

CÓDIGO INTERNO DE RELACIÓN DE LA FUNDACIÓ ESCLEROSIS MÚLTIPLE (FEM) CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Barcelona, enero de 2014

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. PREÁMBULO	3
2. OBJETO DEL CÓDIGO	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
4. RELACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	4
4.1 Principios básicos	4
Independencia	4
Prohibición de promocionar medicamentos	4
Prohibición de patrocinio en exclusiva	4
Transparencia de las colaboraciones	4
Utilización del logotipo de la FEM	4
Persona de contacto	5
4.2 Donaciones y subvenciones	5
4.3 Patrocinios	6
4.4 Acuerdos de colaboración y de prestación de servicios	6
4.5 Hospitalidad	7
4.6 Comunicación a través de Internet	8
5. SEGUIMIENTO Y GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO	8
5.1 Órganos de control	8
5.2 Sanciones	8
6. ENTRADA EN VIGOR	9

1. Preámbulo

La Fundació Esclerosis Múltiple (en adelante, FEM) es una entidad privada sin ánimo de lucro nacida en Barcelona en 1989, con la misión de mejorar la calidad de vida de las personas afectadas de esclerosis múltiple y destinar recursos a la investigación.

En su afán de ayuda a las personas que tienen esta enfermedad, la FEM impulsa y promueve diversas actividades en colaboración con distintas entidades de la industria farmacéutica.

Las continuas interacciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes, entre las que se encuentra la FEM, hacen necesario regular de forma clara y concisa en un Código de Conducta la política de FEM, así como los intereses comunes de la FEM y de la Industria Farmacéutica y las relaciones que puedan derivarse de dichos intereses de una manera ética y transparente.

2. Objeto del Código

Fundació Esclerosis Múltiple (en adelante, FEM) como Asociación de Pacientes es una entidad que trata de mejorar la calidad de vida de las personas afectadas de esclerosis múltiple. Estos últimos años, han sido determinantes para que la FEM haya podido concretar y poner en marcha proyectos que se han materializado con éxito.

Parte de este éxito se debe a la colaboración de la industria farmacéutica en su compromiso con la FEM, entre otros. Por ello, en aras de fomentar una interacción constante y responsable con la industria farmacéutica, resulta de vital importancia cumplir no sólo con las previsiones jurídicas que la regulan, sino también con los aspectos deontológicos que son elemento fundamental en su política de ir más allá de aquello que estrictamente exige el sistema jurídico.

Desde esta perspectiva, la FEM ha elaborado el Código Interno de Relación de la FEM con la Industria Farmacéutica (en adelante, Código) cuyos principios deben ser conocidos, tanto por la industria farmacéutica como por todos los miembros de la FEM (trabajadores, órganos de la FEM, personas afectadas con esclerosis múltiple, asociados, etc.), y cumplidos por todos aquellos que de forma directa o indirecta se vean implicados en la interacción desarrollada.

Este Código se completa con una serie de procedimientos, que, aunque articulados de forma específica, conforman una unidad a través de la que transmite el espíritu responsable, comprometido y transparente de la FEM, a la vez que garantiza la independencia de la FEM frente a posibles influencias comerciales y sirve de guía a los trabajadores y órganos de gobiernos de la FEM que tienen interacción con la industria farmacéutica.

3. Ámbito de aplicación

El propósito del presente Código reside en el establecimiento de unas estrictas directrices de actuación para todas las formas de relación entre la FEM y la industria farmacéutica, estableciendo unas normas de actuación que la FEM tiene obligación de cumplir y la que la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

4. Relación con la Industria Farmacéutica

4.1. Principios básicos

4.1.1. Independencia

Toda colaboración de la Industria Farmacéutica con la FEM debe garantizar la independencia de esta última en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades.

4.1.2. Prohibición de promocionar medicamentos

La industria farmacéutica no solicitará, ni la FEM asumirá, la promoción específica de un medicamento de prescripción. Resultará de aplicación, a este efecto, la normativa nacional y europea, así como el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos e Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (que se encuentre en vigor en cada momento), que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).

No obstante, la FEM podrá colaborar con cualquier compañía farmacéutica que haya desarrollado un producto cuyo valor haya sido demostrado científicamente, para que sea incorporado al catálogo de la sanidad pública.

Por otra parte, la FEM podrá solicitar a las compañías farmacéuticas información relativa a sus productos, incluyendo la relativa a ensayos clínicos y que sea del dominio público. La difusión de dicha información se realizará siempre de conformidad con las exigencias legales vigentes.

4.1.3. Prohibición de patrocinio en exclusiva

Ni la FEM ni cualquiera de sus principales actividades serán patrocinadas en exclusiva por una compañía farmacéutica. La financiación de la FEM debe ser amplia y proceder de diversas fuentes.

4.1.4. Transparencia de las colaboraciones

Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo —financiero o de cualquier otro tipo— prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido.

A fin de asegurar que las relaciones entre la industria farmacéutica y la FEM se desarrollan de una manera ética y transparente la FEM podrá hacer públicas, de la forma que la FEM entienda más apropiada, las aportaciones recibidas por parte de la industria farmacéutica, y se facilitará a cualquier compañía farmacéutica que colabore con la FEM el cumplimiento de las obligaciones de transparencia asumidas por la industria farmacéutica.

4.1.5. Utilización del logotipo de la FEM

La utilización de cualquier logotipo, marca, distintivo, material registrado, etc., propiedad de la FEM requerirá el consentimiento previo y escrito de ésta. Aquella compañía farmacéutica que solicite una autorización a la FEM para el uso del logotipo, deberá indicar claramente el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado. La FEM otorgará dicha autorización una vez hechas las comprobaciones oportunas en cuanto a la licitud del propósito de su utilización y el correcto uso del material.

Si una compañía farmacéutica patrocina un material o publicación de la FEM, no pretenderá influir en su contenido de manera favorable a los propios intereses comerciales de la compañía farmacéutica. Esto no impide realizar correcciones a eventuales inexactitudes o errores materiales.

El cumplimiento de estos principios permite asegurar el respeto y compromiso de la FEM tanto con la industria farmacéutica como con el uso racional del medicamento.

4.1.6. Persona de contacto

Las compañías farmacéuticas interesadas en interrelacionarse con la FEM deberán designar a una persona de contacto que no tendrá ninguna relación con el Departamento Comercial de la compañía, que se responsabilizará de que la actuación de la compañía sea legal y ética en todo momento. A título de ejemplo, dicha persona de contacto podrá ocupar un cargo en el Departamento de Relaciones con Pacientes, de Comunicación, de Relaciones Institucionales o en la Dirección Médica.

4.2. Donaciones y subvenciones

4.2.1. A efectos del presente Código, tendrán la consideración de donación los actos de liberalidad de una compañía farmacéutica (donante) por el cual dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria a favor de la FEM (donatario), que lo acepta. La compañía farmacéutica no puede solicitar ni esperar contraprestación alguna por parte del destinatario de la donación.

La entrega o prestación gratuita de un bien o servicio tendrá la consideración de "Donación en especie o cesión", y será formalizado debidamente por escrito, en un contrato en el que se especifiquen claramente los derechos y responsabilidades de cada parte.

4.2.2. Las donaciones y subvenciones tendrán que respetar los principios de finalidad, seguimiento, control y veracidad y únicamente están permitidas si cumplen los siguientes requisitos:

- Su finalidad sea la de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la formación, la inserción laboral o la asistencia social.
- Se formalizan documentalmente conservando tanto la FEM como la compañía farmacéutica copia de dichos documentos. Tratándose de un proyecto científico, deberá constar, como mínimo: el título del estudio, objetivos, metodología, actividades a llevar a cabo, plazos de ejecución, aportación del donante y gastos.
- No pueden constituir un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

4.2.3. El fin último de todas las donaciones efectuadas a la FEM, tienen siempre como objetivo revertir en la mejora de la calidad de vida de las personas afectadas de Esclerosis Múltiple y sus familias.

4.3. Patrocinios

4.3.1. A efectos del presente Código, tendrán la consideración de patrocinio, todo apoyo, ayuda, colaboración económica o de otro tipo, otorgada por una compañía farmacéutica (patrocinador) a favor de la FEM (patrocinado) para el desempeño de su actividad, en virtud de la cual el patrocinador espera obtener a cambio algún tipo de contraprestación en imagen, pudiendo constar el logo del patrocinador en los materiales relativos a la actividad patrocinada.

4.3.2. Si las compañías farmacéuticas quieren patrocinar un material o una publicación de la FEM, las compañías farmacéuticas no pretenderán influir en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Esto no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

4.3.3. Las compañías farmacéuticas se abstendrán de solicitar ser patrocinadoras en exclusiva de la FEM o de cualquiera de sus principales actividades. En este sentido la FEM se abstendrá de solicitar a una compañía farmacéutica el patrocinio en exclusiva de la FEM o de cualquier de sus actividades.

4.3.4. Los eventos patrocinados u organizados directa o indirectamente por una compañía deberán celebrarse en un lugar adecuado en relación con el principal propósito del Evento, evitando los sitios conocidos por sus instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos o inapropiados.

4.4. Acuerdos de colaboración y de prestación de servicios

4.4.1. Cualquier acuerdo entre la FEM y una compañía farmacéutica para la prestación por parte de ésta de cualquier tipo de servicio a una compañía farmacéutica, sólo estará permitido si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación.

4.4.2. Se podrán llevar a cabo contrataciones con la FEM para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en este apartado, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;
- b) identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo, la legítima necesidad de estos servicios;
- c) tanto la FEM como la compañía farmacéutica debe mantener soporte documental de los servicios prestados por la FEM, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;
- d) que la contratación de la FEM para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento;
- e) la remuneración por la prestación de estos servicios deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar

adecuadamente formalizada;

f) la remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización, podrán entregarse remuneraciones en especie.

g) la FEM se compromete a declarar que presta servicios remunerados de consultoría a la compañía farmacéutica, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía farmacéutica.

4.5. Hospitalidad

4.5.1. La hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a la FEM y a sus miembros será siempre razonable y de carácter secundario al fin propio del Evento que se patrocine u organice, tanto por parte de la FEM como por cualquier compañía farmacéutica.

4.5.2. El concepto de hospitalidad proporcionada por cualquier compañía farmacéutica a la FEM incluirá, únicamente, los gastos efectivos de desplazamiento, alojamiento, manutención y cuotas de inscripción.

Dichos gastos serán sufragados o financiados por cualquier compañía farmacéutica a través de la FEM y nunca directamente a los pacientes o sus acompañantes de manera individual. La hospitalidad es extensiva a los asistentes, y de forma excepcional siempre que sea por razones de salud podrán sufragarse los gastos de traslado, alojamiento, manutención e inscripción de los acompañantes que asistan en calidad de cuidadores.

4.5.3. La hospitalidad no incluirá el patrocinio o la organización de actividades de ocio y/o entretenimiento (culturales, deportivas, etc.).

4.5.4. Con carácter general no se superarán los siguientes estándares para hospitalidad y reuniones:

- No está permitido organizar o colaborar en eventos que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico. No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones científicas, siempre que resulten razonables y moderadas y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entretenimiento, etc.).
- La hospitalidad debe ser siempre razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios de la hospitalidad estarían dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. Los gastos de hospitalidad (incluyen gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia), que sean abonados por una compañía farmacéutica deben ser mesurados y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica, no extendiéndose la hospitalidad más allá.

- Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.

4.5.5. Lo dispuesto en la presente sección 4.5. será de aplicación también a los congresos científicos internacionales.

4.6. Comunicación a través de Internet

La FEM podrá realizar a través de internet las comunicaciones necesarias para la difusión de la misma, siempre dentro de los requisitos tanto legales como de los recogidos en este Código.

En este sentido la FEM deberá abstenerse de utilizar aquellos medios que por su naturaleza, características, limitaciones técnicas, condiciones de uso, etc., no permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos y obligaciones impuestas por el Código para cada tipo de actividad.

Con carácter general el soporte deberá ser utilizado como medio de información.

Queda expresamente prohibido hacer promoción de medicamentos y productos sanitarios objeto de prescripción.

5. Seguimiento y garantía de cumplimiento del Código.

5.1. Órganos de control

La FEM procederá a la revisión periódica del presente Código.

5.2. Sanciones

El presente Código deberá ser cumplido por todo el personal de la FEM que de forma directa o indirecta esté implicado en la actividad que conlleva una interacción con la industria farmacéutica. La inobservancia de sus previsiones dará lugar a la adopción por parte de la FEM de las medidas legales oportunas.

En el caso de que se detecte alguna infracción o irregularidad, previa incoación del oportuno expediente con audiencia de los interesados, el Patronato de la FEM y/o su Comisión Delegada podrá adoptar alguna de las siguientes medidas:

- a) Suspensión cautelar de la colaboración con la compañía farmacéutica. La colaboración con la misma no se reprenderá hasta que se asegure el cumplimiento de las normas deontológicas, legales y del presente Código.
- b) Prohibición para la compañía infractora de contratar con la FEM durante un periodo determinado, que podrá llegar hasta 3 años en los casos más graves.
- c) Puesta en conocimiento de la infracción a las autoridades sanitarias competentes.
- d) Adopción de las medidas disciplinarias que correspondan en relación con los trabajadores y/o colaboradores de la FEM.
- e) La publicación de las resoluciones adoptadas.

6. Entrada en vigor

El presente Código entrará en vigor en fecha []