

JORNADAS "INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ESTUDIOS DE MERCADO: IMPLANTACIÓN DEL CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROFESIONALES SANITARIOS"

- Madrid: 22 de Abril de 2009, Hotel Holiday Inn (Pza. Carlos Trias Bertrán 4)
- Barcelona: 23 de Abril de 2009, Hotel Fira Palace (Rius i Taulet 4)

10:00 a 10:15	APERTURA D. Juan Antonio Sacristán, Presidente de AIMFA
10:15 a 10:45	SINGULARIDADES DE FARMA EN LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO Y EL NUEVO CÓDIGO D. Juan Antonio Sacristán, Presidente de AIMFA
10:45 a 11:15	CÓDIGO ESOMAR D. José Vicente del Barco / D. Ramón Prats, AEDEMO
11:15 a 11:45	Pausa - Café
11:45 a 12:15	PARTICULARIDADES DE LOS ESTUDIOS DE MERCADO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO D. Juan Ramón Navarro, ANEIMO
12:15 a 12:45	IMPLANTACIÓN DEL ARTÍCULO 14 (ESTUDIOS) DEL CÓDIGO DE PROFESIONALES SANITARIOS D. José Zamarriego, Director de la Unidad de Supervisión Deontológica (FARMAINDUSTRIA)
12:45 a 13:15	PREGUNTAS Debate por los miembros de la mesa
13:15 A 13:30	CLAUSURA D. Juan Antonio Sacristán, Presidente de AIMFA



AGRUPACIÓN
DE INVESTIGACIÓN Y
MARKETING FARMACÉUTICO



asociación española de estudios
de mercado, marketing y opinión



Asociación Nacional
de Empresas de Investigación
de Mercados y Opinión Pública



Unidad de Supervisión
Deontológica

IMPLANTACIÓN DEL ARTÍCULO 14 (ESTUDIOS) DEL CÓDIGO DE PROFESIONALES SANITARIOS

D. José Zamarriego
Director de la Unidad de Supervisión Deontológica

Jornadas “Industria Farmacéutica y Estudios de Mercado: Implantación del Código Español de Buenas Prácticas de Profesionales Sanitarios”
22 y 23 de Abril de 2009, Madrid y Barcelona

- MARCO NORMATIVO EN ESPANA
- SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN Y SUS ÓRGANOS DE CONTROL
 - UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA
- ARTÍCULO 14 “ESTUDIOS” DEL CODIGO DE PROFESIONALES SANITARIOS
 - 14.1 / 14.2 / 14.3 / 14.4
 - ESTUDIOS DE ÁMBITO INTERNACIONAL
 - TRATAMIENTO FISCAL
- COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS
- IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA
 - CASOS PRÁCTICOS
 - COLABORACIÓN Y MEJORA CONTINUA

Marco Normativo en España



- Directiva 2001/83/CE (ex. Directiva 92/28/CEE)
- Constitución Española 1978
- Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios 26/1984
- Ley General de Sanidad 14/1986
- Ley General de Publicidad 34/1988
- RD Publicidad de los medicamentos de uso humano 1416/1994
- Circulares 6/1997 y 7/1997 de la DGFP.



MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- **Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios - Posición de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Art. 3.6 Ley 29/2006)**



- Guía Catalana para la Publicidad de Medicamentos, Abril 2005.



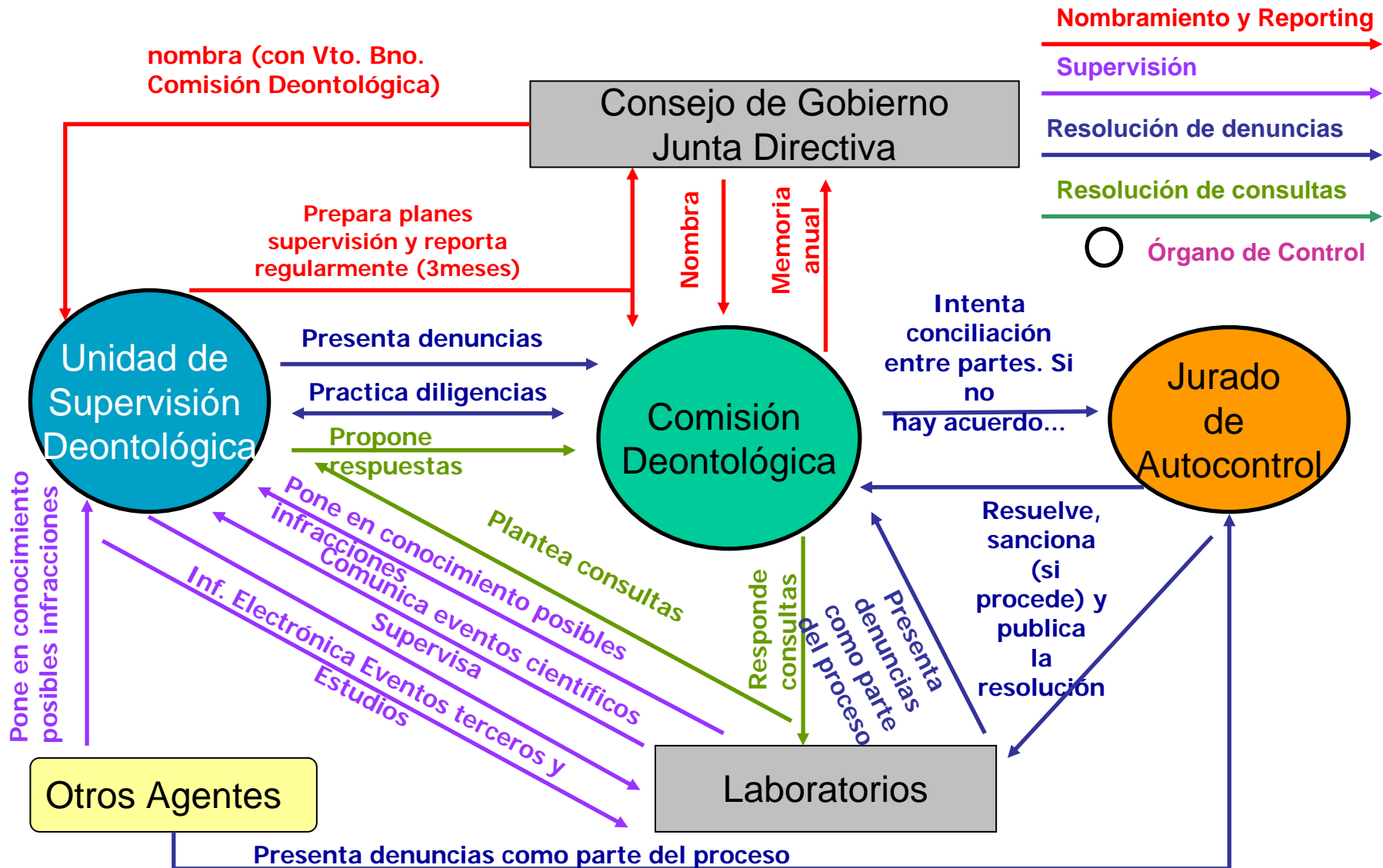
- Circular 1/2000 de la Consejería de Sanidad.



- Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones de Pacientes, Junio 2008.

Sistema de Autorregulación

ORGANOS DE CONTROL



Unidad de Supervisión Deontológica

- Creada a partir del reforzamiento del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (Código) aprobado por la Asamblea General de Farmaindustria el 20 de enero de 2004.
- Puesta en funcionamiento oficial: 1 de abril de 2004 (C/ Velázquez 109, Madrid)
- Principal misión: velar activamente por el cumplimiento del Código
- Junto con la Comisión Deontológica y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, la USD es un órgano de control responsable de velar por la efectiva aplicación del Código

Entrada en vigor el 1 de julio de 2008

14.1. ENSAYOS CLÍNICOS

“Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.”

- Realización de conformidad con lo previsto en la **legislación aplicable**.
- **Previo dictamen favorable del CEIC** correspondiente.
- **Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**.

CONCLUSIÓN: NORMATIVA ESPECÍFICA APLICABLE

14.2. ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL

“Aquellos estudios realizados durante la comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso, en los que la asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida de antemano por un protocolo de estudio, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. En este tipo de estudios no se aplica al paciente ninguna intervención, ya sea de diagnóstico o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizan métodos epidemiológicos para el análisis de los datos”.

- Realización de conformidad con lo previsto en la [legislación aplicable](#).
- Previo [dictamen favorable del CEIC](#) correspondiente.
- Presentación documentación a la CCAA donde vaya a realizarse y a la AEMPS para su registro.
- No emprenderse como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción.

CONCLUSIÓN: NORMATIVA ESPECÍFICA APLICABLE

14.3. OTROS ESTUDIOS (distintos de los previstos 14.1 y 14.2.)

“Estudios en los que se recogen datos u opiniones de profesionales sanitarios sobre su práctica clínica, sobre una determinada patología, sobre el estado de salud de sus pacientes o sobre su conocimiento o uso de determinados medicamentos.”

Adoptar medidas para evitar que estos puedan suponer una inducción a la prescripción o puedan contener un incentivo prohibido

14.3. OTROS ESTUDIOS (distintos de los previstos 14.1 y 14.2.)

Cuando sean realizados, financiados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio:

- Deber de comunicación previo.
- Finalidad científica.
- No modifique los hábitos de prescripción o de dispensación
- Protocolo por escrito
- Formalizar acuerdos por escrito entre las partes implicadas, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, las condiciones de participación y remuneración, etc.

Artículo 14 “ESTUDIOS”

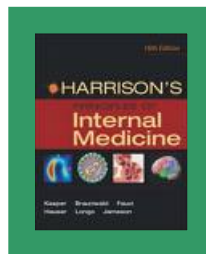
14.3. OTROS ESTUDIOS (distintos de los previstos 14.1 y 14.2.)

Cuando sean realizados, financiados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio:

- **REMUNERACIÓN:**

- Obedezca a **criterios de mercado**
- Acorde con el **tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas.**
- Adecuadamente **formalizada.**
- **Dineraria**

* Excepcionalmente previa autorización de la USD podrá ser en especie.



14.3. OTROS ESTUDIOS (distintos de los previstos 14.1 y 14.2.)

Cuando sean realizados, financiados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio:

- Garantizar que su realización **no constituya un incentivo** para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.
- **Previa aprobación por el servicio científico** del laboratorio o por el supervisor interno.
- Los **visitadores médicos** no estarán involucrados en los estudios más que en **aspectos logísticos**.

14.4. LA FALTA DE COMUNICACIÓN

de aquellos estudios que resulten de comunicación obligatoria constituirá una **infracción**.

Artículo 14 “ESTUDIOS”

ESTUDIOS DE ÁMBITO INTERNACIONAL

www.farmaindustria.es

SPANISH CODE OF PRACTICE FOR THE PROMOTION OF MEDICINES AND INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

INFORMATION RELATED WITH ARTICLE 14.3. ALL KIND OF STUDIES CARRIED OUT BY PHARMACEUTICAL COMPANIES EXCEPT CLINICAL TRIALS & NON-INTERVENTIONAL STUDIES.

Pharmaceutical companies also conduct other types of studies distinct from clinical trials and non-interventional studies, but collect data or opinions from healthcare professionals about their clinical practice, a given disease, the health status of their patients, or their understanding or use of certain medicines;

In these cases, it is important to adopt a series of precautions in order to avoid that these studies could imply an inducement to prescription or contain an incentive prohibited by the Code. So, besides complying with the current regulation in every case, any study distinct from clinical trials and non-interventional studies which is carried out, funded or sponsored in its majority by a company, shall:

- (i) **Be communicated** before its beginning, in accordance with what established in the Rules of Procedure for the Control Bodies of the Spanish Code of Practice.
- (ii) Be carried out with a **scientific purpose**. The objectives, methodologies and expected results shall be scientifically consistent.
- (iii) **Ensure the study does not modify** the physicians' prescriptions habits or the pharmacists' dispensing habits.
- (iv) Issue a **written protocol** in which its objectives, methodology, expected results and its use are clearly established. In this respect, written agreements shall be signed with the professionals and/or the entities with which the studies will be carried out on one side, and the company sponsoring the study on the other side, specifying the nature of the services to be accomplished, the professionals' participation and remuneration conditions, etc.
- (v) The **payment** of professional participants shall obey to market criteria and correspond to the used time, the work carried out and the assumed responsibilities, and shall be adequately formalized. **The payment shall be monetary**. Exceptionally, and with a previous authorization from the Unit, some payments shall be made in kind.
- (vi) **Guarantee that they do not constitute an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer specific medicinal products.**
- (vii) **Be approved** prior to its accomplishment, by the Pharmaceutical company scientific service or by the compliance officer planned in Article . 12.11 of the Code.

Zona desconocida

Artículo 14 “ESTUDIOS”

TRATAMIENTO FISCAL



13 febrero 2009

DGT: “Siempre que la colaboración de los participantes en las encuestas, estudios de mercado o sondeos de opinión responda a un hecho circunstancial (es decir: que su participación lo sea exclusivamente en función de su condición de encuestado, por responder al perfil del tipo de persona al que se dirige el sondeo) y no sea consecuencia de una relación laboral (o que procediera calificar como tal, por desarrollarse una prestación de servicios retribuidos por cuenta ajena, bajo el ámbito de organización y dirección del empleador) ni del ejercicio profesional o empresarial de una actividad, las gratificaciones que se entreguen a los participantes procederá calificarlas, a efectos del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, como ganancias patrimoniales”

¿Podría considerarse que la participación de profesionales sanitarios en los estudios responde a un hecho circunstancial?

► **SI:** La gratificación percibida por aquellos contribuyentes que colaboran en estudios de mercado o sondeos de opinión se calificaría como Ganancia Patrimonial

► **NO:** Rentas percibidas en contraprestación por la participación en estudios se consideraría Rendimientos de Actividades Profesionales, sometidos a la correspondiente obligación de retención del 15% e ingreso a cuenta, y 7% de IVA.

Entrada en vigor el 1 de enero de 2009

Artículo 10 del Reglamento de los Órganos de Control del Código

* La comunicación debe realizarla el laboratorio, a través de la persona designada como **responsable** de comunicación de estudios

NO resultará obligatoria su comunicación cuando el laboratorio:

- no patrocine o financie mayoritariamente, o
- comunicado previamente a las autoridades, o
- sometido a la aprobación por un CEIC, o
- desconoce los PS que participan o no interviene en su selección, o
- no remunera a los profesionales sanitarios que participen en el mismo.

- **Plazos** de comunicación a la USD: 10 días hábiles antes de su inicio

- **Procedimiento electrónico**
 - Correo electrónico
 - Portal de Farmaindustria

- **Información a facilitar:** Laboratorio, promotor, título del estudio, objetivo, metodología, plazos de ejecución, nº profesionales sanitarios participantes y especialidad, ámbito geográfico, remuneración prevista, otras entidades involucradas.
 - * Adicionalmente se solicita protocolo, guías de las entrevistas/reuniones, materiales divulgativos, acceso web...

Comunicación de Estudios

COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS
<p>La comunicación de los estudios contemplados en los artículos 14.1 y 14.2 del Código no resulta obligatoria.</p> <p>Reglamento art. 10.1. Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los estudios previstos en el artículo 14.3. Dicha comunicación no resultará obligatoria cuando concorra cualquiera de las circunstancias siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía no sea mayoritaria (superior al 50%); o que su realización haya sido comunicada a las autoridades sanitarias; o que el estudio cuente con un dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado; o que la compañía no tenga acceso a la identidad de los profesionales sanitarios que participen, ni haya intervenido en su selección más allá de la definición del colectivo participante descrita en el protocolo del estudio; o que el estudio no conlleve la remuneración directa o indirecta de los profesionales sanitarios que participan en el mismo. <p>10.2 Plazos. La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.</p>
Laboratorio:
Promotor (Laboratorio, Sociedad Científica, Institución Sanitaria, Otro)*
Entidad patrocinada o financiada (indicar sólo en el caso de que no sea Promotor el laboratorio)
Entidad colaboradora o subcontratada para la ejecución del estudio: (1)
Título del Estudio:
Objetivo del Estudio (Breve descripción)
Metodología a Aplicar (Breve descripción)
Plazos de Ejecución Prevista aproximada: Inicio (MES/AÑO)* Finalización (MES/AÑO)*
Ámbito Geográfico (internacional, nacional, regional, local)*
Profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, otros)*
Especialidad Profesionales Sanitarios (Indicar sólo en el caso de que participen médicos)*
Número aproximado de Profesionales Sanitarios participantes
Remuneración prevista para el profesional sanitario participante (Breve descripción):
¿Está prevista la difusión de los resultados del estudio? (OPCIONAL) (sí/no)*
OBSERVACIONES:

* Campo desplegable
(1) La USD no contactará con la Entidad Colaboradora sin ponerlo en conocimiento del laboratorio.

LABORATORIO

PROMOTOR

ENTIDAD PATROCINADA O FINANCIADA

ENTIDAD COLABORADORA O SUBCONTRATADA

TÍTULO

OBJETIVO

Comunicación de Estudios

COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS	
La comunicación de los estudios contemplados en los artículos 14.1 y 14.2 del Código no resulta obligatoria.	
Reglamento art. 10.1. Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los estudios previstos en el artículo 14.3. Dicha comunicación no resultará obligatoria cuando concorra cualquiera de las circunstancias siguientes:	
<ul style="list-style-type: none"> • que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía no sea mayoritaria (superior al 50%); o • que su realización haya sido comunicada a las autoridades sanitarias; o • que el estudio cuente con un dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado; o • que la compañía no tenga acceso a la identidad de los profesionales sanitarios que participen, ni haya intervenido en su selección más allá de la definición del colectivo participante descrita en el protocolo del estudio; o • que el estudio no conlleve la remuneración directa o indirecta de los profesionales sanitarios que participan en el mismo. 	
10.2 Plazos. La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.	
Laboratorio:	
Promotor (Laboratorio, Sociedad Científica, Institución Sanitaria, Otro)*	
Entidad patrocinada o financiada (indicar sólo en el caso de que no sea Promotor el laboratorio)	
Entidad colaboradora o subcontratada para la ejecución del estudio: (1)	
Título del Estudio:	
Objetivo del Estudio (Breve descripción)	
Metodología a Aplicar (Breve descripción)	
Plazos de Ejecución Prevista aproximada: Inicio (MES/AÑO)* Finalización (MES/AÑO)*	
Ámbito Geográfico (internacional, nacional, regional, local)*	
Profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, otros)*	
Especialidad Profesionales Sanitarios (Indicar sólo en el caso de que participen médicos)*	
Número aproximado de Profesionales Sanitarios participantes	
Remuneración prevista para el profesional sanitario participante (Breve descripción):	
¿Está prevista la difusión de los resultados del estudio? (OPCIONAL) (sí/no)*	
OBSERVACIONES:	

METODOLOGÍA

PLAZOS: INICIO Y FIN

AMBITO GEOGRÁFICO

ESPECIALIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Nº. PROFESIONALES SANITARIOS

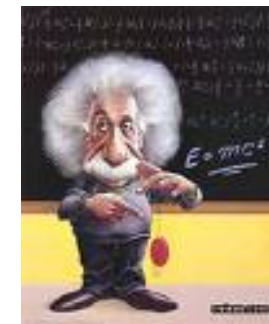
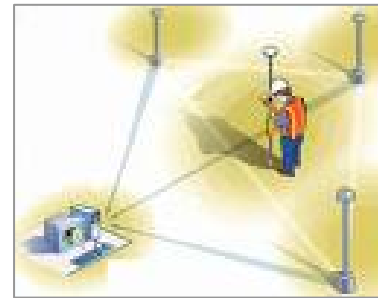
REMUNERACIÓN

DIFUSIÓN

* Campo desplegable
 (1) La USD no contactará con la Entidad Colaboradora sin ponerlo en conocimiento del laboratorio.

Implantación del Sistema

CASOS PRÁCTICOS



- **Responsabilidad del laboratorio** por las actividades llevadas a cabo por terceros (Art. 18.1 Código).
- Deber de **colaboración con los órganos de control** del sistema de autorregulación.
- **Procedimientos internos** para la comunicación, “en plazo”, de los estudios cuya comunicación resulte obligatoria.
- **Fomentar y Promover la comunicación voluntaria.**

Máxima colaboración con los distintos agentes implicados:

- Grupo de Trabajo **FARMAINDUSTRIA**
 - Comité **AIMFA**
 - Reuniones con **AEDEMO** y **ANEIMO**
-
- Detectadas áreas de mejora, se ha convenido la próxima elaboración de una **Guía de Desarrollo** del artículo 14 “Estudios”.

- ▶ Reforzamiento de la **profesionalización** de la actividad de los estudios de mercado

- ▶ Visualización del **compromiso, la honestidad, la objetividad, credibilidad y transparencia de la Industria Farmacéutica** con toda la sociedad en su conjunto (administración, médicos, farmacéuticos, proveedores, distribuidores, compañías y pacientes).

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

Velázquez 109

E - 28006 Madrid

Tel. +34 91 7452050

Fax +34 91 7450408

usd@codigo.farmaindustria.es

www.farmaindustria.es

EDICIÓN 2008



Código Español de Buenas Prácticas
de Promoción de Medicamentos
y de Interrelación de la Industria
Farmacéutica con los Profesionales
Sanitarios

VERSIÓN
2008



farmaindustria

CÓDIGO ESPAÑOL
DE **BUENAS PRÁCTICAS**
DE INTERRELACIÓN
DE LA **INDUSTRIA**
FARMACÉUTICA CON
LAS ORGANIZACIONES
DE **PACIENTES**

farmaindustria

Edición 2008