

XII Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación Antequera 29 y 30 de Octubre de 2015

Los nuevos compromisos de transparencia de la industria farmacéutica



Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

Un único documento que incorpora:

- Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria con los Profesionales Sanitarios
- Código de Buenas Prácticas de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes
- Reglamento de los Órganos de Control
- Normas Complementarias (Guías de Desarrollo)
- Obligaciones de Transparencia del Código EFPIA
- Anexo I Plantilla de recogida de información
- Anexo II Consultas (Preguntas y Respuestas)



Origen de las obligaciones de transparencia

Cumpliendo con las expectativas

- La industria farmacéutica innovadora cree firmemente en la legítima necesidad de trabajar en colaboración con todos los grupos de interés para la mejora del cuidado de la salud en Europa.
- La Industria es consciente de la importancia de proporcionar información precisa, equilibrada y objetiva acerca de sus medicamentos para que puedan tomarse decisiones racionales respecto a su uso. Como tal, la industria respeta completamente el papel que la legislación (UE) juega a la hora de regular la interrelación de las compañías farmacéuticas con los profesionales sanitarios.
- Del mismo modo, la industria está comprometida con trabajar por una mayor transparencia, responsabilidad y comportamiento ético dentro del marco de la autorregulación.
- Por ello, EFPIA continuará desarrollando guías adicionales para aquellas áreas que generen **credibilidad en la industria**.



Origen de las obligaciones de transparencia

- Los Profesionales (PS) y Organizaciones Sanitarias (OS) con los que la industria farmacéutica trabaja aportan conocimiento experto, independiente y de valor, derivado de su experiencia en la práctica y gestión clínicas.
- EFPIA está convencida de que la interrelación de las compañías farmacéuticas con los PS – directamente o a través de OS – tiene una influencia profunda y positiva en la calidad de los tratamientos de los pacientes y en el valor de la investigación futura.
- Al mismo tiempo, la **integridad de las decisiones** de la prescripción de un medicamento por parte de un PS es uno de los pilares del sistema de salud.
- EFPIA y sus asociaciones nacionales han adoptado códigos y guías para asegurar que estas interrelaciones cumplen con los **más altos estándares** de integridad esperados por pacientes, Gobierno y otros grupos de interés.
- La sociedad demanda una mayor transparencia e integridad en las interrelaciones de los laboratorios con los PS/OS.



Transposición del Código EFPIA de Transparencia



Transparencia de las interrelaciones de la industria

QUIÉN	Todas las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA y/o adheridas al Código						
QUÉ	Todas las transferencias de valor, directas e indirectas que se hayan realizado año anterior						
DESTINATARIOS	Profesionales sanitarios individuales y organizaciones sanitarias						
CUÁNDO	Antes de finalizar el primer semestre de cada período aplicable. 2016 será el primer período (Publicación antes del 01.07.2016, con los datos relativos al año 2015)						
	Plantilla estandarizada para todas las compañías	Identificando cada PROFESIONAL SANITARIO*	 Relativos a Act. Formativas y Reuniones Científico-Profesionales Cuotas de inscripción Desplazamiento y Alojamiento Relativos a Prestación de Servicios Honorarios Gastos relacionados , incluyendo Traslados y Alojamiento 				
со́мо	Cada compañía acompañará la información de una nota metodológica	Identificando cada ORGANIZACIÓN SANITARIA	 Donaciones Relativos a Act. Formativas y Reuniones Científico-Profesionales Patrocinios OS / terceros asignados para la gestión de Eventos Cuotas de inscripción Desplazamiento y Alojamiento Relativos a Prestación de Servicios Honorarios Gastos relacionados , incluyendo Traslados y Alojamiento 				
	En español. Adicionalmente se recomienda la publicación en Inglés	En AGREGADO	Investigación y Desarrollo				
		* Si por razones legales no puede publicarse de foma individual, se proporcionará el acumulado					
DÓNDE	En la página web española o europea de la compañía Enlazado desde la página web del Sistema de Autorregulación de Farmaindustria						
PERMANENCIA	Los datos deberán permanecer publicados durante un mínimo de 3 años. La compañía deberá guardar registro de los datos durante un mínimo de 5 años.						

Guía rápida del artículo 18

		DONACIONES (DINERARIAS	REUN	DADES FORM IONES CIENT ROFESIONALI	PRESTACIÓN DE SERVICIOS		
		O EN ESPECIE)	PATROCINIOS	CUOTAS INSCRIPCIÓN	DESPLAZAMIEN TO Y ALOJAMIENTO	HONORARIOS	GASTOS RELACIONADOS
PROFESIONALES SANITARIOS (PS)	Publicación INDIVIDUAL Consentimiento expreso del PS	NO APLICA	NO APLICA	SI	SI	SI	SI
	Publicación AGREGADA Denegación expresa del PS	NO APLICA	NO APLICA	SI	SI	SI	SI
ORGANIZACIONES SANITARIAS	Publicación INDIVIDUAL (No aplica la normativa de protección de datos personales)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
I+D	Publicación AGRE	GADA					

- Es necesario solicitar con carácter previo el consentimiento/denegación de forma expresa a los PS.
- En cada casilla se hará constar los importes anuales en €
- Cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología utilizada, la información que se proporciona y la forma de obtener y clasificar la misma.

Plantilla de recogida de información

Anexo I Plantilla de recogida de información

Nombre completo	Profesionales Sanitarios (PS): cludad de ejercicio profesional	País de ejercicio profesional	Dirección profesional	DNI / CIF XXX1234XX	Donaciones (Art.18.3.1.a)	Actividades formativas y reuniones científico-profesionales (Art. 18.3.1.b & 18.3.2.a)			Prestación de servicios (Art. 18.3.1.c & 18.3.2.b)		
(obligatorio) (Art. 18.1)	Organizaciones Sanitarias (OS): cludad de domicillo social (obligatorio) (Art. 18.3)	(opcional) (Art. 18.3)	(opcional) (Art. 18.3)	(obligatorio) (Art. 18.3)		Colaboraciones/ patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos	Cuotas de Inscripción	Desplazamiento y Alojamiento	Honorarios	Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento	TOTAL
PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Vaior realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario Individual. El desglose únicamente estará disponible pera su consulta, cuando proceda, por perte del Profesional Sanitario Individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes.				PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario individual. El desgiose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por perte del Profesional Sanitario individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes.							
DR. AAAA					No Aplica	No Aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
DR. AAAB					No Aplica	No Aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opdonal
etc.					No Aplica	No Aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: información que por razones legales no puede publicarse de forma individual.				INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual.							
Importe agregado imputable a las Transferencias de Valor realizadas a PS - Artículo 18.4 No Aplica.					No Aplica	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Opcional	
Número de PS cuya información se publica en agregado - Artículo 18.4 No Aplica				No Aplica	Número PS	Número PS	Número PS	Número PS	Opcional		
% que representan sobre el total de PS que han recibido Transferencias de Valor - Artículo 18.4 No Aplica.					No Aplica	%	%	%	%	No Aplica	
PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Vaior realizadas anualmente a título individual a cada Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Organización Sanitaria Individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte de la Organización Sanitaria Individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes.			PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a tifulo individual a cada Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Organización Sanitaria individual, El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte de la Organización Sanitaria individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes.								
ORG. SANIT 1					Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
ORG. SANIT 2					Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
etc.					Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
PUBLICACIÓN AGREGADA					PUBLICACIÓN AGREGADA						
Transferencias de Valor relacionadas con investigación y Desarrollo - Artículo 18.6					Transferencias de Vaior relacionadas con investigación y Desarrollo - Artículo 18.6					Importe Anual €	

Tríptico informativo a PS y OS



Tríptico informativo a PS y OS

¿Por qué una nueva versión del Código?

Desde la primera versión que se aprobó en 1991, el Código Español de Buenas Prácticas ha sido revisado con regularidad para adaptarse y adelantarse a las demandas de una sociedad en constante evolución cada vez más exigente en términos de transparencia.

La industria farmacéutica comparte dicha inquietud y trabaja para dar una respuesta consistente y rigurosa, introduciendo los más altos estándares éticos en las relaciones que los laboratorios establecen con los Profesionales y las Organizaciones Sanitarias.

Con este objetivo, la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) aprobó en junio de 2013 el Efpia Code on Disclosures of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, con el que se quiere garantizar que el trabajo de la industria con los Profesionales y Organizaciones Sanitarias es bien conocido y entendido por la sociedad y los agentes implicados.

FARMANDUSTRIA, como miembro de EFPIA, tiene la obligación de transponer los contenidos de dicho Código, lo que ha dado lugar al nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España.

Como Profesional Sanitario, ¿qué aspectos debo tener en cuenta?

En el futuro, las compañías farmacéuticas deberán publicar los pagos y transferencias de valor que realicen a Profesionales y Organizaciones Sanitarias.

Este nuevo compromiso representa un paso adelante hacia una mayor transparencia, con el fin de reforzar y potenciar la confianza en el sector farmacéutico y sanitario en su conjunto.

La colaboración de los Profesionales Sanitarios resulta necesaria y fundamental para alcanzar este objetivo, y por ello solicitamos vuestro apoyo. La transparencia genera credibilidad.

A partir de 2015, los laboratorios farmacéuticos registrarán todos los pagos, en efectivo o en especie, que realicen directa o indirectamente a Profesionales y Organizaciones Sanitarias, que se encuentren relacionados con:

- Investigación y Desarrollo
- Donaciones a Organizaciones Sanitarias
- Actividades Formativas y Reuniones Científico Profesionales
- Prestación de Servicios

¿Cuándo y dónde se publicará la información?

Los laboratorios deberán cumplir con la normativa aplicable en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, y solicitarán, cuando corresponda, el consentimiento expreso previo del Profesional Sanitario.

La información que por razones legales no pueda publicarse de forma individual se publicará de forma agregada.

En el primer semestre del año cada compañía publicará en su página web los datos relativos al ejercicio anterior.

La primera publicación será en 2016, con los datos relativos al año 2015.

Fariminoustria organizará actividades para informar y explicar de forma detallada el alcance y naturaleza de la iniciativa de transparencia adoptada por la industria farmacéutica.

www.codigofarmaindustria.es



farma ndustria

Vídeo informativo



Infografía







www.farmaindustria.es www.codigofarmaindustria.es