



Asociación
Española
de Compliance

Grupos de trabajo de ASCOM



Sector Farmacéutico

Recomendaciones para la due diligence (DD) en el marco de la contratación de profesionales sanitarios en la prestación de servicios para la industria farmacéutica

Septiembre
2022

www.asociacioncompliance.com

Recomendaciones para la due diligence (DD) en el marco de la contratación de profesionales sanitarios en la prestación de servicios para la industria farmacéutica

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción	3
I. Consideraciones generales	4
II. Recomendaciones para prevenir, detectar y gestionar conflicto de intereses	6
Bibliografía	11

Introducción

La industria farmacéutica está inmersa en un proceso de transformación continua ante las exigencias de una sociedad que recela de cómo se interrelaciona con los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos éticos. Para ello, y desde hace dos décadas ha tomado la iniciativa de autorregularse, no sólo en este campo concreto sino en muchos ámbitos que abarcan la promoción del medicamento de prescripción, la interrelación con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes.

Uno de los ámbitos en los que la industria farmacéutica ha tomado la iniciativa es cómo acreditar la legítima necesidad de poder contratar a profesionales sanitarios, principalmente médicos, sin que esta solicitud de prestación de servicios pueda ser un incentivo indebido. Para ello, las compañías farmacéuticas deben tener siempre en consideración el principio de integridad que se define según el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria como: la promoción de “las relaciones legítimas, honestas, equilibradas y transparentes con quien nos relacionamos, evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de interés”. Esta definición nos da las claves para llevar a cabo una correcta due diligence para la contratación de un profesional sanitario.

No se puede eliminar el conflicto de intereses que hay entre quien solicita un servicio y quien lo realiza si, por un lado, la compañía farmacéutica vende un medicamento de prescripción y por otro, paga a un médico que puede, en su libertad, prescribir un medicamento de esa compañía a un paciente bajo un diagnóstico. Estamos ante un elemento crítico de credibilidad y sostenibilidad de la industria farmacéutica. ¿Por qué necesita la industria contratar a un profesional? y ¿por qué dicha contratación no debe tener mácula en su intencionalidad de no influir indebidamente?

La industria farmacéutica necesita contratar a un profesional sanitario porque es el depositario de la práctica clínica al tener un contacto directo con el paciente y reconocer científicamente el impacto de un tratamiento en un paciente. Este conocimiento es clave para la investigación de nuevos medicamentos y para poder difundir el conocimiento científico. Quien descubre y desarrolla principalmente los medicamentos es la industria farmacéutica y necesita del profesional sanitario para incorporar ese conocimiento en el ciclo de investigación de nuevos medicamentos. Además, en las ciencias de la salud, el proceso de aprendizaje se realiza fundamentalmente a través de estos, que lo practican y enseñan a otros su experiencia y la evidencia clínica disponible. Esa necesidad es legítima en la medida que sea capaz de demostrar que no le está influyendo en su juicio y decisión de prescripción y siempre respetando la relación de confianza médico-paciente.

Para poder acreditar que no se influye indebidamente al profesional sanitario se van a exponer una serie de recomendaciones que tomadas en su conjunto pretenden reforzar la intencionalidad de no influir y por lo tanto generar confianza en la industria farmacéutica.

I. Consideraciones generales

Como ya se ha comentado, es importante gestionar adecuadamente, antes de solicitar una prestación de servicios a un profesional sanitario, los conflictos de intereses que puedan comprometer y poner en duda la independencia del profesional sanitario a la hora de prescribir un medicamento a un paciente. Para ello, es importante considerar cuál es la naturaleza de un conflicto de intereses, los tipos, las medidas preventivas para evitarlo y cómo manejarlo en el caso de que se presente.

Muchas han sido las definiciones de conflicto de intereses en los últimos tiempos, como la incluida en el anexo a la Recomendación del Consejo sobre directrices de la OCDE para la gestión de conflictos de intereses en el servicio público (Annex to the recommendation of the Council on OECD guidelines for managing conflict of interest in the public service), que lo define como aquel que implica un conflicto entre el deber público y los intereses privados del funcionario, es decir, cuando éste tiene intereses personales que podrían influir indebidamente sobre el desempeño de sus deberes y responsabilidades¹ o la definición que recoge Ley 3/2015, de 30 de marzo², reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, art. 11., según la cual, un conflicto de intereses es la colisión entre las competencias decisorias que tiene el titular de un órgano administrativo y sus intereses privados, familiares o de otro orden, que pueden afectar a la objetividad de las decisiones que adoptan; u otras utilizadas, como: i) cualquier situación de confrontación entre diferentes intereses que puedan o parezcan influir en el ejercicio independiente, imparcial y objetivo de un tercero, público o privado, en el contexto de una colaboración entre el funcionario público, profesional sanitario en el caso que nos ocupa, y la compañía; o

ii) una situación jurídica en la que el juicio del individuo -concerniente a su interés primario- y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal; o iii) cualquier situación en que un interés interfiere o puede interferir con la capacidad de una persona, organización o institución para actuar de acuerdo con el interés de otra parte, siempre que aquella persona, organización o institución, tenga la obligación (legal, convencional o ética) de actuar de acuerdo con el interés de la otra parte.

De acuerdo con estas definiciones, podemos apreciar diferentes tipos de conflicto de intereses:

- **Real:** un interés que **interfiere** de facto en la capacidad de una persona para actuar de acuerdo con el interés de otra parte sobre la que tiene una obligación;
- **Potencial:** un interés que **podría interferir** (eventualidad) en la capacidad de una persona para actuar de acuerdo con el interés de otra parte sobre la que tiene una obligación;
- **Aparente:** cuando **parece que existe** un conflicto (percepción general) aunque éste ni se produzca ni pueda llegar a producirse.

Es igualmente relevante tener en cuenta que un conflicto de intereses no implica por sí mismo la comisión de un delito, aunque será imprescindible gestionarlo adecuadamente. Su detección ayudará a evitar y prevenir delitos como por ejemplo el tráfico de influencias.

No gestionar adecuadamente los conflictos de intereses, incluso en el caso del conflicto de intereses aparente, podría producir serios daños reputacionales a una compañía, así como perjudicar gravemente la confianza pública y la de las demás partes interesadas.

Los conflictos de intereses tienen una carga ética muy importante y merecen una atención particular tanto desde el punto de vista legal como el de la ética aplicada a la organización y al profesional sanitario.

II. Recomendaciones para prevenir, detectar y gestionar conflicto de intereses

1. Establecer unos **Principios o Políticas** con el objetivo de proporcionar orientación a la compañía sobre cómo prevenir, identificar y manejar situaciones de conflictos de intereses reales o potenciales resultantes de compromisos contractuales con expertos científicos y / o profesionales sanitarios, en el caso de la industria farmacéutica (en adelante IF).

Dichos Principios deberán identificar de una manera clara e inequívoca (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- vínculos de intereses que cumplan con el requisito de transparencia con respecto a la actividad que pueda dar lugar a un conflicto de intereses. Esta evaluación se podría realizar a través de una declaración de compatibilidad
 - sujetos obligados a informar
 - actividades incluidas en la colaboración con la compañía
 - actividades realizadas fuera de la colaboración con la compañía
 - notificación o publicación de las declaraciones de intereses a órganos competentes si los hubiere
 - análisis y determinación de la importancia e impacto que permita cuantificar el riesgo de un conflicto de intereses.
 - cómo gestionar el conflicto de intereses
2. **Realizar una declaración** firmada que garantice la compatibilidad de las funciones o misiones que el declarante, profesional sanitario, debe realizar. Que proteja tanto al profesional sanitario como a la empresa que desea utilizar los servicios del profesional sanitario que se encuentra en una situación de vínculo de intereses.

3. Cumplimentar un **cuestionario** por parte del profesional sanitario previo a cualquier contratación con el objetivo de prevenir, identificar y resolver cualquier posible conflicto de intereses que pueda poner en riesgo tanto al profesional sanitario como a la empresa.

Teniendo en cuenta, por un lado, la identificación del sujeto en el cuestionario (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- miembro, presidente, presidente o experto / asesor / consultor de un organismo oficial / sociedad científica en el campo de la salud
- presidente o miembro decisorio de una sociedad científica que proporciona recomendaciones o directrices en el campo de la salud
- responsable político
- empleado de un organismo oficial
- farmacéutico de hospital
- etc.

y por otro, la identificación de posibles vínculos existentes que podrían suponer un conflicto de intereses (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- sociedad científica
- ministerio
- agencia europea del medicamento
- asociación médica
- comisiones de farmacia hospitalaria
- centros evaluadores de medicamentos
- centros de información de medicamentos
- etc.

4. Redactar un cuestionario a cumplimentar por la compañía que incluya preguntas recogidas en el anexo IV del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria que puedan ayudar a resolver dudas acerca de la contratación y la legítima necesidad, como las recogidas en los números 1, 5, 7 y 8, a saber³:

“1. ¿Están todos los involucrados en la prestación de servicios (empleados de la compañía, terceros y consultores) perfectamente al corriente de la legítima necesidad y el objetivo previsto?”

5. ¿Se ha verificado que, si un servicio se considera parte de las tareas habituales de un consultor, este consultor no deba percibir ningún tipo de remuneración? (Por ejemplo, un jefe de departamento formando a su propio equipo).

7. *¿Se han adoptado medidas para evitar potenciales conflictos de intereses, y para garantizar la transparencia de la interrelación/colaboración objeto del acuerdo de prestación de servicios?*

- a. *¿El acuerdo de prestación de servicios requiere que el consultor obtenga la autorización de su empleador habitual, u otros consentimientos según corresponda (por ejemplo, la autorización del empleador para prestar el servicio durante la jornada laboral)?*
- b. *¿El acuerdo de prestación de servicios especifica la obligación de que el consultor declare su relación con la compañía farmacéutica, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto del acuerdo?*
- c. *¿Se han adoptado medidas para garantizar que la presentación (en el caso de ponentes) o la publicación (en el caso de consultores), transparente de forma clara y visible la/s compañía/s con los que el Profesional Sanitario ha acordado contractualmente la prestación de estos servicios?*

8. *Anualmente ¿resulta razonable, el número de veces que ha sido contratada y la remuneración total pagada a una misma persona?"*

- a) *La compañía farmacéutica, ¿ha adoptado medidas para garantizar que tanto la frecuencia con la que contrata a Profesionales Sanitarios como los pagos totales realizados a éstos, resulten razonables?, ¿impiden estas medidas el riesgo de que dicha contratación sea percibida como una "influencia indebida"? Por ejemplo, esas medidas pueden ser: i) procedimientos internos que establezcan límites o CAPS (que son unos máximos o topes, que puedan evitar el riesgo de percepción de influencia indebida en la decisión de la*

prescripción por parte del profesional sanitario. Veremos algunos ejemplos en el punto 7) Vigencia anual; ii) incluir en los contratos una declaración de responsabilidad, en virtud de la cual, el profesional contratado manifieste expresamente que la suma de las cantidades recibidas de la compañía farmacéutica durante el año no supera un porcentaje determinado de sus ingresos anuales.

b) ¿Se han adoptado medidas para evitar contratar de manera recurrente y excesiva a los mismos profesionales, cuando existen otros con el mismo nivel de conocimiento, cualificación y disponibilidad?

5. Añadir una frase tipo al final de la declaración o del cuestionario, como la detallada a continuación o similar, conforme a la autenticidad de los datos “mediante la firma, declaro que toda la información proporcionada anteriormente es completa y precisa y acepto informar a la compañía farmacéutica a la que presto el servicio de cualquier cambio en mi situación profesional o personal que afecte a la información proporcionada en esta declaración”.

6. **CONTRATO:** Incluir cláusulas que prevengan, identifiquen o resuelvan situaciones de conflictos de intereses reales o potenciales resultantes de compromisos contractuales con expertos científicos y / o profesionales sanitarios. Tales como (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- El profesional sanitario será responsable de obtener cualquier licencia o autorización, exigida por la ley o por las normas deontológicas aplicables incluyendo la autorización del responsable de la institución sanitaria en el caso de que sea necesario.
- El profesional sanitario asegura y garantiza que está totalmente capacitado y libre para ejecutar este contrato y que no será incompatible con ningún otro compromiso con cualquier tercera parte. El profesional sanitario llevará a cabo cualquier notificación y/o comunicación que sea preceptiva y obtendrá cualquiera autorización requerida para prestar los servicios descritos en el presente contrato.
- El profesional sanitario declara haber notificado cualquier vínculo de interés existente a la compañía farmacéutica y se compromete a informar a ésta de cualquier cambio que se produzca en la vigencia del contrato.
- Este contrato no crea, en ningún caso, una relación de empleo entre la compañía farmacéutica y el consultor/ponente. El consultor/ponente no se podrá presentar como un agente o representante de la compañía farmacéutica y acuerda que todos los servicios serán realizados por el consultor/ponente en calidad de contratante independiente.

- Las partes expresamente reconocen que la ejecución de este contrato no implica de ningún modo que el profesional sanitario deba recomendar, prescribir, comprar o administrar los medicamentos de la compañía que le contrata.
- Si el profesional sanitario escribe o habla en público de cualquier producto de la compañía o cualquier otra referencia a la compañía, hará saber que el Profesional sanitario presta o ha prestado servicios para la compañía.

7. VIGILANCIA ANUAL:

Las compañías, para evitar conflictos de intereses que puedan comprometer y poner en duda la independencia del profesional sanitario a la hora de prescribir un medicamento a un paciente, deberían incluir en sus políticas los límites o porcentajes admitidos en las solicitudes de prestación de servicios a un profesional sanitario, teniendo en cuenta los siguientes conceptos (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- remuneración máxima anual a un profesional sanitario por prestación de servicios
- número máximo anual de veces que se puede contratar a un profesional sanitario al año
- remuneración de la contratación anual en relación con el total de los ingresos anuales del profesional sanitario a contratar
- porcentaje o número de profesionales sanitarios contratados al año de una misma área terapéutica
- tiempo de validez o renovación del cuestionario de evaluación de una due diligence / conflicto de intereses.

Bibliografía:

- OECD, Guidelines for managing conflict of interest in the public service, 2003.
- Ley 3/2015 de 30 marzo, reguladora del ejercicio de alto cargo de la Adm. General del Estado. BOE núm. 77 de 31/03/2015
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, sept. 2021

Participantes en el grupo de trabajo que han elaborado este documento:

Coordinador del grupo de trabajo:

- Fernández Larragueta, Daniel

Coordinadora del documento:

- Sánchez Martín, Esther

Participantes (por orden alfabético):

- Cantillón, Esther
- Soler, Eva
- Zamarriego, José



**Asociación
Española
de Compliance**