

# **Seventh International Pharmaceutical Compliance Congress**

## **“Fees for Services Provided by Healthcare Professionals”**

**Santiago Páramo González-Arno**

**Madrid 21 de mayo 2013**

## FEES FOR SERVICE

- **Contratación de servicios a través de una organización/institución sanitaria.**

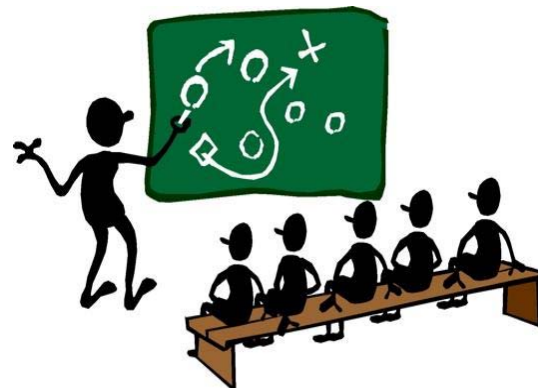
## CONSULTANCY SERVICE

- **Contratación de servicios de un profesional sanitario a título individual.**

**“Contratación remunerada de los servicios prestados por un profesional sanitario bien directa o indirectamente”**



**CONSULTORÍA**



**FORMACIÓN**



**PONENCIAS**



**INVESTIGACIÓN**

## **Sistemas de Autorregulación:**

- **Práctica regulada por la mayoría de los sistemas de autorregulación.**
- **Es legítimo que los laboratorios contraten de forma remunerada los servicios de profesionales sanitarios.**
- **Contratación sujeta al cumplimiento de una serie de requisitos.**
- **Prohibición de utilizar este tipo de interrelación como un mecanismo de incentivación.**

REQUISITOS	IFPMA	EFPIA	PHRMA	JPMA	ABPI
CONTRATO	X	X	X	X	X
<b>LEGITIMA NECESIDAD</b>	X	X	X	X	X
<b>CRITERIOS DE SELECCIÓN</b>	X	X	X	X	X
<b>NÚMERO DE PROFESIONALES SANITARIOS CONTRATADOS</b>	X	X	X	X	X
<b>NO SUPONGA UN INCENTIVO</b>	X	X	X		X
<b>REMUNERACIÓN DE ACUERDO A CRITERIOS DE MERCADO</b>	X	X	X	X	X
SOPORTE DOCUMENTAL DE LOS SERVICIOS Y DESTINADOS AL FIN PREVISTO	--	X	X	X	X
DECLARACIÓN DE INTERESES	--	X	--	X	X
NORMAS GENERALES DE HOSPITALIDAD	--	X	X	--	X

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

Servicios regulados en el Artículo 16 – “Entidades integradas por profesionales sanitarios” - y Artículo 17 “Profesionales Sanitarios”.

- ✓ Existencia con carácter previo de un contrato por escrito.
- ✓ Identificar claramente antes de solicitar este tipo de servicios la “**legítima necesidad**”.
- ✓ **Criterios de selección** directamente relacionados con la necesidad identificada.
- ✓ **Número de profesionales contratados sea razonable** para lograr el objetivo previsto.
- ✓ Soporte documental de los servicios prestados, asignación a la finalidad prevista.
- ✓ **La contratación no constituya un incentivo.**
- ✓ **Remuneración** obedezca a criterios de mercado.
- ✓ Aprobación interna previa por el Servicio Científico o Supervisor Interno.
- ✓ Declaración de intereses.
- ✓ Mismos criterios aplicables en materia de hospitalidad.

**Comunicación previa bajo determinadas condiciones**

# Procedimiento de comunicación de Servicios

enero 2011						
l	m	m	j	v	s	d
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23

La comunicación debe realizarla el laboratorio, a través de la/s persona/s designada/s como responsable/s de comunicación de servicios.

La unidad de comunicación de estos servicios será el Proyecto.

Proyecto: *“todos los servicios que la compañía prevea contratar con profesionales sanitarios o entidades integradas por estos, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que compartan enfoque, objetivos y métodos”.*

NO resultará obligatoria su comunicación cuando:

- El laboratorio NO patrocine o financie mayoritariamente, o
- Conlleve la participación remunerada de menos de 20 profesionales sanitarios.
- El proyecto consista en un ensayo clínico o un estudio previsto en el Art. 14.1 y Art. 14.2

# Plantilla de comunicación

## COMUNICACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ENTIDADES INTEGRADAS POR PROFESIONALES

La comunicación de servicios prestados por profesionales sanitarios o por entidades integradas por profesionales sanitarios aplica exclusivamente a aquellos que estén contemplados en el artículo 16 y 17 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, cuya comunicación resulte obligatoria.

### Reglamento 11.1 Condiciones.

Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los proyectos para los que necesiten contratar servicios prestados por profesionales sanitarios o por entidades integradas por profesionales sanitarios, de acuerdo con los artículos 16.2 y 17.2 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios.

La unidad de comunicación de estos servicios será el proyecto. A los efectos de esta comunicación, se incluirán en cada proyecto todos los servicios que la compañía prevea contratar con profesionales sanitarios o entidades integradas por éstos, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que compartan enfoque, objetivos y métodos.

La comunicación de estos proyectos no resultará obligatoria cuando concorra cualquiera de las circunstancias siguientes:

- que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía no sea mayoritaria (superior al 50%); o
- que el proyecto conlleve la participación remunerada de menos de 20 profesionales sanitarios; o
- que el proyecto consista en un ensayo o estudio de los previstos en los apartados 1 ó 2 del artículo 14 del Código.

### 11.2 Plazos.

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

Laboratorio: \*

Título del Proyecto: \*

Promotor del proyecto (Indicar sólo en el caso de que no sea promotor el laboratorio): \*

Entidad colaboradora o subcontratada para la ejecución del proyecto (persona/s físicas, sociedades científicas, instituciones sanitarias, terceros proveedores de servicios, etcétera): \* (1)

Existe  No existe

Nombre de las personas y/o entidades involucradas:

¿Qué carácter tiene la comunicación de este proyecto? \*

Comunicación Obligatoria  Comunicación Voluntaria

Objetivo del proyecto: \* (Breve descripción)

Metodología a aplicar: \* (Breve descripción)

LABORATORIO

TÍTULO

PROMOTOR

ENTIDAD PATROCINADA O FINANCIADA

OBLIGATORIEDAD DE LA COMUNICACIÓN

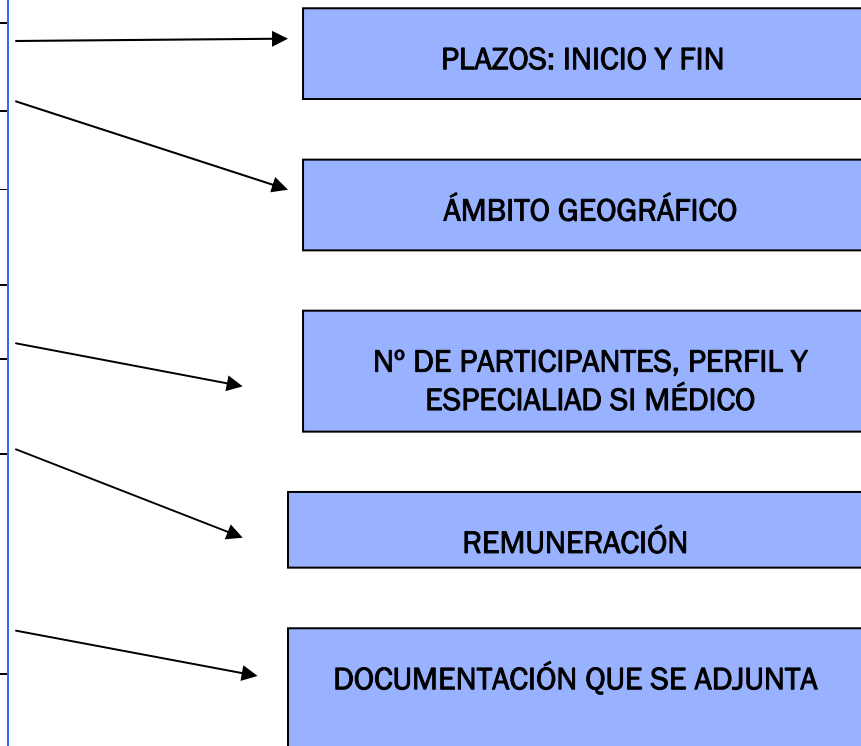
OBJETIVOS

METODOLOGÍA



# Plantilla de comunicación

Metodología a aplicar: * (Breve descripción)
Plazos de ejecución prevista aproximada: *    Inicio: *    (dd/mm/aaaa) Finalización: *    (dd/mm/aaaa)
Ámbito geográfico: * Desplegable para elegir una de las opciones: internacional, nacional, regional
Profesionales sanitarios: * (Señale la/s que corresponda/n) Desplegable para elegir las opciones que correspondan: médicos, farmacéuticos, otros
Especialidad: (* en caso de profesionales médicos) Desplegable de especialidades para elegir opción
Número aproximado de profesionales sanitarios participantes: *
Remuneración prevista para el profesional sanitario participante: * (Breve descripción; Si es de carácter dinerario, se solicita se indique la cantidad bruta en euros)
Se adjunta el informe detallado del proyecto, en el que se incluyen: * <ul style="list-style-type: none"><li>- justificación de la necesidad de contratar el servicio</li><li>- criterios utilizados para seleccionar a los profesionales sanitarios</li><li>- criterios utilizados para calcular la remuneración de la prestación del servicio</li><li>- documentación prevista para la constatación de la prestación efectiva del servicio</li><li>- copia de el/los contrato/s suscrito/s o modelo de contrato</li></ul> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No, se enviará a la USD cuando esté disponible
¿Se ha previsto difundir externamente el proyecto? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
OBSERVACIONES: Campo alfanumérico
* Los campos con asterisco son obligatorios (1) La USD no contactará con la Entidad Colaboradora sin ponerlo en conocimiento del laboratorio.



**CONDICIÓN: “NO SUPONGAN UN MECANISMO DE INCENTIVACIÓN”**

## **Legítima Necesidad**

¿Quién dentro del laboratorio detecta su existencia?

¿Cuándo se detecta?

¿Existen elementos objetivos que acrediten y avalen la previa existencia de esta legítima necesidad?

# CONDICIÓN: “NO SUPONGAN UN MECANISMO DE INCENTIVACIÓN”

## Criterios de selección

La tipología y naturaleza del servicio contratado determinará los criterios de selección a utilizar.

### Reuniones de Expertos (“Advisory Boards”):

- El término “experto” por lo general se refiere a personas que, por su formación, especialización, experiencia, ejercicio profesional, poseen un grado de conocimiento superior a la media.
- Número reducido de personas.
- Reconocimiento dentro del colectivo profesional.

### Proyectos Formativos:

- Conocimiento y dominio de los temas o áreas de conocimiento sobre las que verse la formación.
- Facultades comunicativas y docentes.
- Proceso de evaluación para futuras colaboraciones.

## CONDICIÓN: “NO SUPONGAN UN MECANISMO DE INCENTIVACIÓN”

### Número de profesionales sanitarios contratados

Evitar utilizar metodologías más propias de otro tipo de actividades o prácticas “investigación de mercado”.

Gestión óptima de los recursos disponibles.

Analizar el número de profesionales sanitarios contratados anualmente. Establecer un límite máximo de profesionales sanitarios a contratar anualmente.

Por ejemplo: un % del total de profesionales sanitarios pertenecientes a la misma especialidad.

En la medida que se trate de un servicio prestado durante la jornada laboral, recomendar al profesional sanitario contratado que recabe la autorización previa de su empleador.

# CONDICIÓN: “NO SUPONGAN UN MECANISMO DE INCENTIVACIÓN”

## Remuneración de acuerdo a criterios de mercado

### Código de la Asociación Griega de la Industria Farmacéutica:

Establece una remuneración máxima anual de 5000 € por profesional sanitario.

**ANEXO I** Proporciona criterios para calcular la remuneración de los servicios prestados por los profesionales sanitarios según:

#### Perfil del profesional sanitario:

	<i>Physicians</i>	<i>Scientists</i>	<i>Pharmacists / Dentists</i>	<i>Factor / multiplier</i>
<i>Expert Level 1</i>	Professor and Director and Rector, Internationally Acknowledged Expert	Professor and Director and Rector	Professor of Pharmaceutics or Dentistry and Rector and Internationally Acknowledged Expert	1
<i>Expert Level 2</i>	Professor and Director of Clinic	Professor and Director of Department / Unit	Professor of Pharmaceutics / Dentistry and Director of Department	0.9
<i>Expert Level 3</i>	Assistant Professor, Associate Professor, Director of Clinic <i>Lecturer in Greece / Professor of any rank from abroad</i>	Assistant Professor, Associate Professor, Director of Department / Unit <i>Lecturer in Greece / Professor of any rank from abroad</i>	Associate or Assistant Professor, Director of Hospital Pharmacy or Hospital Dental Clinic	0.8
<i>Expert Level 4</i>	Lecturer, Specialised Physician (Internist / General Practitioner / Cardiologist, etc.). NHS Registrars (only for writing work)	Lecturer	Lecturer	0.7
<i>Expert Level 5</i>	Nurses and paramedical professions	Scientists (researchers, biologists, etc.)	Community Pharmacists & Dentists	0.5

#### Servicio a prestar y su duración:

	presence	preparation	transportation	Total
Speaker in a conference	3.5	3	1.5	8
Presentation / training	4	3		
Participation in an Advisory Board	8	2		
Article writing	10			
Protocol writing				

- Sugiere una remuneración de 150€ brutos/hora.

- La remuneración a percibir por su colaboración en estos proyectos no exceda de la que percibe por el desempeño normal de su trabajo.

# CASO

## ADVISORY BOARDS

- Formación de 3 Advisory Boards en relación con un producto
- Se contará con la participación de 600 Médicos de Atención Primaria
- Cada Advisory Board mantendrá una reunión de 3 horas de duración, y se compensará a los participantes con la cantidad de 300€ netos

# CASO REVISIÓN CRÍTICA

- 175 Médicos Especialistas que son seleccionados por la red de ventas del laboratorio
- Cada especialista lee el artículo propuesto, consulta otras fuentes de información, verifica las publicaciones recientes sobre el tema, y elabora un documento escrito en el que queden reflejados su opinión y comentarios
- Compensación de 300 € netos

# CASO

## DIPOSITIVAS

- Participación de 800 Médicos de diferentes especialidades, que son seleccionados por la red de ventas del laboratorio
- El objetivo principal es obtener la valoración del médico y su aplicación clínica sobre la última información científica disponible sobre el producto “X” y el producto “Y”, publicada en revistas científicas de prestigio o recogida en las guías de tratamiento nacionales e internacionales
- La metodología de trabajo se basa en la visualización de una presentación locutada de 30 diapositivas y al finalizar se incluyen varias preguntas tipo test y otras abiertas para valorar la opinión del médico.
- Compensación de 200 € netos



# CASO

## RECOPIACIÓN DE CASOS

- Se invita a participar a los médicos a través de la red de ventas del laboratorio.
- Proyecto de carácter nacional que contará con la participación de 600 médicos especialistas de cardiología.
- Los médicos participantes, podrán aportar aquellos casos clínicos relacionados con patologías cardiovasculares acompañados de pruebas diagnósticas o imágenes en formato digital, que consideren de mayor interés para su publicación, que recuerden por algún motivo especial, o cuya exposición pueda resultar de interés para el resto del colectivo.
- Compensación de 705,89 euros brutos (600 € netos)
- Una vez realizada la revisión científica y editorial, y en caso de haber obtenido un nivel elevado, se realizará una publicación en donde aparecerán los casos seleccionados con comentarios por parte del Comité Científico.

**ESPECIALMENTE CUIDADOSOS CUANDO CONTRATEN  
LOS SERVICIOS REMUNERADOS DE PROFESIONALES SANITARIOS**

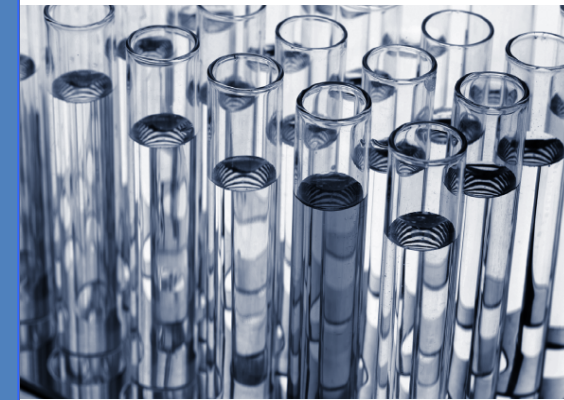
**VALORAR EN SU CONJUNTO  
LA APARIENCIA Y CONTENIDO DE ESTOS PROYECTOS**

**¿LE GUSTARÍA QUE TODOS LOS DETALLES DEL PROYECTO O SERVICIO FUERAN  
PUBLICAMENTE CONOCIDOS DE MANERA AMPLIA?**

**¿COMO SERÍAN PERCIBIDOS ESTE TIPO DE PROYECTOS POR NUESTROS  
PRINCIPALES GRUPOS DE INTERÉS: AUTORIDADES SANITARIAS,  
ORGANIZACIONES DE PACIENTES, SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES  
SANITARIOS, PÚBLICO EN GENERAL?**



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



farmaindustria

## UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

María de Molina 54, 7ª planta  
E - 28006 Madrid  
Tel. +34 91 7452050  
Fax +34 91 7450408  
usd@codigo.farmaindustria.es  
www.farmaindustria.es

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