveedor de productos/servicios? El laboratorio no intervendría en la gestión, financiación o entrega de los servicios a la farmacia ni tendría identidad jurídica vinculada al laboratorio. ¿Podrían ampliarse las ventajas a proveedores de productos/servicios no vinculados a la práctica en la oficina de farmacia?

No. Pese a no existir vinculación directa alguna entre el laboratorio y la oficina de farmacia debe tenerse en cuenta que indirectamente el laboratorio, como si de una filial propia se tratara, estaría haciendo extensibles las ventajas comerciales obtenidas de terceros proveedores de productos/servicios - en virtud de los acuerdos suscritos con éstos - a empresas/entidades independientes como son las oficinas de farmacia.

En términos generales dicha práctica supondría a nuestro juicio un incentivo a la dispensación no permitido en virtud de lo dispuesto en materia de incentivos en el artículo 10 del Código.

51. Teniendo en cuenta la Circular de la Unidad de Supervisión Deontológica USD/5/06 sobre Bolsas entregadas en los Congresos, este asociado querría conocer si la "recomendación" incluida en la Circular sobre no uso de bolsas en congresos, grabadas de forma externa con referencia a medicamentos de prescripción, supone para esta Comisión una prohibición real del desarrollo de dicha actividad. De resultar no permitido, si únicamente afectaría a las bolsas de material de "larga duración", que el profesional sanitario pueda utilizar posteriormente en otras actividades personales, como puedan ser bolsas de tela, de plástico duro, o similares, que le permitirían transportar objetos y en consecuencia podría considerarse publicidad dirigida al público, o si esta prohibición afectaría también a aquellas bolsas de usar y tirar, es decir aquellas que sirven para portar los documentos y obsequios recibidos en un congreso o evento, no utilizadas en el ámbito público general y que después de un uso son desechadas, todo ello para una adecuada interpretación del artículo 10 del Código y de su Guía de desarrollo.

A juicio de esta Comisión Deontológica y de conformidad con lo establecido en la circular de la Unidad de Supervisión Deontológica USD/5/06, la recomendación ahí recogida está encaminada a evitar la realización de este tipo de prácticas, puesto que se podría interpretar como promoción dirigida al público y por consiguiente contraria a los preceptos establecidos en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. En relación con las bolsas de usar y tirar que se ponen a disposición de los asistentes a Congresos con el fin de transportar de forma más cómoda la documentación que ahí recogen, esta Comisión establece que sólo aquellas que contengan publicidad institucional/corporativa del laboratorio estarán autorizadas. Igualmente, en lo que respecta a las bolsas de material de "larga duración" está permitida su utilización siempre y cuando contengan tan sólo publicidad institucional/corporativa; en ningún caso estaría autorizado su uso cuando contengan publicidad de un medicamento de prescripción.

Con el fin de que las compañías puedan dar salida a las unidades que tengan en stock de bolsas de usar y tirar que contengan publicidad de un producto de prescripción, se autorizará su entrega hasta el próximo 1 de julio de 2008. Llegada dicha fecha deberán abstenerse de entregar las mismas.

52. En el supuesto de eventos de corta duración (por ejemplo, una hora y media), seguidos de un cóctel o cena, en los que se invita a un grupo de 10 ó 15 profesionales sanitarios para una presentación de un nuevo producto o para tratar temas relacionados con un producto, en los que se pretende además obtener opiniones de dichos profesionales sobre el producto y otros asuntos relacionados con el mismo.

¿Se puede pagar a los profesionales sanitarios asistentes cantidades que oscilan entre 300 y 600 euros por su participación en esta actividad? si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, ¿Se puede realizar esta actividad en diferentes zonas o regiones de España invitando a 10 ó 15 profesionales de cada una de las zonas?

(Actualización 2010)

El abono de cantidades económicas a los profesionales sanitarios que participen en eventos de carácter científico de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.6 del Código, está permitido exclusivamente cuando participen en calidad de moderadores o ponentes.

En todo caso, la contratación de estos servicios estará sujeta a lo previsto en los artículos 16 y 17 del Código.

El mero hecho de participar o asistir a un evento no justifica el abono de honorarios.



53. Resultaría acorde con los preceptos del Código una práctica promocional consistente en lo siguiente: un médico al prescribir una especialidad farmacéutica no reembolsable haría entrega al paciente de su preceptiva receta médica y junto a un folleto informativo con detalles sobre la administración del producto, un cupón para ser rellenado por el paciente en el caso de que el medicamento no tenga los efectos esperados después de su primera administración. A cambio de la entrega en la oficina de farmacia donde hubiese adquirido el producto, del mencionado cupón relleno, le sería devuelto por ésta el importe satisfecho al adquirir el producto. El laboratorio, a su vez, al recibir de la oficina de farmacia el cupón relleno devolvería el importe del producto.

No. Este tipo de prácticas promocionales no pueden llevarse a cabo por la propia naturaleza de los medicamentos. Debe tenerse en cuenta que la autorización de comercialización de un medicamento esta sujeta entre otros aspectos a que el medicamento: (I) alcance los requisitos mínimos de calidad que se establezcan, (II) sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

54. Conocer la adecuación al Código de un material promocional destinado al sector médico y/o farmacéutico, consistente en una cafetera de plástico (de baja calidad) cuyo valor real de mercado es 12,20 euros/unidad, por considerarse un obsequio de escaso valor que pudiera encuadrarse dentro de los denominados "utensilios de uso profesional o utensilio de escritorio" ya que su destino no sería otro que la consulta del médico y la trastienda del farmacéutico.

De conformidad con lo establecido en los artículos 10.1 y 10.4 del Código sin perjuicio de admitir que podría ser discutible el hecho de considerar o no un obsequio de esta naturaleza como "utensilio de escritorio", al no tratarse de un obsequio relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia y en aras de proteger en todo caso la imagen de la industria, no procedería su entrega.

En todo caso, los obsequios a profesionales sanitarios, con independencia del valor económico, han de preservar la dignidad del acto médico.

55. De acuerdo con lo previsto sobre incentivos en el artículo 10 del Código y en su Guía de Desarrollo, ¿sería conforme al citado precepto la entrega a los profesionales sanitarios de una pequeña bolsa de plástico transparente de no más de un litro de capacidad, provista de autocierre, con una serie de contenedores vacíos de hasta 100 ml. de capacidad, que incluyera el logotipo de producto o logotipo de la compañía? La bolsa sería entregada en congresos para facilitar a los médicos, que con motivo de su actividad científica viajan habitualmente en avión, el cumplimiento de la reciente normativa sobre líquidos y geles en equipaje de mano en aeropuertos, de manera que puedan transportar, si así lo desean, alcohol, povidona yodada, agua oxigenada o cualquier otro líquido que consideren necesario en sus desplazamientos.

Tratándose de un obsequio que no guarda relación alguna con la práctica de la medicina o de la farmacia, no procedería su entrega.

56. ¿Puede un laboratorio farmacéutico a través de sus delegados de visita médica entregar libros y obras de contenido médico científico a los profesionales sanitarios con independencia de su valor y del formato en que éstos estén recogidos; CD, DVD, CD-ROM, etc.?

Sí siempre que cumplan los requisitos legales establecidos. Los delegados de visita médica pueden entregar libros y obras de contenido médico o científico a las instituciones sanitarias o a los profesionales sanitarios a título individual con independencia de su valor y del formato en que éstos estén recogidos; CD, DVD, CD-ROM, etc., ya que dichos materiales podrían ser útiles para la gestión de la práctica clínica del facultativo o para su formación dentro de la institución en la que trabaja.

57. De acuerdo con el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos ¿podría una compañía farmacéutica conceder un premio en metálico o financiar en colaboración con una sociedad científica la concesión de un premio en metálico a profesionales sanitarios en reconocimiento a la realización y presentación de un póster, trabajo de investigación, etc.?

Sí, en la medida que (I) existan unas bases públicamente disponibles a través de las cuales pueda conocerse, entre otros aspectos, la entidad/es organizadoras o patrocinadoras del premio, las condiciones de participación, fechas, naturaleza e importe del premio, entidad responsable de seleccionar a los ganadores, etc., (II) se entregue como consecuencia de actividades de índole científica, y (III) no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro venta o administración de medicamentos.

58. ¿Puede un laboratorio farmacéutico informar a los profesionales sanitarios asistentes a un congreso realizado en España sobre moléculas en investigación (que todavía no tienen la correspondiente autorización de comercialización) mediante resúmenes elaborados por el propio laboratorio, contenidos en carteles ubicados en las paredes del stand de la Compañía en dicho congreso?

Los paneles informativos sobre líneas de investigación se podrán utilizar siempre que estén fundamentadas en publicaciones científicas y se utilicen dentro del marco de un congreso de una Sociedad Científica.

59. En el caso de pósteres que han sido publicados/aceptados y comunicados en el marco de un congreso de una Sociedad Científica:

1. ¿Se pueden usar como única referencia bibliográfica para sustentar una afirmación en un material promocional si están accesibles en la web del congreso? ¿Su posible utilización depende únicamente de si están o no publicados en una revista indexada?
2. Los pósteres que están publicados en una revista indexada, normalmente no aparecen íntegramente sino en forma de resumen. En esta situación ¿nos hemos de ceñir exclusivamente a la información contenida en la revista?
3. Podemos considerar que los pósteres son material informativo (al igual que un abstract), y que, por tanto pueden ser distribuidos como tal (sin añadir nada) fuera del congreso en el ámbito de la visita médica? ¿Depende ello, de nuevo, de si están publicados en una revista indexada?

(Actualización 2010)

La consulta parte de una premisa principal, la existencia de un material científico – en este caso un póster – cuyo contenido, diseño, y características, ha sido previamente validado por los responsables de una Sociedad Científica, autorizando su publicación y comunicación.

1. En la medida que se trate de un material publicado, por lo tanto accesible, no vemos inconveniente en su posible utilización como referencia bibliográfica para sustentar las afirmaciones contenidas en un material promocional.

Los laboratorios podrán utilizar aquellos materiales publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al profesional una información aclaratoria o complementaria necesaria para comprobar y/o juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Con carácter previo a su utilización los laboratorios deberán cerciorarse que se cumplen los requisitos mencionados en el párrafo anterior, sin perjuicio del soporte físico utilizado para la publicación del póster: libro de pósteres del congreso, revista científica indexada de reconocido prestigio, página WEB oficial de un congreso o de una sociedad científica, etc.

2. Los gráficos, tablas, etc. incluidos en el póster deberán reproducirse de forma literal, es decir tal y como figuren publicados. Adicionalmente incluirán una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos.
3. Los pósteres elaborados por profesionales sanitarios en el ejercicio de su actividad profesional publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio; siempre que no incorporen adicionalmente, ni impresos, ni grabados, ni enlazados electrónicamente, ni de ninguna otra manera, ni el nombre de medicamentos, ni marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté o no relacionado con esta información; podrán tener la consideración de material informativo (al igual que un abstract, originales o separatas de artículos científicos).

Su posible distribución estará sujeta al cumplimiento de las condiciones mencionadas en el párrafo anterior, así como de las mencionadas en el apartado 1.

60. ¿Puede un laboratorio farmacéutico asignar a una institución sanitaria un libro electrónico (e-book) como soporte informático (para cargar artículos y libros científicos) que permita su utilización en los servicios clínicos prestados por el centro y en la formación de sus profesionales?

(Actualización 2010)

Por su naturaleza, características y finalidad este tipo de dispositivos (e-book, i-pad, reproductor de video portátil, reproductor de audio portátil MP3 MP4 o MP5, etc.) están concebidos y diseñados para su utilización privativa e individualizada. Adicionalmente, sus características técnicas, hacen que se perciban, a día de hoy, como dispositivos asociados más al ocio o entretenimiento personal, que a su uso con fines profesionales.

Por todo lo anterior, con independencia de que queden asignados a una institución sanitaria, no procede su entrega.

