BioSim

Asociación Española de Biosimilares

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

BioSim - Asociación Española de Medicamentos Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1
28027 - Madrid
Teléfono: +34 91 864 31 32
www.biosim.es | biosim@biosim.es

Mayo 2023

ÍNDICE

TÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y objetivo del Código 6
2. Definiciones 6
3. Ámbito de aplicación del Código 9

TÍTULO II. PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

4. Información sobre Medicamentos Biosimilares 12

TÍTULO III. INTERRELACIÓN DE LAS COMPAÑÍAS CON LA COMUNIDAD SANITARIA

CAPÍTULO I. Interrelación con los Profesionales Sanitarios: Eventos. 18
5. Reglas generales 18
6. Beneficiarios 18
7. Gastos permitidos 18
8. Sedes 18
9. Visitas a instalaciones 19
10. Viajes y duración 19
11. Remuneraciones 19

CAPÍTULO II. Interrelación con las Organizaciones Sanitarias 20
12. Prestación de servicios por Profesionales y Organizaciones Sanitarias 20
13. Colaboración con Organizaciones Sanitarias mediante la aportación de materiales formativos o informativos o artículos de utilidad médica. 20

CAPÍTULO III. Interrelación con las Organizaciones de Pacientes 20
14. Acuerdos con Organizaciones de Pacientes 20
15. Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes 21
16. Redacción de textos y materiales de Organizaciones de Pacientes 21
17. Uso de logotipos por Organizaciones de Pacientes 21

CAPÍTULO IV. Contribuciones. 22
18. Contribuciones. 22

CAPÍTULO V. Publicación de las Transferencias de Valor que se refieran a Medicamentos Biosimilares. 22
19. Reglas generales 22
20. Exclusiones 22
21. Periodicidad y forma de publicación. 23
22. Publicación de Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. 23
23. Publicación de Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias 23
24. Publicación de Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes. 24

TÍTULO IV. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

CAPÍTULO I. Reglas generales 26
25. Sumisión de las Compañías a las reglas de aplicación del Código 26
26. Discrepancias con otros códigos de conducta 26
27. Cumplimiento del Código por el personal de las Compañías 26

CAPÍTULO II. Órganos de Control del Código 26
28. La Comisión Ética 26

CAPÍTULO III. Procedimiento para la resolución de conflictos 27
29. Denuncia. 27
30. Resolución amistosa. 27
31. Resolución de reclamaciones en caso de no alcanzarse un acuerdo 28
32. Infracciones 28
33. Sanciones. 28
34. Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad. 29
35. Recaudación de las sanciones pecuniarias 29

CAPÍTULO IV. Normas complementarias 29
36. Consultas 29
37. Adopción de guías para la adecuada aplicación del Código. 29
38. Cómputo de plazos 29
39. Entrada en vigor 29

TÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y objetivo del Código

BIOSIM, Asociación Española de Biosimilares, es una organización sin ánimo de lucro cuya voluntad es acoger y representar a todas las compañías farmacéuticas establecidas en España que investigan, desarrollan, fabrican y/o comercializan Medicamentos Biosimilares.

Se trata de una nueva institución, independiente de otras asociaciones empresariales del sector, cuya misión fundamental es integrar, aunar y sumar esfuerzos en beneficio de sus miembros, así como del conjunto del sector farmacéutico y la sociedad.

Desde el inicio de su andadura, BIOSIM ha puesto especial énfasis en la necesidad de adoptar un código de buenas prácticas con los más altos estándares de rigurosidad, de forma similar a los aprobados por distintas organizaciones farmacéuticas europeas y nacionales, que se han dotado de mecanismos de autorregulación y sistemas deontológicos muy exigentes, con el fin de garantizar tanto la objetividad de la información compartida con la Comunidad Sanitaria, como la transparencia en sus interrelaciones con la misma.

A tal efecto, se constituyó un grupo de trabajo en el que se debatió el objeto, alcance y contenido de un posible código de buenas prácticas, para su aprobación por la Asamblea de BIOSIM, que acordó en su sesión de 19 de diciembre de 2016 la adopción de un texto articulado de código de buenas prácticas con el mayor estándar de rigurosidad, a la luz de los precedentes establecidos por otras asociaciones del sector farmacéutico.

Teniendo en cuenta lo anterior, y con arreglo a los acuerdos adoptados por la Asamblea de BIOSIM de fecha 21 de febrero de 2017, se ha aprobado el presente Código, que contiene el conjunto de normas deontológicas por las que tanto BIOSIM como sus Compañías asociadas y adheridas han decidido regirse en el ámbito de la promoción de Medicamentos Biosimilares y la interrelación con la Comunidad Sanitaria, que incluye un conjunto de reglas de aplicación del Código y que establece los Órganos de Control para asegurar su correcta aplicación.

2. Definiciones

Autocontrol	Asociación para la Regulación de la Comunicación Comercial.
BIOSIM	Asociación Española de Biosimilares.
Código	Este Código de Buenas Prácticas aprobado por la Asamblea de BIOSIM en su sesión de 21 de febrero de 2017.
Comisión Ética	Órgano de control del Código regulado en el artículo 28.
Compañía	Toda Compañía asociada a BIOSIM y toda Compañía adherida a BIOSIM.
Comunidad Sanitaria	Conjuntamente, Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes.
Contribución	Acto de liberalidad por el cual una Compañía dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio en favor de un tercero, que lo acepta.
Destinatario	Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes que sean beneficiarios de Transferencias de Valor.

Estudios de Investigación de Mercado	Estudios que consistan en la recopilación e interpretación sistemática de información utilizando métodos estadísticos y analíticos y técnicas de las ciencias sociales aplicadas para obtener nuevas percepciones o aportar elementos de apoyo a la toma de decisiones, y en los que (i) la identidad de los entrevistados no se revele al receptor del estudio; y (ii) los entrevistados no sean contactados para acciones de venta como resultado directo de haber facilitado información.
Evento	Toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, jornada, conferencia, simposio, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título meramente enunciativo, reuniones de expertos, visitas a las instalaciones de una Compañía, tales como enclaves o instalaciones de fabricación o de Investigación y Desarrollo, reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios post-autorización), a la que asistan Profesionales Sanitarios y que sean organizados o patrocinados por una Compañía o bajo su control.
Ficha Técnica	Documento aprobado por la agencia evaluadora competente, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el Medicamento Biosimilar y se recoge la información científica esencial para los Profesionales Sanitarios.
Interrelación	Cualquier actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una Compañía, o por una tercera entidad bajo el control de aquélla (v.g. filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc.) de la que pueda derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.
Investigación y Desarrollo	Actividades asociadas al diseño o ejecución de estudios preclínicos, con arreglo a la definición establecida por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE); ensayos clínicos, definidos en el Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014; y estudios post-autorización.
Jurado de la Publicidad	Jurado de la Publicidad de Autocontrol.
Medicamento Biosimilar	La definición de medicamentos biosimilares que en cada momento se establezca por la Agencia Europea del Medicamento – European Medicines Agency (EMA).
Organizaciones de Pacientes	Organización sin ánimo de lucro, incluidas las organizaciones a las que pertenecen, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, enfocada en la defensa de los intereses de los pacientes, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o sus cuidadores.
Organizaciones Sanitarias	Cualquier entidad, independientemente de su naturaleza jurídica u organizativa, que (i) sea una organización o asociación sanitaria, médica o científica, incluyendo, a título meramente orientativo, hospitales, clínicas, fundaciones, sociedades científicas, universidades, instituciones de enseñanza, etc.; o (ii) a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten servicios sanitarios. A efectos de este Código no se considerarán Organizaciones Sanitarias a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos.

	Tampoco tendrán esta consideración las organizaciones no gubernamentales de desarrollo previstas en el artículo 32 de la Ley 23/1998, de 7 de julio, de Cooperación Internacional para el Desarrollo, cuyas actividades no incluyan la prestación de asistencia médica o sanitaria.
Órganos de Control	Órganos de control del presente Código previstos en el Título IV, Capítulo II del mismo.
Ponentes de la Comisión Ética	Miembros de la Comisión Ética nombrados por la Junta Directiva de BIOSIM por un plazo de cuatro años, elegidos entre técnicos profesionales de reconocido prestigio, independientes e imparciales.
Profesional Sanitario	Cualquier persona física que sea miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o podología, cualquier persona considerada como tal legalmente, y cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, y con arreglo a la normativa aplicable en cada momento, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescripción, dispensación, administración, adquisición, compra, suministro o recomendación de medicamentos de uso humano, incluyendo Medicamentos Biosimilares. Se exceptúa de esta consideración a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato e intermediarios de medicamentos, y al personal a su servicio, siempre que no se trate de un miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o de podología.
Promoción de Medicamentos Biosimilares	Toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una Compañía, o bajo su control, destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, administración, dispensación, recomendación, indicación, adquisición, venta, suministro, uso o consumo de Medicamentos Biosimilares. La Promoción de Medicamentos Biosimilares comprenderá, en particular: - La publicidad de Medicamentos Biosimilares destinada a los Profesionales Sanitarios. - La visita médica efectuada por visitadores médicos o agentes informadores de las Compañías a Profesionales Sanitarios. - El suministro de muestras gratuitas de Medicamentos Biosimilares. - La organización de Eventos a los que asistan los Profesionales Sanitarios. - El patrocinio de Eventos a los que asistan Profesionales Sanitarios y organizados por terceros, incluyendo la satisfacción de los gastos de inscripción, desplazamiento y estancia de los Profesionales Sanitarios.
Publicidad Corporativa	Toda forma de promoción que tenga por único objetivo difundir la imagen y/o actividad de una Compañía y no una marca o producto concreto.
Secretario	Miembro de la Comisión Ética, con voz pero sin voto, nombrado por la Junta Directiva de BIOSIM por un plazo de cuatro años, que podrá pertenecer a la plantilla de BIOSIM o de sus Compañías asociadas o adheridas o ser ajeno a las mismas, y que ostentará las funciones establecidas en el artículo 28.5.

Servicio Científico	Unidad o departamento interno de las Compañías responsable de revisar y aprobar las informaciones que se difundan en relación con los Medicamentos Biosimilares que comercializa, y en particular, de elaborar los informes a los que se refiere el artículo 25 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
Transferencia de Valor	Cualquier pago o contraprestación (en efectivo, en especie, o en cualquier otra forma) que sea llevado a cabo a efecto por una Compañía en beneficio de un Destinatario, con independencia de cuál sea su finalidad, y con independencia de que se lleve a cabo directa o indirectamente. A estos efectos, se considerarán Transferencias de Valor: (i) Directas: aquellas en las que el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza directamente la Compañía. (ii) Indirectas: aquellas en las que (1) el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza un tercero que actúa en nombre o representación de la Compañía o bajo su control, tales como proveedores, agentes, filiales o fundaciones, y, además, (2) la Compañía conoce o es informada de la identidad del Destinatario.
Unidad Técnica	Órgano de apoyo a la Comisión Ética, regulado en el artículo 28.6.
Valor de Mercado	Importe que debería abonar usualmente un particular, como resultado de un acuerdo justo y de buena fe entre las partes, para adquirir un determinado bien o para contratar la prestación de un determinado servicio. A estos efectos, se tendrán en cuenta la naturaleza y/o calidad del bien, la cualificación y/o experiencia del prestador del servicio, la localización geográfica donde el bien o servicio serán puestos a disposición del adquirente, la naturaleza del mercado, y los costes habituales de bienes o servicios similares.

3. Ámbito de aplicación del Código

3.1 El presente Código es de aplicación a BIOSIM y a todas sus Compañías asociadas y adheridas, que deberán respetar el espíritu y la letra del mismo, en todo lo que se refiera a cualquier actividad relativa a Medicamentos Biosimilares, inclusive a efectos meramente enunciativos la Investigación y Desarrollo, fabricación, comercialización, distribución y suministro, en todo lo relativo a la Promoción de Medicamentos Biosimilares y a la Interrelación con la Comunidad Sanitaria, en los términos establecidos en este Código.

3.2 El presente Código no será de aplicación a aquellas actividades relacionadas con medicamentos que no sean Medicamentos Biosimilares, sin perjuicio de que las mismas puedan estar sometidas a lo dispuesto en otros códigos deontológicos.

3.3 Tampoco será de aplicación el presente Código a las operaciones comerciales de suministro de Medicamentos Biosimilares a distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, intermediarios, oficinas de farmacia u Organizaciones Sanitarias.

Sin perjuicio de lo anterior, el ofrecimiento de descuentos en el precio de los Medicamentos Biosimilares deberá llevarse a efecto de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en cualquier otra norma que desarrolle, modifique o sustituya dicho precepto.

TÍTULO II

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

4. Información sobre Medicamentos Biosimilares

4.1 Principios generales

4.1.1 La información sobre los Medicamentos Biosimilares debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y lo suficientemente completa para permitir al receptor juzgar por sí mismo el valor terapéutico del Medicamento Biosimilar. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente, y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

4.1.2 Los materiales promocionales deberán incluir, al menos, la información esencial sobre el Medicamento Biosimilar que estipule la normativa aplicable.

4.1.3 Las alegaciones promocionales contenidas en los materiales deberán ser plenamente coherentes con las especificaciones de la autorización de comercialización del Medicamento Biosimilar y con su Ficha Técnica, no estando permitida la Promoción de Medicamentos Biosimilares en condiciones distintas a las estipuladas en sus respectivas Fichas Técnicas.

4.1.4 Los materiales promocionales no podrán ser engañosos, y deberán fomentar un uso racional de los Medicamentos Biosimilares, presentándolo de forma objetiva, sin sesgos ni exageraciones.

4.1.5 Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta.

4.1.6 Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código.

Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Su reproducción debe ser literal, debiendo además añadirse la referencia del trabajo publicado.

Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del Medicamento Biosimilar o a causa de un argumento o comparación.
En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis.

4.1.7 La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un Medicamento Biosimilar no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

4.1.8 Tampoco se podrán mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad.

4.1.9 No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un Medicamento Biosimilar tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.

4.1.10 No puede emplearse la palabra "nuevo" para describir un Medicamento Biosimilar que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.

4.1.11 Solo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de Medicamentos Biosimilares de otros laboratorios farmacéuticos o Compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquéllas.

4.2 Publicidad comparativa

4.2.1 La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de la competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

4.2.2 Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada.

4.2.3 Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier

comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos (inclusive Medicamentos Biosimilares) deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la Ficha Técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

4.2.4 El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otros laboratorios farmacéuticos o Compañías de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

4.2.5 Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público. En todo el material relativo a Medicamentos Biosimilares y sus usos que esté patrocinado por una Compañía tiene que constar claramente el patrocinador.

4.3 Prohibición de la promoción al público

4.3.1 Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 80, apartado 1, letra b) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no está permitida la promoción de medicamentos (inclusive los Medicamentos Biosimilares) sujetos a prescripción médica al público en general, a pacientes, o a cualquier otra persona que no cumpla los requisitos necesarios para ser considerado un Profesional Sanitario habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

4.3.2 Dicha prohibición se entenderá sin perjuicio de aquellos casos en los que la administración pública competente autorice la difusión de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.

4.3.3 Las Compañías deberán asegurarse que las Interrelaciones con Organizaciones de Pacientes no implican actividad alguna de promoción al público de medicamentos (inclusive la Promoción de Medicamentos Biosimilares) sujetos a prescripción médica.

4.4 Identificación de las fuentes

4.4.1 Las fuentes en las que se apoyen las alegaciones promocionales deberán aparecer correctamente identificadas y referenciadas en el material promocional, de forma que el lector pueda contrastar por sí mismo la exactitud de las informaciones contenidas en el mismo.

4.4.2 Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

4.4.3 Las citas relativas a medicamentos (inclusive Medicamentos Biosimilares) provenientes de emisiones públicas, por ejemplo, en radio y televisión, y las recogidas en el marco de Eventos, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del interviniente, conferenciante u orador autor de las mismas.

4.5 Revisión por el Servicio Científico de la Compañía

4.5.1 Las Compañías deben contar con un Servicio Científico para recopilar y reunir toda la información, ya sea recibida de sus empleados o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los Medicamentos Biosimilares que comercializan.

4.5.2 El Servicio Científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad que sean de aplicación y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización, y, en particular, a las informaciones que figuran en la Ficha Técnica, y que es una presentación honesta y fiel de los datos del Medicamento Biosimilar.

4.5.3 El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el Servicio Científico de la Compañía, a fin de verificar que se ajustan a las normas aplicables y a las disposiciones del presente Código.

4.5.4 Los materiales serán revisados de forma periódica para garantizar que siguen siendo pertinentes y coherentes con el avance del conocimiento científico. Las Compañías se asegurarán de que cualquier material obsoleto sea retirado y deje de utilizarse.

4.6 Transparencia de la Promoción de Medicamentos Biosimilares

4.6.1 Ninguna actividad o material de Promoción de Medicamentos Biosimilares debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

4.6.2 Cuando una Compañía financie u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, tendrá que constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer el nombre y logo de la

Compañía patrocinadora en un lugar claramente visible.

4.6.3 Cualquier material relativo a los Medicamentos Biosimilares y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una Compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa Compañía.

4.7 Entorno digital

4.7.1 La Promoción de Medicamentos Biosimilares en entornos digitales y redes sociales estará sometida a idénticas normas y requisitos que la Promoción de Medicamentos Biosimilares a través de los canales tradicionales.

4.7.2 Las Compañías deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que la difusión de sus materiales promocionales se lleva a efecto únicamente en contextos científicos y/o profesionales, dirigidos a Profesionales Sanitarios.

4.7.3 La información deberá ir precedida de una advertencia, claramente destacada, de que se trata de información dirigida a dichos Profesionales Sanitarios y que requiere una formación especializada, y deberá disponerse un sistema en virtud del cual los usuarios que pretendan acceder a la información se identifiquen previamente como Profesionales Sanitarios.

4.8 Prohibición de obsequios

4.8.1 Con el fin de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de Medicamentos Biosimilares de prescripción, se prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie).

4.8.2 Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, siempre que cumplan las dos condiciones siguientes:

(i) No se encuentren relacionados con un Medicamento Biosimilar de prescripción; y

(ii) Su Valor de Mercado no supere los 10 euros (impuestos incluidos).

4.8.3 Para evitar que determinadas conductas pudieran interpretarse como el ofrecimiento o entrega de obsequios relacionados con Medicamentos Biosimilares de prescripción, las Compañías:

(i) En el marco de la visita médica relacionada principalmente con Medicamentos Biosimilares de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

(ii) En el marco de los Eventos organizados por un tercero, en las que principalmente tenga lugar la promoción de Medicamentos Biosimilares de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

En los stands, las Compañías no podrán ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

Los bolígrafos o cuadernos incluidos en la cartera del congresista no podrán incorporar ningún tipo de elemento o referencia promocional, es decir, no podrán incluir Publicidad Corporativa ni publicidad de producto.

(iii) En el marco de los Eventos científicos y profesionales propios de la Compañía, únicamente podrán ofrecerse o entregarse bolígrafos y cuadernos, siempre y cuando cumplan las condiciones establecidas en el apartado 4.8.2 anterior.

4.9 Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica

4.9.1 La entrega directa o indirecta de materiales formativos o informativos a Profesionales Sanitarios estará permitida siempre y cuando se cumplan las tres condiciones siguientes de forma acumulativa:

(i) Que se trate de materiales de escaso valor. A estos efectos, se considera que el material es de escaso valor cuando su Valor de Mercado no supera los 70 (setenta) euros (impuestos incluidos);

(ii) Que se trate de materiales directamente relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia; y

(iii) Que sean materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

La entrega de este tipo de materiales no podrá constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o

administración de Medicamentos Biosimilares.

4.9.2 Los artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de los Profesionales Sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes podrán ser entregados directa o indirectamente a los Profe sionales Sanitarios siempre que sean de escaso valor (esto es, cuando su Valor de Mercado no supere los 70 (setenta) euros (impuestos incluidos) y no alteren la práctica profesional habitual de su destinatario.

4.9.3 A título enunciativo, y no limitativo, está permitida la entrega a Profesionales Sanitarios de materiales como los detallados a continuación, siempre que cumplan todos los requisitos previstos en los artículos 4.9.1 y 4.9.2:

(i) Materiales impresos utilizados para promocionar y proporcionar información relacionada con la práctica médica y con los Medicamentos Biosimilares, cuyo contenido deberá cumplir lo previsto en el presente artículo 4.

(ii) Reprints y separatas de artículos científicos.

(iii) Materiales formativos entregados al Profesional Sanitario para su utilización con los pacientes.

Excepcionalmente, se permite la entrega de tarjetas de memoria que tengan contenido de carácter científico-profesional, informativo o formativo, siempre que su Valor de Mercado no supere los 10 euros.

Adicionalmente, las Compañías deberán tener en cuenta lo siguiente:

(i) En aquellos materiales que tengan como destinatario final el paciente, deberá garantizarse que no incluyen elementos que directa o indirectamente se encuentren relacionados con Medicamentos Biosimilares de prescripción (por ejemplo: colores, logos, marca comercial, principio activo, claims / frases promocionales, etc.).

(ii) En aquellos materiales que tengan como destinatario final a los Profesionales Sanitarios (distintos de los utilizados por las Compañías para promocionar los Medicamentos Biosimilares), no se podrán incluir elementos directa o indirectamente relacionados con Medicamentos Biosimilares de prescripción, salvo que dichos materiales cumplan las condiciones para ser considerados soporte válido por las autoridades sanitarias competentes en materia de publicidad de medicamentos.

(iii) Con independencia de su Valor de Mercado, las Compañías deberán abstenerse de ofrecer o entregar directa o indirectamente a los Profesionales Sanitarios artículos o materiales necesarios o imprescindibles para que éstos desempeñen su trabajo. Por tanto, y pese a que pudiera interpretarse que se trata de artículos de utilidad médica, no procederá la entrega de estetoscopios, fonendoscopios, pulsioxímetros, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, depresores linguales, guantes de látex y artículos similares.

(iv) En todo caso, resulta contrario al Código el ofrecimiento o entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica cuyo Valor de Mercado supere los 70 (setenta) euros (impuestos incluidos).

(v) El ofrecimiento o entrega a Organizaciones Sanitarias de los artículos o materiales no permitidos, mencionados en los apartados (iii) y (iv) anteriores, resultará contraria al Código cuando constituya un ofrecimiento o entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios.

(vi) Todos los requisitos anteriormente listados en los apartados (i) a (v) se aplicarán con independencia de cuál sea el soporte utilizado para ofrecer o entregar directa o indirectamente los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica (por ejemplo, en soporte físico -materiales impresos- o en soporte digital -aplicaciones móviles-).

4.9.4 Ninguno de los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica a los que se refieren los apartados anteriores se facilitarán con el fin de influenciar indebidamente al Profesional Sanitario.

4.10 Muestras de Medicamentos Biosimilares

4.10.1 Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos Medicamentos Biosimilares, siempre que responda a una petición de aquéllos.

4.10.2 Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo

de dos años contados desde la fecha de autorización del Medicamento Biosimilar.

4.10.3 Una muestra de un Medicamento Biosimilar no debe ser más grande que la presentación más pequeña del mismo disponible en el mercado nacional.

4.10.4 Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta, y suprimido o anulado el cupón-precinto del Medicamento Biosimilar. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la Ficha Técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

4.10.5 Está prohibida la entrega de muestras de Medicamentos Biosimilares que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos Medicamentos Biosimilares que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros Medicamentos Biosimilares que determinen las autoridades competentes.

4.10.6 Las muestras distribuidas a través del personal de las Compañías se entregarán directamente a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir Medicamentos Biosimilares que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

4.10.7 En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

4.10.8 Las Compañías deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

TÍTULO III

INTERRELACIÓN DE LAS COMPAÑÍAS CON LA COMUNIDAD SANITARIA

CAPÍTULO I. INTERRELACIÓN CON LOS PROFESIONALES SANITARIOS: EVENTOS

5. Reglas generales

5.1 Las Compañías podrán ofrecer apoyo a los Profesionales Sanitarios para formarse en áreas relevantes de su campo profesional, sufragando los costes reales de inscripción, viaje y alojamiento, en el contexto de Eventos dirigidos a Profesionales Sanitarios, en los términos establecidos en el presente Capítulo.

5.2 Al organizar Eventos, el comportamiento de las Compañías debe guiarse por los siguientes requisitos:

(i) Que sea la calidad del programa científico-profesional el principal foco de interés del Evento; y

(ii) Que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables.

5.3 El contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del Evento, con un mínimo del 60% de cada jornada. En caso de duda, se computará una jornada de 8 horas. Se excluirá del cómputo el tiempo necesario para el desplazamiento, que deberá ser lo más directo posible.

6. Beneficiarios

6.1 La decisión sobre quién puede ser beneficiario de estos apoyos a la formación deberá basarse en criterios objetivos y definidos, que guarden relación directa con las necesidades formativas del beneficiario y el valor formativo del programa.

6.2 En caso de que participen en Eventos Profesionales Sanitarios facultados para administrar Medicamentos Biosimilares, les serán de aplicación las mismas normas que sobre hospitalidad rigen para los Profesionales Sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos.

6.3 La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a Profesionales Sanitarios.

6.4 Las Compañías no permitirán la presencia de acompañantes, huéspedes, cónyuges, familiares o amigos de los Profesionales Sanitarios en los Eventos que organicen o bajo su control, aun cuando se paguen sus propios gastos.

6.5 En los Eventos en España organizados por terceros las Compañías no deben participar o colaborar si aquéllos promueven la asistencia de acompañantes.

7. Gastos permitidos

7.1 Se prohíbe el ofrecimiento de hospitalidad que no guarde relación directa con un Evento, así como sufragar actividades lúdicas o recreativas.

7.2 Las Compañías podrán hacerse cargo directamente del pago de los gastos necesarios (inscripciones, billetes de avión o tren, hoteles, comidas, etc.) para la participación de los Profesionales Sanitarios en Eventos, pudiendo utilizar agencias intermediarias si se justifica por la complejidad del Evento.

7.3 No se podrá realizar reembolso dinerario al Profesional Sanitario de gastos incurridos que provengan de proveedores que debió pagar la Compañía directamente, salvo en el caso de gastos menores de desplazamiento (taxis, kilometraje, etc.) con la debida justificación de los mismos.

7.4 No se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje en metálico o similar a los Profesionales Sanitarios invitados a los Eventos.

7.5 La hospitalidad deberá ser moderada y subordinada al fin principal, y evitará situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica.

7.6 Las Compañías podrán sufragar los gastos del cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de gala, siempre que resulten moderados y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entrenamiento, etc.). Se fija un coste máximo por comensal de 70 (setenta) euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas en Eventos celebrados en España.

8. Sedes

8.1 Se procurará que el lugar de celebración del Evento transmita una adecuada imagen, por lo que se evitarán lugares exclusivamente turísticos o ligados única o predominantemente a actividades turísticas, lúdicas, recreativas o deportivas.

8.2 Los lugares en los que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento para el participante, el coste, la adecuación y apariencia del lugar.

8.3 Se considera que los hoteles de cuatro estrellas constituyen el estándar adecuado. No obstante, excepcionalmente podrá ser

admisible el uso de un hotel de cinco estrellas de concurrir acumulativamente las siguientes circunstancias:

(i) Cuando no hubiera disponibilidad en el hotel de máximo cuatro estrellas;

(ii) Cuando se trate de un hotel de negocios no ostentoso en casco urbano consolidado; y

(iii) Cuando participen al menos 200 Profesionales Sanitarios.

8.4 Las Compañías no podrán organizar o patrocinar Eventos que tengan lugar fuera de España, a menos que tenga sentido desde el punto de vista logístico, debido a que:

(i) La mayor parte de participantes invitados procede del extranjero; o

(ii) Esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante que constituya el objeto principal del Evento.

9. Visitas a instalaciones

9.1 Las visitas de Profesionales Sanitarios a las instalaciones de una Compañía, tales como enclaves o instalaciones de fabricación o de Investigación y Desarrollo, han de tener una finalidad educativa, contribuir a una mejor comprensión de los productos y operaciones de la Compañía y a la toma de decisiones en beneficio de los pacientes, y nunca han de realizarse como medio para influenciar indebidamente a un Profesional Sanitario.

9.2 Solamente podrá invitarse a los Profesionales Sanitarios a visitar aquellos enclaves o instalaciones de la Compañía que resulten más lógicos desde un punto de vista logístico, y que puedan mostrar las principales capacidades de fabricación de la Compañía o una tecnología crucial para los objetivos educativos o formativos que se persiguen.

9.3 Todas las visitas a enclaves o instalaciones de las Compañías han de tener un orden del día concreto y completo. Las visitas deberán tener una duración limitada, ajustada a su finalidad, y no podrán incluir escalas innecesarias, viajes paralelos y/o extensiones del viaje a los asistentes, o cualquier tipo de elemento recreativo o de entretenimiento. La llegada y salida de los participantes deberá ajustarse a las fechas de comienzo y la finalización de la visita, pudiendo extenderse la hospitalidad únicamente al día inmediatamente anterior o posterior a dichas fechas.

10. Viajes y duración

10.1 Los tiempos de traslado a la localidad se ajustarán a la duración del Evento. Por tanto, la planificación del viaje quedará supeditada a la programación científica, evitando la modificación de la misma antes o después de la realización del Evento en consideración a otras actividades (culturales o recreativas) distintas de la propia reunión.

10.2 Las Compañías no sufragarán ni facilitarán escalas innecesarias, viajes paralelos y/o extensiones del viaje a los Profesionales Sanitarios. Las llegadas y salidas, siempre que sea posible desde un punto de vista logístico, deberán coincidir con el comienzo y final del Evento, pudiendo extenderse la hospitalidad únicamente al día inmediatamente anterior o posterior a dichas fechas.

10.3 Los gastos de desplazamiento deberán ser mesurados y no exagerados. Las reservas de plazas deberán ser en clase turista, quedando limitadas las reservas en clase Business y Preferente a viajes de duración superior a cinco horas u otros casos excepcionales debidamente justificados.

11. Remuneraciones

11.1 En ningún caso se podrá ofrecer dinero o cualquier otro tipo de remuneración a los Profesionales Sanitarios como compensación por meramente asistir a un Evento.

11.2 Es aceptable, por el contrario, el abono de honorarios razonables a Profesionales Sanitarios, así como el reembolso de gastos debidamente justificados, incluyendo el viaje, por la prestación a Compañías de servicios como moderadores u oradores en el contexto de Eventos.

En el cálculo del importe de los honorarios, deberán tenerse en cuenta los Valores de Mercado y las horas de trabajo o servicio realmente empleadas.

Cualquier retribución por los servicios prestados (ponencias, presentaciones, etc.) por Profesionales Sanitarios se realizará directamente por la Compañía y se documentará mediante contrato y factura original, que la Compañía deberá registrar en sus archivos para posibles inspecciones. Salvo casos justificados, no se realizarán acuerdos de pagos a Profesionales Sanitarios a través de terceros.

CAPÍTULO II. INTERRELACIÓN CON LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS

12. Prestación de servicios por Profesionales y Organizaciones Sanitarias

12.1 Está permitida la contratación de Profesionales Sanitarios de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, actividades de formación, reuniones de expertos, etc., que impliquen el abono de una remuneración y/o los gastos de desplazamiento y manutención.

12.2 Los acuerdos con los Profesionales Sanitarios a título individual, y/o con las entidades en las que estos concurran (instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales, etc.), que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir acumulativamente las siguientes condiciones:

(i) Se contratarán con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la organización de Eventos o reuniones profesionales;

(ii) Con carácter previo a la prestación de estos servicios deberá suscribirse un contrato por escrito en el que se especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (viii) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;

(iii) Deberá identificarse claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo con los posibles consultores, la legítima necesidad de estos servicios;

(iv) Los criterios utilizados para seleccionar a los consultores deberán estar directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección deberá poseer el expertise necesario para evaluar si los Profesionales Sanitarios cumplen esos criterios;

(v) El número de Profesionales Sanitarios contratados no deberá superar el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;

(vi) La Compañía contratante deberá mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;

(vii) La contratación de los Profesionales Sanitarios para la prestación de este tipo de servicios no podrá constituir un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado Medicamento Biosimilar;

(viii) La remuneración de los profesionales participantes 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;

(ix) La remuneración deberá ser dineraria; y

(x) Deberán ser aprobados, previamente a su contratación, por el Servicio Científico de la Compañía, o bien por los Órganos de Control adecuados de la Compañía.

13. Colaboración con Organizaciones Sanitarias mediante la aportación de materiales formativos o informativos o artículos de utilidad médica

La colaboración con Organizaciones Sanitarias mediante la aportación de materiales formativos o informativos o artículos de utilidad médica está permitida siempre que no implique una aportación indirecta a un Profesional Sanitario (en cuyo caso, operarían los límites previstos en el artículo 4.9 de este Código) y se cumplan los términos y condiciones del presente Código.

CAPÍTULO III. INTERRELACIÓN CON LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES

14. Acuerdos con Organizaciones de Pacientes

14.1 La colaboración entre Compañías y Organizaciones de Pacientes se documentará por escrito, debiendo describir al menos: las actividades a llevar a cabo, nivel y fuentes de financiación, el propósito de dicha financiación, los apoyos indirectos relevantes (v.g. puesta a disposición con carácter gratuito de los servicios prestados por sus agencias de relaciones públicas) y cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante.

14.2 En el documento donde se refleje el acuerdo entre las partes deberá hacerse constar el montante y propósito de los

fondos puestos a disposición de la Organización de Pacientes, o, en su caso, una descripción detallada de los apoyos significativos no financieros o indirectos y de su naturaleza.

14.3 Las Compañías deberán disponer de un proceso interno para la aprobación de estos acuerdos, y mantener registros adecuados de los mismos, incluyendo copia del acuerdo, informes relacionados, facturas, y demás documentación relevante.

14.4 Ninguna Compañía podrá solicitar ser la patrocinadora exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

15. Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes

15.1 Los acuerdos con las Organizaciones de Pacientes para la prestación por éstas de cualquier tipo de servicio a una Compañía solo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación.

15.2 En particular, se permite la contratación de Organizaciones de Pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc.

15.3 Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir los siguientes requisitos:

(i) Deberán identificar la legítima necesidad de estos servicios, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (vi) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;

(ii) Los criterios utilizados para seleccionar a los consultores estarán directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección deberá poseer el expertise necesario para evaluar si los consultores seleccionados cumplen esos criterios;

(iii) El número de consultores contratados no podrá superar el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;

(iv) La Compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;

(v) La contratación de la Organización de Pacientes para la prestación de este tipo de servicios no podrá constituir un incentivo para la recomendación de un determinado Medicamento Biosimilar;

(vi) 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;

(vii) La remuneración deberá ser dineraria;

(viii) El acuerdo deberá ser aprobado, previamente a su contratación, por el Servicio Científico de la Compañía, o bien por los Órganos de Control adecuados de la Compañía; y

(ix) Se recomienda incluir una cláusula en virtud de la cual la Organización de Pacientes se comprometa a declarar que presta servicios remunerados de consultoría a la Compañía cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la Compañía.

16. Redacción de textos y materiales de Organizaciones de Pacientes

16.1 A petición de cualquier Organización de Pacientes, las Compañías podrán contribuir a la redacción de textos y materiales de aquélla, siempre desde una perspectiva estrictamente científica, objetiva y equilibrada.

16.2 Las Compañías no pretenderán influir en el contenido de los textos y materiales que patrocinen con el fin de favorecer sus intereses comerciales, sin perjuicio de que puedan corregirse inexactitudes o errores existentes en los mismos.

17. Uso de logotipos por Organizaciones de Pacientes

17.1 La utilización de cualquier logotipo, marca, distintivo, material registrado, etc., propiedad de una Organización de Pacientes requerirá el consentimiento previo y por escrito de ésta.

17.2 Aquella Compañía que solicite dicho consentimiento deberá indicar claramente el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado.

CAPÍTULO IV. CONTRIBUCIONES

18. Contribuciones

18.1 Las Compañías, en cuanto entidades con responsabilidad social corporativa, podrán efectuar Contribuciones en beneficio de la comunidad a organizaciones benéficas, caritativas, y otras organizaciones asistenciales sin ánimo de lucro, que podrán revestir la forma de donaciones económicas o en especie, incluyendo la donación de Medicamentos Biosimilares, con el fin de apoyar la investigación científica, la formación médica y farmacéutica, la educación de los pacientes, el acceso a la atención sanitaria y a los tratamientos médicos y el desarrollo y mejora general del sistema sanitario.

18.2 Cuando el beneficiario de la Contribución sea un Organización Sanitaria sin ánimo de lucro, dicha Contribución deberá estar destinada a objetivos sanitarios, tales como la investigación o la formación. En ningún caso podrán otorgarse con el fin de influir indebidamente en un Profesional Sanitario o en la propia Organización Sanitaria, ni en las decisiones relativas a programas de investigación o a las personas concretas que se beneficiarán de dichas Contribuciones.

18.3 No están permitidas las Contribuciones a Organizaciones Sanitarias que no estén vinculadas a un proyecto o actividad concreta, salvo que se estipulen condiciones y restricciones adecuadas para garantizar que la Contribución se destina a los fines permitidos por este Código.

18.4 Las Contribuciones solo podrán efectuarse cuando se verifiquen los siguientes requisitos y condiciones:

(i) Deberá existir previamente una petición independiente por parte de la organización o entidad que solicita la Contribución, en la que deberá constar una descripción detallada de las necesidades que se precisan cubrir, el programa o proyecto al que se destinará la Contribución, y el presupuesto necesario para su ejecución;

(ii) La Compañía deberá asegurarse de que dispone de información suficiente sobre cómo serán utilizados los fondos; y

(iii) El acuerdo entre la Compañía y la organización beneficiaria deberá quedar registrado por escrito, incluyendo una descripción detallada del programa o proyecto al que se destina la Contribución. Este requisito, no obstante, se considerará cumplido cuando la Compañía responda a un llamamiento público realizado por una organización o entidad benéfica de renombre nacional o internacional.

18.5 No están permitidas las Contribuciones en beneficio de organizaciones y entidades con ánimo de lucro, o en beneficio de personas físicas. En especial, no están permitidas las Contribuciones en beneficio de Profesionales Sanitarios a título individual, con excepción de los patrocinios para la asistencia de Profesionales Sanitarios a Eventos, las Contribuciones para investigaciones legítimas, y/o las Contribuciones para becas de tipo educativo.

CAPÍTULO V. PUBLICACIÓN DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR QUE SE REFIERAN A MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

19. Reglas generales

19.1 Las Compañías deberán publicar las Transferencias de Valor que se refieran a actividades relacionadas con los Medicamentos Biosimilares con arreglo a lo establecido en el artículo 3.1, en los términos dispuestos en el presente Capítulo.
A estos efectos, las Compañías deberán tener un procedimiento interno específico que garantice el cumplimiento de estas obligaciones.

19.2 Las Compañías que estén sometidas a regímenes de transparencia de otros sistemas de autorregulación, podrán realizar las publicaciones a las que refiere el presente Capítulo utilizando el procedimiento previsto en tales regímenes.

20. Exclusiones

Quedan excluidas de la obligación de publicación de las Transferencias de Valor que se refieran a Medicamentos Biosimilares las siguientes actividades:

(i) Entrega de materiales formativos o informativos y artículos de escritorio, muestras de Medicamentos Biosimilares y hospitalidad asociada a comidas en caso de Eventos.

(ii) Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre Compañías y distribuidores.

(iii) Transferencias de Valor relacionadas con medicamentos no sujetos a prescripción médica.

21. Periodicidad y forma de publicación

21.1 La publicación se realizará con carácter anual, dentro de los seis primeros meses del año natural, abarcando las Transferencias de Valor efectuadas durante el año natural inmediatamente anterior.

21.2 La publicación debe realizarse en el sitio web de la Compañía y mantenerse accesible durante tres años.

21.3 Deberá incluirse como parte de la publicación una memoria en la que se resuma, mediante un lenguaje sencillo, la metodología utilizada, la información proporcionada y la clasificación de la misma, incluyendo el tratamiento de los contratos plurianuales, el tratamiento del IVA y otros aspectos fiscales, así como cualquier otra cuestión relevante. La publicación deberá indicar los importes en euros e impuestos incluidos.

21.4 El primer periodo anual de aplicación de las obligaciones de publicación autónoma de las Transferencias de Valor que se refieran a Medicamentos Biosimilares será el año natural 2018, debiendo por tanto publicarse las mismas dentro de los primeros seis meses del año 2019.

22. Publicación de Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios

22.1 Deberán publicarse las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios relativas a:

(i) Aportación de costes relacionados con la colaboración en Eventos, como cuotas de inscripción, desplazamiento y alojamiento.

(ii) Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios a Compañías, debiendo distinguirse entre honorarios y gastos.

22.2 Asimismo, las Compañías deberán publicar las Transferencias de Valor derivadas de los Estudios de Investigación de Mercado cuando conozcan la identidad del Profesional Sanitario que participa en el estudio. En tales casos, dichas Transferencias de Valor se publicarán como si de una prestación de servicios se tratara.

22.3 La publicación de las Transferencias de Valor deberá realizarse de forma individual para cada Profesional Sanitario.
Las Compañías informarán a los Profesionales Sanitarios de que sus datos serán publicados de acuerdo con lo previsto en el presente Código y en cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos.

Asimismo, y en tanto se mantenga el criterio establecido en el informe de Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos número 2016-0172 (referencia 143318/2016) de 22 de abril de 2016, no será preciso el consentimiento de los Profesionales Sanitarios para que se lleve a cabo dicha publicación, por lo que las Compañías se abstendrán de recabar el referido consentimiento.

23. Publicación de Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias

23.1 Deberán publicarse las Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias relativas a:

(i) Contribuciones, incluyendo el importe agregado de las Contribuciones otorgadas a cada Organización Sanitaria durante el periodo anual que debe abarcar la publicación, así como una descripción de las mismas.

(ii) Colaboración en Eventos: cuotas de inscripción, acuerdos de colaboración o patrocinio con terceras entidades para la gestión del Evento y costes de desplazamiento y alojamiento.

(iii) Prestación de servicios por Organizaciones Sanitarias a Compañías, debiendo distinguirse entre honorarios y gastos.

23.2 Asimismo, las Compañías deberán publicar las Transferencias de Valor derivadas de los Estudios de Investigación de Mercado cuando conozcan la identidad de la Organización Sanitaria que participa en el estudio. En tales casos, dichas Transferencias de Valor se publicarán como si de una prestación de servicios se tratara.

23.3 En el caso de Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor realizadas por las Compañías a las mismas deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.

Asimismo, en la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, las Compañías deberán publicar esa información a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria).

Se entenderá que no podrá proporcionarse esta información con exactitud y consistencia, solo cuando se cumplan los siguientes requisitos:

(i) Que concurran una diversidad de Compañías que realizan las Transferencias de Valor no pertenecientes al mismo grupo de empresas que no permita establecer un vínculo individual entre el Profesional Sanitario y la Compañía que realiza la Transferencia de Valor.

(ii) Que el Profesional Sanitario no conozca la identidad de las Compañías que realizan las Transferencias de Valor ni antes, ni durante ni después de la celebración del correspondiente Evento.

(iii) Que las Compañías cuenten con un procedimiento público y objetivo para la asignación de Transferencias de Valor que, además, garantice que la Compañía no participa en el mismo y que entre la misma y el Destinatario no puede producirse ningún tipo de relación.

(iv) Que las Compañías hayan incluido en el correspondiente contrato con la Organización Sanitaria las salvaguardas necesarias para cumplir las tres condiciones (i) a (iii) anteriormente enumeradas.

24. Publicación de Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes

Deberán publicarse las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes relativas a:

(i) Honorarios por la prestación de servicios en beneficio de la Compañía. Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tengan suscritos acuerdos de prestación de servicios. Dicho listado incluirá:

(1) Una descripción de los servicios prestados por cada Organización de Pacientes, lo suficientemente completa, sin llegar a desvelar información de naturaleza confidencial, como para permitir que el lector medio pueda hacerse una opinión de su trascendencia; y

(2) El importe agregado pagado a cada Organización de Pacientes por la prestación de dichos servicios durante el periodo anual que debe abarcar la publicación.

(ii) Apoyos financieros y apoyos significativos indirectos o no financieros:

(1) Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo indirecto o no financiero.

(2) El listado deberá incluir una descripción de la naturaleza del apoyo, su valor monetario y costes facturados. La descripción de los apoyos significativos indirectos o no financieros- a los que no se les pueda asignar un valor monetario relevante, deberá detallar claramente el beneficio no monetario percibido por la Organización de Pacientes.

(3) Las Compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio sea claramente reconocido y resulte evidente.

TÍTULO IV

REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

CAPÍTULO I. REGLAS GENERALES

25. Sumisión de las Compañías a las reglas de aplicación del Código

25.1 Las Compañías se comprometen y obligan a respetar los principios recogidos en el Código, y a aplicar con carácter prioritario sus disposiciones respecto de otros sistemas de autorregulación que pudieran ser aplicables, en lo que respecta a las actividades relacionadas con los Medicamentos Biosimilares, en los términos establecidos en el artículo 3.1, y someterse a los Órganos de Control establecidos en el presente Código.

25.2 Las Compañías serán responsables de los incumplimientos realizados por ellas mismas, cualquier entidad de su grupo o cualquier tercero que actúe en su nombre o bajo su control.

26. Discrepancias con otros códigos de conducta

Si se produce un conflicto entre las reglas de diferentes códigos deontológicos que resulten de aplicación a una misma Compañía y actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva.

27. Cumplimiento del Código por el personal de las Compañías

27.1 Las Compañías deberán adoptar medidas eficaces y velarán para que el personal de las mismas que esté relacionado con la preparación, aprobación o entrega del material de Promoción de Medicamentos Biosimilares estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos, inclusive Medicamentos Biosimilares.

27.2 Asimismo, las Compañías adoptarán medidas eficaces para garantizar que la Interrelación de sus empleados con los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

CAPÍTULO II. ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO

28. La Comisión Ética

28.1 Con el fin de garantizar el control del cumplimiento de lo dispuesto en este Código, se crea la Comisión Ética, con las siguientes funciones:

(i) Velar por la correcta aplicación del Código, prestando asesoramiento, guía y formación respecto del mismo, emitiendo en su caso instrucciones a las Compañías informando de las materias que le correspondan, y resolviendo las consultas que presenten las Compañías, en los términos del artículo 37.

(ii) Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones del Código, mediar entre las partes procurando la conciliación, dar traslado, en su caso, al Jurado de la Publicidad de las denuncias recibidas, excepto cuando medie conciliación, y velar por la pronta y efectiva ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado de la Publicidad.

Para el ejercicio de estas funciones, la Comisión Ética ostentará facultades inspectoras para constatar los hechos denunciados y las presuntas infracciones del Código, pudiendo asimismo solicitar copias de cualquier documentación o evidencia relevante o de los manuales que utilizan los empleados para el desempeño del trabajo.

28.2 La Comisión Ética estará compuesta por tres Ponentes y un Secretario, que asistirá con voz y sin voto a las reuniones. Las sesiones se entenderán debidamente constituidas cuando asistan los tres Ponentes y el Secretario. Los acuerdos de la Comisión Ética serán adoptados por mayoría absoluta de los Ponentes asistentes.

28.3 La Comisión Ética se reunirá cuando lo soliciten los órganos de gobierno y representación competentes de BIOSIM o cuando sea necesario para tratar asuntos relativos a procedimientos para la resolución de conflictos, consultas o adopción de guías para la adecuada aplicación del Código, regulados en el Capítulo III y IV del presente Título.

28.4 Los Ponentes de la Comisión Ética serán nombrados por la Junta Directiva de BIOSIM por un plazo de cuatro años, y deberán ser elegidos entre técnicos profesionales de reconocido prestigio, independientes e imparciales. De los tres Ponentes de la Comisión Ética, uno de ellos deberá estar especializado en cuestiones técnicas farmacéuticas, y otro en el ámbito jurídico.
Los Ponentes de la Comisión Ética no podrán formar parte de BIOSIM, ninguna de sus Compañías asociadas o adheridas, ni tampoco podrán ser empleados de otras organizaciones profesionales del sector farmacéutico, tales como la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

28.5 El cargo de Secretario recaerá sobre el Director General de BIOSIM o aquel otro empleado directivo de la plantilla de BIOSIM que decida la Junta Directiva. Ostentará las siguientes funciones:

(i) Convocar las reuniones de la Comisión Ética, formular el orden del día de las mismas y levantar acta de los acuerdos que se adopten en las sesiones; y

(ii) Llevar a cabo las funciones previstas en los Capítulos III y IV del presente Título en materia de procedimientos para la resolución de conflictos y de formulación de consultas.

28.6 Podrá crearse como órgano de apoyo a las funciones de la Comisión Ética una Unidad Técnica integrada por personas adscritas a BIOSIM o pertenecientes a empresas independientes especializadas en la prestación de servicios jurídicos y/o de consultoría a la industria farmacéutica o en materias relativas a sistemas de autorregulación, normas deontológicas y Compliance.

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

29. Denuncia

29.1 Para el caso de que una Compañía considere que otra ha incumplido el Código, deberá seguir el procedimiento establecido en el presente Capítulo.

29.2 El procedimiento puede iniciarse por denuncia de cualquier persona con interés legítimo.

29.3 La denuncia se dirigirá al Secretario, y deberá incluir la siguiente información y documentación:

(i) Datos de denunciante y denunciado (razón social, CIF y domicilio a efectos de notificaciones);

(ii) Exposición detallada de los hechos y la presunta infracción del Código; y

(iii) Documentos acreditativos de los hechos u otros medios de prueba.

29.4 En caso de que la denuncia no esté completa, al no incluir al menos la información y documentos relacionados en el apartado anterior, el Secretario requerirá al denunciante para que, en el plazo de cinco días, subsane los defectos indicados. Transcurrido el plazo sin que se haya cumplido el requerimiento, el Secretario archivará la denuncia.

En cualquier otro supuesto (es decir, en caso de que la denuncia se haya formulado de forma completa o se hayan subsanado los defectos) el Secretario dará traslado de la denuncia al denunciado para que efectúe las alegaciones que estime oportunas en el plazo de los cinco días siguientes al de la recepción de la denuncia.

29.5 Recibidas las alegaciones, el Secretario trasladará una copia del expediente con una sucinta nota informativa a los Ponentes de la Comisión Ética, para que el asunto sea objeto de debate en la próxima reunión de la Comisión Ética.

30. Resolución amistosa

30.1 Analizado el caso por la Comisión Ética, ésta resolverá sobre la admisión a trámite de la denuncia, si entiende que, conforme a los datos obrantes en el expediente, podrían concurrir infracciones al Código; inadmitiendo la denuncia y archivando las actuaciones en caso contrario.

30.2 Si se admite a trámite la denuncia, el Secretario acordará y notificará a las partes denunciada y denunciante la apertura de un procedimiento de diálogo en el plazo de 10 días desde la fecha en la que se haya tratado el asunto en la reunión de la Comisión Ética, así como la duración del mismo, que no podrá ser inferior a un mes ni superior a tres meses.

Si se inadmite, el denunciante podrá formular una nueva denuncia ante la Comisión Ética, aportando en su caso nueva información y documentación acerca de los hechos y la presunta infracción del Código. La Comisión Ética debatirá sobre la posible admisión de la denuncia en la primera sesión que se celebre tras la presentación de la nueva denuncia, y notificará al denunciante la posible admisión o la confirmación de la inadmisión en el plazo de un mes desde que se celebre la referida sesión.

30.3 Este procedimiento de diálogo se desarrollará ante la Comisión Ética, que procurará la resolución amistosa del conflicto, y que no supondrá coste adicional para las compañías salvo el derivado de la labor realizada por la Comisión Ética que será asumido por las entidades en conflicto. En ningún caso la Comisión Ética podrá resolver la denuncia estableciendo una sanción económica. Las conversaciones y comunicaciones que se realicen deberán ser confidenciales y limitarse a lo estrictamente necesario para debatir la supuesta infracción.

30.4 Las Compañías se comprometen a trabajar de buena fe para resolver el conflicto de acuerdo con el espíritu y la letra del Código.

30.5 Los acuerdos por los que se resuelvan de forma amistosa los conflictos se publicarán en el sitio web de BIOSIM (en la intranet destinada a los asociados). En todo caso, las publicaciones deberán excluir cualquier información que deba mantenerse en estricta confidencialidad por afectar a materias protegidas por secreto industrial o comercial o knowhow de las Compañías.

31. Resolución de reclamaciones en caso de no alcanzarse un acuerdo

31.1 Si, transcurrido el plazo previsto para la resolución amistosa del conflicto, no se alcanza ningún acuerdo entre las partes, la Comisión Ética acordará en su próxima reunión dar traslado de la denuncia al Jurado de la Publicidad, iniciándose las actuaciones oportunas para que sus decisiones sean vinculantes.

31.2 Las resoluciones del Jurado de la Publicidad se comunicarán inmediatamente a las partes para su cumplimiento, así como a la Comisión Ética, que a su vez dará traslado de las mismas a la Junta Directiva de BIOSIM para la ejecución y recaudación en su caso de las sanciones pecuniarias impuestas.

32. Infracciones

32.1 Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

(i) Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes, siendo leves en caso de que no se aprecie tal riesgo, graves en caso de riesgo moderado y muy graves en caso de que se deriven graves perjuicios para la salud pública.

(ii) Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción, siendo leves en caso de repercusión menor o inexistente, graves en caso de repercusión moderada y muy graves en caso de que se considere que la actuación puede generar graves daños a la imagen del sector médico o científico.

(iii) Competencia desleal, siendo leves en caso de que el impacto de la actuación tenga escasa entidad, graves en caso de que la conducta pueda generar un beneficio comparativo frente a otras Compañías, y muy graves en caso de que se considere que la Compañía ha incurrido en cualquiera de las conductas de competencia desleal establecidas en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, o la norma que la sustituya.

(iv) Generalización de la infracción, siendo leves en caso de que el ámbito de la infracción tenga un alcance reducido, graves en caso de alcance moderado y muy graves en caso de que se trate de una conducta generalizada.

(v) Reincidencia. En este sentido, la concurrencia de dos infracciones del mismo grado (leve o grave) en un mismo año dará lugar a la calificación de la segunda en un grado inmediatamente superior a la primera (de leve a grave o de grave a muy grave).

(vi) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica, siendo leves en caso de repercusión menor o inexistente, graves en caso de repercusión moderada y muy graves en caso de que se considere que la actuación puede generar graves daños a la imagen de la industria farmacéutica.

32.2 Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado de la Publicidad a la hora de imponer las sanciones correspondientes conforme al artículo siguiente.

32.3 La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de leve a grave o de grave a muy grave. Estos factores agravantes son los siguientes:

(i) Grado de intencionalidad.

(ii) Incumplimiento de las advertencias previas.

(iii) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

(iv) Beneficio económico para la Compañía derivado de la infracción.

32.4 Adicionalmente, para su calificación y para la determinación de la sanción pecuniaria, el Jurado de la Publicidad podrá tener en cuenta el coste total estimado de la actividad infractora.

33. Sanciones

Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado de la Publicidad podrá acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

(i) Infracciones leves: hasta 65.000 euros.

(ii) Infracciones graves: de 65.001 a 135.000 euros.

(iii) Infracciones muy graves: de 135.001 euros a 225.000 euros.

34. Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad

Las resoluciones del Jurado de la Publicidad podrán ser publicadas por Autocontrol de conformidad con lo previsto en el convenio que se suscriba al efecto entre BIOSIM y Autocontrol.

35. Recaudación de las sanciones pecuniarias

La Junta Directiva de BIOSIM recaudará las sanciones impuestas por el Jurado de la Publicidad, cuyo montante se destinará a los fines estatutarios de BIOSIM.

CAPÍTULO IV. NORMAS COMPLEMENTARIAS

36. Consultas

36.1 Las Compañías podrán formular consultas o aclaraciones sobre la adecuación al Código de una determinada actividad o solicitar una aclaración de carácter más general. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.

36.2 Las consultas serán resueltas por la Comisión Ética, debiendo dirigirse a estos efectos al Secretario de la misma, que la incluirá en el orden del día de la próxima reunión de la Comisión Ética para su debate y resolución.

36.3 La resolución de la consulta se notificará al interesado en el plazo de un mes desde la fecha en que tuvo lugar la reunión de la Comisión Ética en cuyo orden del día se incluyó el debate de la cuestión.

36.4 Las consultas de interés general podrán ser publicadas a criterio de la Junta Directiva de BIOSIM en su sitio web.

37. Adopción de guías para la adecuada aplicación del Código

37.1 Por acuerdo de la Junta Directiva de BIOSIM, podrán elaborarse normas complementarias del Código, cuya finalidad será la de orientar a las Compañías para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo.

37.2 Las normas complementarias tienen la misma validez y eficacia que los artículos del Código.

38. Cómputo de plazos

38.1 Los plazos señalados en el Código se entenderán referidos a días hábiles y se contarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de que se trate.

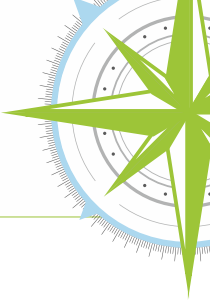
38.2 Se consideran días inhábiles, excluidos del cómputo, los sábados, los domingos y los declarados festivos en los municipios donde radica el domicilio de BIOSIM o de la Compañía a quien corresponda llevar a cabo el trámite del que se trate. El mes de agosto se considerará inhábil a todos los efectos.

38.3 Las notificaciones se practicarán por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado o su representante, así como de la fecha, la identidad y el contenido de la misma.

39. Entrada en vigor

39.1 La presente versión del Código entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por Junta Directiva, es decir, el 18 de mayo de 2023.

39.2 Sin perjuicio de lo anterior, y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21.4 de este Código, el primer periodo de aplicación de las obligaciones de publicación de Transferencias de Valor en relación con Medicamentos Biosimilares establecidas en el Capítulo V del Título III será el año natural 2018, debiendo por tanto publicarse las mismas dentro de los primeros seis meses del año 2019, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1 de este Código.



NOTAS

NOTAS

BioSim - Asociación Española de Medicamentos Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1
28027 - Madrid
Teléfono: +34 91 864 31 32
www.biosim.es | biosim@biosim.es