

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA RELACIÓN CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

ADOPTADO POR LA ASOCIACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA AVANZADA

I. Preámbulo: Objetivo y alcance del Código de AdvaMed

La Asociación de Tecnología Médica Avanzada (“AdvaMed”) representa a compañías que desarrollan, producen, fabrican y comercializan productos y tecnologías médicos, así como servicios y terapias relacionados que se utilizan para diagnosticar, tratar, monitorizar, controlar y aliviar problemas de salud y discapacidades (las “Tecnologías Médicas”) para que los pacientes puedan vivir más y mejor (de manera conjunta “las Compañías” e, individualmente, “la Compañía”). AdvaMed se dedica al progreso de la ciencia médica, la mejora de la atención al paciente y, en particular, al aporte que las innovadoras Tecnologías Médicas de alta calidad realizan para lograr estos objetivos. AdvaMed reconoce la obligación de facilitar una relación ética entre las Compañías y aquellos individuos o entidades involucrados en la prestación de servicios de asistencia médica o suministro de productos para pacientes, que compran, alquilan, recomiendan, usan, disponen la compra o alquiler, o prescriben las Tecnologías Médicas de la Compañía en los Estados Unidos (los “Profesionales de la Salud”).

Las Tecnologías Médicas

Las Tecnologías Médicas, por lo general, dependen en gran medida de la colaboración de los Profesionales de la Salud de principio a fin, a diferencia de los medicamentos y los productos biológicos, que actúan sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Así, por ejemplo, las Tecnologías Médicas implantables se colocan generalmente en el cuerpo humano para reemplazar o fortalecer una parte del mismo. Las Tecnologías Médicas quirúrgicas a menudo funcionan como una prolongación de las manos del cirujano. Otras veces, las Tecnologías Médicas son reactivos, instrumentos o software no invasivos para ayudar a los Profesionales de la Salud en sus decisiones de diagnóstico, monitorización y tratamiento. Algunas Tecnologías Médicas trabajan sinérgicamente con otras tecnologías o se utilizan junto con otros productos que usan dispositivos de la manera más segura y eficaz. Muchas Tecnologías Médicas requieren soporte técnico durante y después de su uso.

Relación con los Profesionales de la Salud

El alcance de la relación entre los Profesionales de la Salud y las Compañías es amplio e incluye relaciones destinadas a:

- *Promover el progreso de las Tecnologías Médicas.* El desarrollo y la mejora de las Tecnologías Médicas de vanguardia surgen de la colaboración entre las

Compañías y los Profesionales de la Salud. La innovación y la creatividad son esenciales para el desarrollo y la evolución de las Tecnologías Médicas, que a menudo se producen fuera del laboratorio de una Compañía.

- *Fomentar el uso seguro y eficaz de las Tecnologías Médicas.* El uso seguro y eficaz de sofisticadas Tecnologías Médicas electrónicas, de diagnóstico *in vitro*, quirúrgicas o de otra índole requiere que las Compañías proporcionen a los Profesionales de la Salud la apropiada instrucción, formación, educación, servicio y soporte técnico. Los organismos encargados del control y la regulación a menudo exigen este tipo de formación como condición para la aprobación del producto.
- *Impulsar la investigación y la formación.* El apoyo de las Compañías a la investigación médica de buena fe, la educación y el perfeccionamiento de las capacidades profesionales mejora la seguridad del paciente y aumenta el acceso a las Tecnologías Médicas.
- *Fomentar las donaciones benéficas.* Las Compañías hacen donaciones monetarias y de Tecnología Médica con fines benéficos, tales como el apoyo a la atención médica gratuita y la educación del paciente y del público. Esto aumenta el acceso a la atención sanitaria y al tratamiento médico, así como la calidad de los mismos, en poblaciones de pacientes a las que no sería posible acceder de otro modo.

La finalidad del Código de Ética

AdvaMed reconoce que la principal función de los Profesionales de la Salud es actuar en beneficio de los pacientes. Las Compañías pueden contribuir al beneficio de los pacientes a través de colaboraciones con los Profesionales de la Salud. Para garantizar que estas relaciones de colaboración cumplen con los más altos estándares éticos, deben llevarse a cabo con la apropiada transparencia y en cumplimiento de las leyes, normas y pautas gubernamentales aplicables. AdvaMed reconoce la obligación de facilitar las relaciones éticas entre las Compañías y los Profesionales de la Salud a fin de garantizar que las decisiones médicas se tomen en interés del paciente. Los principios éticos que rigen estas relaciones son el objeto de este Código de Ética¹. A tal fin, AdvaMed reformula y enmienda su Código de Ética y sus Preguntas Frecuentes (de manera conjunta el “Código de Ética” o “Código”) que entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2009.

II. Cumplimiento del Código de Ética

Se insta a todas las Compañías a adoptar este Código y a implementar un programa eficaz que incluya políticas y procedimientos que fomenten el cumplimiento del Código en lo referente a su relación con los Profesionales de la Salud vinculados a las Tecnologías Médicas. Se recomienda a aquellas Compañías que adopten el Código que presenten a AdvaMed una certificación anual de dicha adopción y de la implementación de un programa eficaz para el cumplimiento del mismo. Esta certificación debe estar

¹ Los principios del Código provienen de una diversidad de autoridades, incluida la Ley Anticorrupción. En el Código nos referimos al concepto de “incentivo ilícito” para reflejar las prohibiciones de la Ley Anticorrupción.

firmada por el Director General y el Director de Conformidad de la Compañía, o por las personas con responsabilidades equivalentes dentro de la Compañía. AdvaMed publicará en su página web una lista de aquellas Compañías que hayan presentado la certificación anual.

Las Compañías que son miembros de AdvaMed deberán proporcionar información de contacto del Departamento de Conformidad de la Compañía o una línea directa anónima para facilitar la denuncia de posibles violaciones del Código. También podrán hacer esto las Compañías que no son miembros de AdvaMed. AdvaMed publicará en su página web la información de contacto proporcionada por cada una de las Compañías.

Se aconseja a las Compañías aplicar los siguientes siete puntos de un programa eficaz de conformidad, adaptándolos adecuadamente a cada Compañía: (1) implementar políticas y procedimientos escritos; (2) designar un director y un comité de conformidad; (3) llevar a cabo una educación y una formación eficaces; (4) establecer líneas de comunicación eficaces (incluida la posibilidad de denuncias anónimas); (5) llevar a cabo controles y auditorías internos; (6) hacer respetar las normas a través de pautas disciplinarias bien publicadas; y (7) responder rápidamente a problemas detectados y adoptar medidas correctivas.

Nota: Este Código Enmendado y Reformulado sustituye y reemplaza todos los Códigos de Ética de AdvaMed anteriores. Las Compañías que adopten este Código deberán transmitir sus principios a sus empleados, agentes, intermediarios y distribuidores esperando que se adhieran al mismo. Todas las Compañías tienen la obligación independiente de garantizar que su relación con los Profesionales de la Salud cumple todas las leyes y normas aplicables. La información proporcionada por la Oficina del Inspector General (“OIG”) del Departamento de Salud y Servicios Humanos y las leyes y normas aplicables pueden establecer mayor especificidad que este Código; las Compañías deberán referir cualquier pregunta adicional al respecto a sus propios abogados. Este Código tiene como único propósito facilitar la conducta ética y no debe ser interpretado como asesoramiento legal. El Código no tiene por propósito definir ni crear derechos, normas u obligaciones legales. Toda interpretación de las estipulaciones de este Código, así como la relación de las Compañías con los Profesionales de la Salud no tratadas específicamente en este Código deberá hacerse a la luz del siguiente principio: las Compañías deben fomentar las prácticas comerciales éticas y una conducta industrial socialmente responsable, y no deberán implicarse en incentivos ilícitos.

III. Educación y formación sobre el producto llevadas a cabo por la Compañía

Las Compañías tienen la responsabilidad de formar y educar a los Profesionales de la Salud sobre sus productos y Tecnologías Médicas disponibles. Las Compañías también pueden ofrecer educación a los Profesionales de la Salud. “Formación” se refiere a la capacitación sobre el uso seguro y eficaz de las Tecnologías Médicas. “Educación” se refiere a la comunicación de información directamente relacionada con el uso de las Tecnologías Médicas de las Compañías; por ejemplo, información sobre los estados de la enfermedad y los beneficios de las Tecnologías Médicas para ciertas poblaciones de pacientes. Los programas de Educación y Formación incluyen, de manera no taxativa,

cursos de formación práctica, prácticas con cadáveres, conferencias y presentaciones, así como ateneos médicos. De hecho, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) exige la educación y formación para facilitar el uso seguro y eficaz de ciertas Tecnologías Médicas. Las Compañías deben adherirse a los siguientes principios cuando lleven a cabo programas de educación y formación relativos a las Tecnologías Médicas para los Profesionales de la Salud:

- Los programas y eventos deben realizarse en lugares que sean propicios para la transmisión efectiva de información. Estos pueden incluir centros médicos, de formación, de conferencias u otros, tales como hoteles u otras instalaciones comercialmente disponibles para celebrar reuniones. En algunos casos, puede ser apropiado que el representante de una Compañía ofrezca educación y formación en las instalaciones del Profesional de la Salud.
- Los programas que brinden formación práctica sobre las Tecnologías Médicas deben llevarse a cabo en centros de formación, instituciones médicas, laboratorios u otras instalaciones apropiadas. El personal de formación utilizado por la Compañía debe tener la preparación y la experiencia adecuadas para llevar a cabo tal formación. El equipo de formación puede incluir a empleados de ventas preparados que tengan los conocimientos técnicos necesarios.
- Las Compañías pueden ofrecer a los Profesionales de la Salud comidas y refrigerios modestos en relación con estos programas. Estas comidas y refrigerios deben tener un coste modesto y estar supeditados en tiempo y forma a la formación o al fin educativo de la reunión.
- Cuando haya razones objetivas para apoyar la necesidad de viajar fuera del lugar de trabajo habitual para proporcionar eficazmente la Educación y Formación sobre las Tecnologías Médicas, las Compañías pueden pagar los costes razonables del viaje y los costes moderados del alojamiento de los Profesionales de la Salud que asistan. No es apropiado que las Compañías paguen las comidas, refrigerios, viajes u otros gastos de los acompañantes de los Profesionales de la Salud ni de ninguna otra persona que no tenga un interés profesional de buena fe en la información que se está compartiendo en la reunión.

IV. Apoyo a las conferencias educativas de terceros

Las conferencias independientes, educativas, científicas y de formulación de políticas de buena fe promueven el conocimiento científico, el progreso de la Medicina y la prestación de una asistencia médica eficaz. Éstas por lo general incluyen conferencias patrocinadas por asociaciones médicas nacionales, regionales o de una especialidad y conferencias patrocinadas por reconocidos proveedores de formación médica continuada. Las Compañías pueden apoyar estas conferencias de diferentes maneras:

- *Subvenciones para la conferencia.* Las Compañías pueden dar subvenciones al patrocinador de la conferencia para reducir los costes de la misma. También pueden dar subvenciones a una institución formativa o al patrocinador de la conferencia para posibilitar la asistencia de estudiantes de Medicina, médicos residentes, becarios y otros Profesionales de la Salud en formación. Las Compañías pueden dar subvenciones cuando: (1) la reunión esté principalmente

diseñada para promover actividades y disertaciones científicas y de formación objetivas; y (2) la institución formativa o el patrocinador de la conferencia seleccione a los Profesionales de la Salud en formación que asisten a la reunión. Tales subvenciones deben darse sólo a organizaciones con una genuina función educativa y únicamente pueden utilizarse para reembolsar los gastos legítimos de las actividades de formación ofrecidas de buena fe. Además, estas subvenciones deben concordar con los criterios aplicables establecidos por el patrocinador de la conferencia y el organismo que homologue la actividad de formación. El patrocinador de la conferencia deberá, por su parte, controlar y hacerse responsable de la elección del contenido del programa, el cuerpo docente, los métodos de formación y los materiales.

- *Comidas y refrigerios de la conferencia.* Las Compañías pueden proporcionar fondos al patrocinador de la conferencia para el suministro de comidas y refrigerios para los asistentes. Además, las mismas Compañías pueden ofrecer comidas y refrigerios a los Profesionales de la Salud presentes si los mismos se proporcionan: (1) a todos los Profesionales de la Salud presentes (con la excepción que se incluye a continuación), y (2) de tal manera que concuerde con los criterios aplicables establecidos por el patrocinador de la conferencia y el organismo que homologue la actividad de formación. Se pueden suministrar comidas y refrigerios a una parte de los Profesionales de la Salud presentes si la Compañía que proporciona dichas comidas y refrigerios cumple con todos los demás principios relacionados con las comidas establecidos en el Artículo VIII. Todas las comidas y refrigerios deben ser de coste modesto, estar supeditados en tiempo y forma al propósito de la conferencia y estar claramente separados de la parte de formación médica continuada de la conferencia.
- *Gastos del cuerpo docente.* Las Compañías pueden dar subvenciones a los patrocinadores de las conferencias para los gastos razonables de honorarios, viajes, alojamiento y comidas modestas de los Profesionales de la Salud que sean miembros de buena fe del cuerpo docente de la conferencia.
- *Publicidad y demostraciones.* Las Compañías pueden comprar publicidad y alquilar *stands* para sus demostraciones en las conferencias.

V. Reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales

Las Compañías pueden llevar a cabo reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales con los Profesionales de la Salud para tratar, por ejemplo, las características de la Tecnología Médica, las condiciones de venta o los contratos. A menudo, estas reuniones se llevan a cabo cerca del domicilio comercial del Profesional de la Salud. Es apropiado pagar los gastos de viaje razonables de quienes asistan cuando sea necesario (por ejemplo, para visitas a plantas de producción o demostraciones de equipos no portátiles), así como proporcionar comidas y refrigerios modestos y ocasionales en relación con tales reuniones. Sin embargo, no resulta apropiado pagar las comidas, los refrigerios, los viajes o el alojamiento de los acompañantes de los Profesionales de la Salud ni de cualquier otra persona que no tenga un interés profesional de buena fe en la información que se está compartiendo en la reunión. *Vea* en el Artículo VIII otros principios relativos al suministro de comidas asociado a la relación comercial con los Profesionales de la Salud.

VI. Contratos de consultoría con los Profesionales de la Salud

Las Compañías contratan a los Profesionales de la Salud para prestar de buena fe una amplia variedad de valiosos servicios de consultoría a través de diversos tipos de acuerdos, tales como contratos de investigación, de desarrollo de producto, desarrollo o transferencia de propiedad intelectual, comercialización, participación en consejos consultivos, presentaciones en sesiones de formación patrocinadas por la Compañía y otros servicios. Las Compañías pueden pagar a los consultores una remuneración conforme al valor justo de mercado por prestar este tipo de servicios, siempre que se busque satisfacer una necesidad comercial legítima y no constituya un incentivo ilícito. Las Compañías deben cumplir los siguientes principios en relación con los acuerdos de consultoría con los Profesionales de la Salud:

- Los contratos de consultoría deben ser escritos y describir todos los servicios que se prestarán. Asimismo, cuando una Compañía contrata a un consultor para prestar servicios de investigación clínica, debe existir un protocolo de investigación escrito.
- Los contratos de consultoría deben celebrarse sólo cuando se identifique por adelantado y se documente una necesidad legítima de los servicios.
- La elección de un consultor debe basarse en su preparación y conocimiento especializado para satisfacer la necesidad identificada.
- La remuneración pagada al consultor por los servicios prestados debe concordar con el valor justo de mercado mediante negociaciones de buena fe entre partes independientes y no debe basarse en el volumen o valor de la actividad comercial pasada, presente o esperada del consultor.
- Una Compañía puede pagar los gastos documentados, razonables y reales en los que un consultor necesite incurrir para llevar a cabo los acuerdos de consultoría, tales como gastos de viaje, comidas modestas y alojamiento.
- El lugar y las circunstancias de las reuniones de la Compañía con los consultores deben ser apropiados para el objeto de la consulta. Estas reuniones deben llevarse a cabo en centros médicos, de formación, de conferencias o de otro tipo, incluidos hoteles u otras instalaciones de reunión comercialmente disponibles, propicios para el intercambio eficaz de información.
- Las comidas y los refrigerios suministrados por la Compañía en una reunión de consultores deberán ser modestos y estar supeditados en tiempo y forma al propósito principal de la reunión. Las Compañías no deben ofrecer ningún tipo de esparcimiento o entretenimiento junto con estas reuniones.
- El personal de ventas de una Compañía puede opinar sobre la idoneidad de un consultor propuesto, pero no debe controlar ni influenciar de manera indebida la decisión de contratar a un Profesional de la Salud específico como consultor. Las Compañías deben considerar la implementación de procedimientos apropiados para controlar el cumplimiento de este artículo.

Disposiciones respecto al pago de derechos de autor. Los contratos que impliquen el pago de derechos de autor a un Profesional de la Salud deben cumplir con las normas contractuales establecidas anteriormente. Los Profesionales de la Salud, tanto si actúan individualmente como si lo hacen como parte de un grupo en el que son participantes activos, a menudo realizan contribuciones valiosas que mejoran los productos o Tecnologías Médicas. Pueden desarrollar propiedad intelectual, por ejemplo, patentes, secretos comerciales, o conocimientos técnicos, conforme a un contrato de desarrollo de producto o tecnología, o un contrato de licencia de propiedad intelectual. La Compañía debe acordar el pago de derechos de autor con un Profesional de la Salud sólo cuando se espere que éste haga o haya hecho una contribución original, importante o innovadora a, por ejemplo, el desarrollo de un producto, una tecnología, un proceso o un método. Será necesario documentar adecuadamente aquellas contribuciones significativas de un individuo o de un grupo que constituyan la base de la remuneración.

El cálculo de los derechos de autor pagaderos a un Profesional de la Salud a cambio de Propiedad Intelectual debe basarse en factores que preserven la objetividad de la toma de decisiones médicas y eviten potenciales influencias indebidas. Por ejemplo, los derechos de autor pagados a cambio de Propiedad Intelectual no deben estar condicionadas por: (1) el requisito de que el Profesional de la Salud compre, encargue o recomiende cualquier producto o tecnología médica de la Compañía o cualquier producto o tecnología fruto del proyecto de desarrollo; o (2) el requisito de comercializar el producto o la tecnología médica. (Sin embargo, las Compañías pueden decidir celebrar contratos de consultoría separados con los Profesionales de la Salud por los servicios de comercialización si tales servicios cumplen los requisitos establecidos anteriormente en este Artículo VI). Se insta a las Compañías a que consideren si es apropiado y factible excluir del cálculo de los derechos de autor la cantidad de unidades compradas, utilizadas o encargadas por el Profesional de la Salud o los miembros de su equipo.

VII. Prohibición de organizar actividades de entretenimiento y esparcimiento

La relación de la Compañía con los Profesionales de la Salud debe ser de carácter profesional y debe facilitar el intercambio de información médica o científica que beneficie la atención al paciente. A fin de asegurar el correcto enfoque de los intercambios de formación o información, y para evitar que aparezca la falta de decoro, la Compañía no debe proporcionar ni pagar ningún evento o actividad de entretenimiento o esparcimiento a los Profesionales de la Salud que no sean sus empleados. Estas actividades incluyen, entre otros, teatro, eventos deportivos, golf, esquí, caza, artículos deportivos y viajes de placer o vacaciones. No se deben ofrecer nunca dichos eventos, actividades de entretenimiento y esparcimiento, o artículos, sin importar: (1) su valor; (2) si la Compañía contrató al Profesional de la Salud como orador o consultor; o (3) si la actividad de entretenimiento o esparcimiento cumple un papel secundario respecto del propósito de formación.

VIII. Comidas modestas asociadas a las relaciones comerciales con los Profesionales de la Salud

La relación comercial de una Compañía con los Profesionales de la Salud puede implicar la presentación de información científica, formativa o comercial e incluye, de manera no taxativa, los diferentes tipos de relación descritos en los Artículos III a VI de este Código de Ética. Tales intercambios pueden ser productivos y eficaces cuando se realizan durante una comida. En consecuencia, se pueden proporcionar comidas modestas como una cortesía comercial ocasional de acuerdo con las limitaciones de este artículo.

Propósito. La comida debe tener un papel secundario respecto a la presentación de buena fe de información científica, educativa o comercial y ser proporcionada de tal manera que propicie la presentación de dicha información. La comida no debe ser parte de una actividad de entretenimiento o esparcimiento.

Lugar y ubicación. Las comidas deben organizarse en lugares que propicien los debates científicos, educativos o comerciales de buena fe. Se pueden llevar a cabo en el domicilio comercial del Profesional de la Salud. Sin embargo, en algunos casos, el domicilio comercial puede ser un lugar de atención al paciente que no está disponible o no propicia estos debates científicos, educativos o comerciales. En otros casos, puede ser poco práctico o inapropiado organizar comidas en el domicilio comercial del Profesional de la Salud; por ejemplo, (1) cuando la Tecnología Médica no puede ser fácilmente transportada a las instalaciones del Profesional de la Salud, (2) cuando es necesario discutir información confidencial sobre el desarrollo o mejora del producto o (3) cuando no se puede obtener un espacio privado.

Participantes. Una Compañía sólo puede ofrecer una comida a aquellos Profesionales de la Salud que realmente asistan a la reunión. La Compañía no puede organizar una comida para todo el personal de una oficina si la totalidad del personal no asiste a la reunión. La Compañía tampoco puede organizar una comida si su representante no está presente. La Compañía no puede pagar la comida de los acompañantes de los Profesionales de la Salud ni de ninguna otra persona que no tenga un interés profesional de buena fe en la información que se está compartiendo en la reunión.

Otros principios. Según el tipo de relación comercial o reunión, pueden aplicarse otros principios, como se describe en otros artículos de este Código de Ética. Específicamente:

- Artículo III: Educación y formación sobre el producto llevadas a cabo por la Compañía.
- Artículo IV: Apoyo a las conferencias educativas de terceros.
- Artículo V: Reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales.
- Artículo VI: Contratos de consultoría con los Profesionales de la Salud.

IX. Artículos educativos. Prohibición de hacer regalos

Una Compañía puede proporcionar ocasionalmente a los Profesionales de la Salud artículos que beneficien a los pacientes o tengan una función educativa genuina para los Profesionales de la Salud. A excepción de los libros de texto médicos o los modelos anatómicos utilizados con fines educativos, todos los artículos deben tener un valor justo de mercado menor a 100 USD. Una Compañía no puede ofrecer artículos que puedan ser usados por el Profesional de la Salud (o los miembros de su familia, el personal de su oficina o sus amigos) con fines que no sean educativos o relacionados con el paciente; por ejemplo, un reproductor de DVD o un reproductor de MP3 /I-Pod.

Una Compañía no puede dar a los Profesionales de la Salud ningún tipo de artículo promocional grabado con su marca que no esté relacionado con la formación, aunque dicho artículo sea de mínimo valor y esté relacionado con el trabajo del Profesional de la Salud o sea para el beneficio de los pacientes. Entre los artículos promocionales de marca que no están relacionados con la formación se encuentran los bolígrafos, cuadernos, tazas y otros artículos que tienen grabado el nombre o logo de la Compañía o el nombre o logo de alguna de sus Tecnologías Médicas. Las Compañías tampoco pueden hacer regalos a los Profesionales de la Salud tales como galletas, vinos, flores, bombones, cestas de regalos, regalos de navidad, así como dinero en efectivo o un medio equivalente.

Este artículo no tiene por finalidad tratar la práctica legítima de entrega de productos con fines de evaluación y demostración, a la cual se refiere el Artículo XII.

X. Provisión de información económica sanitaria, de cobertura y de reembolso

A medida que las Tecnologías Médicas se vuelven más complejas, también lo hacen la cobertura y las políticas de reembolso de las aseguradoras. El acceso del paciente a la Tecnología Médica necesaria puede depender de los Profesionales de la Salud o de la posesión de una información económica sanitaria, de cobertura y de reembolso oportuna y completa por parte de los pacientes. En consecuencia, una Compañía puede proporcionar tal información respecto de sus Tecnologías Médicas si es precisa y objetiva. Asimismo, una Compañía puede colaborar con los Profesionales de la Salud, los pacientes y las organizaciones que representan sus intereses para lograr decisiones, pautas y políticas de cobertura de las aseguradoras gubernamentales y comerciales, así como niveles adecuados de reembolso que permitan a los pacientes acceder a sus Tecnologías Médicas.

Las actividades lícitas que implican la provisión de información económica sanitaria, de cobertura y de reembolso pueden incluir, de manera no taxativa:

- Identificar el valor clínico de las Tecnologías Médicas de la Compañía y los servicios y procedimientos en los que se utilizan al proporcionar materiales e información económica sanitaria, de cobertura y de reembolso a los Profesionales de la Salud, las organizaciones profesionales, las organizaciones de pacientes y las aseguradoras.

- Colaborar con los Profesionales de la Salud, sus organizaciones profesionales y los grupos de pacientes para llevar a cabo la defensa conjunta de los asuntos de cobertura, reembolso y economía sanitaria; apoyar a los Profesionales de la Salud y sus organizaciones profesionales en el desarrollo de materiales o realizar aportes directos o indirectos a las políticas de cobertura y reembolso de las aseguradoras.
- Promover la corrección de las reclamaciones a Medicare y otras aseguradoras proporcionando información y materiales precisos y objetivos a los Profesionales de la Salud respecto de las Tecnologías Médicas de la Compañía, identificando las opciones de cobertura, códigos y facturación que puedan aplicarse a dichas Tecnologías Médicas u otros servicios y procedimientos en que se utilicen.
- Proporcionar información precisa y objetiva acerca del uso rentable de las Tecnologías Médicas de la Compañía, incluyendo una indicación de dónde y cómo se pueden usar dentro de la atención continua.
- Proporcionar información relacionada con las Tecnologías Médicas de la Compañía respecto de los reembolsos y los costes asociados.
- Proporcionar información relacionada con los cambios en los importes, las metodologías y las políticas de cobertura o reembolso, así como los efectos de estos cambios, a fin de facilitar la decisión de un Profesional de la Salud de comprar o usar las Tecnologías Médicas de la Compañía.
- Proporcionar información precisa y objetiva diseñada para ofrecer apoyo técnico o de otro tipo que ayude en el uso o instalación apropiados y eficaces de las Tecnologías Médicas de la Compañía.
- Facilitar el acceso del paciente a las Tecnologías Médicas de la Compañía proporcionando asistencia a los Profesionales de la Salud para pedir a las aseguradoras la cobertura del paciente. Esta asistencia puede incluir información o formación sobre las políticas y los procedimientos de la aseguradora para obtener autorización previa, e información y cartas de muestra sobre las necesidades médicas y apelaciones a reclamaciones denegadas. Además, cuando un Profesional de la Salud solicite el acceso del paciente a la Tecnología Médica de la Compañía, y sujeto a las medidas de privacidad apropiadas, la Compañía puede asistir al paciente facilitándole la preparación y presentación de solicitudes de determinación de cobertura, autorizaciones previas, certificaciones previas y apelaciones a reclamaciones denegadas, relacionadas con la Tecnología Médica propia de dicha Compañía. Sin embargo, tal asistencia no se debe proporcionar como un incentivo ilícito.

Una Compañía no puede interferir en la toma de decisiones clínicas independiente de un Profesional de la Salud ni ofrecer asistencia de cobertura, reembolso o economía sanitaria como incentivo ilícito. Por ejemplo, una Compañía no debe prestar servicios gratuitos que eliminen un gasto indirecto u otros gastos en que un Profesional de la Salud podría haber incurrido por razones que no sean prudencia o necesidad comercial como parte de sus operaciones comerciales, si hacerlo equivaldría a un incentivo ilícito.

Además, una Compañía no debe sugerir mecanismos de facturación por servicios que no sean médicamente necesarios o por involucrarse en prácticas fraudulentas para conseguir un pago inapropiado.

XI. Becas de investigación y formación y donaciones benéficas

Una Compañía puede conceder becas de investigación y formación y hacer donaciones benéficas. Sin embargo, una Compañía no puede dar dichas becas o hacer dichas donaciones como un incentivo ilícito. Por lo tanto, una Compañía debe: (a) adoptar criterios objetivos para la concesión de estas becas y donaciones que no tengan en cuenta el volumen o valor de las compras realizadas o esperadas por parte del receptor; (b) implementar procedimientos apropiados para garantizar que dichas becas y donaciones no se están utilizando como un incentivo ilícito; y (c) asegurarse de que las becas y donaciones estén documentadas de manera apropiada. El personal de ventas de una Compañía puede opinar sobre lo apropiado que puede ser un receptor o un programa de becas o donación benéfica propuesto, pero no debe controlar ni influir de manera indebida en la decisión de si un Profesional de la Salud o una institución particular recibirá una beca o donación ni en el importe de la misma. Las Compañías deben considerar la implementación de procedimientos para controlar el cumplimiento de este artículo.

a. Becas de investigación

La investigación proporciona información científica y clínica valiosa, mejora la atención clínica, conduce a nuevos tratamientos prometedores, fomenta la prestación de asistencia médica mejorada y beneficia a los pacientes. Para impulsar estos objetivos, una Compañía puede conceder becas de investigación para apoyar la investigación médica independiente con mérito científico. Estas actividades deben tener objetivos e hitos bien definidos y no pueden estar conectadas directa o indirectamente con la compra de Tecnologías Médicas.

El Artículo VI trata de forma separada la investigación iniciada o dirigida por una Compañía que implica las Tecnologías Médicas de la Compañía (tales como los contratos de estudios clínicos).

b. Becas de formación

Se pueden conceder becas de formación con fines legítimos, incluidos, de manera no taxativa, los ejemplos que aparecen a continuación. Como se mencionó en el Artículo IV, una Compañía puede dar subvenciones para formación a los patrocinadores de conferencias o a las instituciones educativas. Una Compañía no puede dar subvenciones para formación a Profesionales de la Salud individuales.

- *Progreso de la Formación Médica.* Una Compañía puede dar becas para apoyar la formación médica genuina de estudiantes de Medicina, médicos residentes y becarios que participen en los programas benéficos de becas de perfeccionamiento o programas con una afiliación académica, u otro personal médico. (Para ver más consideraciones respecto de los subsidios para formación, consulte el Artículo IV).

- *Educación Pública.* Una Compañía puede dar subvenciones para apoyar la educación de los pacientes o del público sobre importantes temas de asistencia médica.

c. Donaciones benéficas

Una Compañía puede hacer donaciones monetarias o de Tecnología Médica con fines benéficos, tales como apoyar la atención médica gratuita, la educación del paciente, la educación pública o el patrocinio de eventos en los que la recaudación se destine a fines benéficos. Las donaciones deben estar motivadas por fines benéficos de buena fe y se deben hacer sólo a organizaciones de beneficencia que actúen de buena fe o, en algunos casos, a individuos que lleven a cabo actividades benéficas genuinas para el apoyo de una misión benéfica realizada de buena fe. Las Compañías deben comprometerse a realizar un seguimiento para garantizar la buena fe de la organización de beneficencia o la misión benéfica.

XII. Productos de evaluación y demostración

Proporcionar productos a los Profesionales de la Salud sin coste alguno con fines de evaluación o demostración puede beneficiar a los pacientes de diversas maneras. Estos beneficios incluyen la mejora en la atención al paciente, la promoción de un uso seguro y eficaz de los productos, la concienciación del paciente y la formación del Profesional de la Salud respecto del uso de los productos. En determinadas circunstancias, que se describen a continuación, una Compañía puede suministrar cantidades razonables de productos a los Profesionales de la Salud de manera gratuita con fines de evaluación y demostración.

Este artículo se limita al suministro de productos de evaluación y demostración solamente y no intenta referirse a cualquier otro acuerdo.

Los productos que la Compañía puede proporcionar a los Profesionales de la Salud para su evaluación incluyen los productos de un solo uso (por ejemplo, los productos consumibles o desechables) y los productos de varios usos (algunas veces denominados “bienes de capital”). Estos productos pueden ser proporcionados gratuitamente para permitir a los Profesionales de la Salud evaluar la funcionalidad y el uso apropiado del producto y decidir si desea usar, encargar, comprar, o recomendar el producto en el futuro y cuándo hacerlo. Por lo general, se espera que los productos que la Compañía proporciona para su evaluación sean utilizados en la atención al paciente.

Un solo uso / consumibles / desechables. La cantidad de productos de un solo uso proporcionada de forma gratuita no debe superar la cantidad razonablemente necesaria para la adecuada evaluación de los productos en las circunstancias dadas.

Varios usos / capital. Los productos de varios usos proporcionados sin transferencia de titularidad para su evaluación deben ser entregados sólo por un período de tiempo razonable, teniendo en cuenta las circunstancias, para permitir una adecuada evaluación. Las condiciones de la evaluación de los productos de varios usos deben establecerse por escrito con anticipación. Las Compañías conservarán el título de propiedad de esos productos de varios usos durante el período de evaluación y deberán contar con un procedimiento para retirar rápidamente esos productos de las instalaciones del

Profesional de la Salud a la finalización del período de evaluación, a menos que el Profesional de la Salud los compre o alquile.

Demostración. Generalmente, los productos de demostración de la Compañía son productos de un solo uso, no esterilizados o modelos de esos productos que se usan para la concienciación, formación y educación del Profesional de la Salud y del paciente. Por ejemplo, un Profesional de la Salud puede usar un producto de demostración para mostrar a un paciente el tipo de dispositivo que se le implantará. Por lo general, los productos de demostración no se utilizan en la atención al paciente. Además, por lo general, los productos de demostración tampoco son utilizados por el paciente, por lo que llevan designaciones como “Muestra”, “No para uso humano”, etc. en el producto, el embalaje del producto o la documentación que lo acompaña.

Una Compañía debe proporcionar a los Profesionales de la Salud documentación e información respecto de la condición gratuita de los productos de evaluación y demostración.

PREGUNTAS FRECUENTES

RESPECTO DEL CÓDIGO DE ÉTICA DE ADVAMED PARA LA RELACIÓN CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

ARTÍCULO I: PREÁMBULO Y PREGUNTAS GENERALES

1 **¿Por qué AdvaMed estableció un código distinto del Código de PhRMA para la relación con los Profesionales de la Salud?**

El Código de Ética de AdvaMed trata las singulares relaciones que se producen entre las Compañías y los Profesionales de la Salud, de la misma manera en que el Código de PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) refleja la naturaleza de las relaciones entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales de la Salud. Las características distintivas del Código de AdvaMed surgen principalmente del hecho de que las Compañías interactúan con los Profesionales de la Salud debido a la complejidad y naturaleza práctica de las Tecnologías Médicas y la importancia de que los Profesionales de la Salud entiendan cómo usar las tecnologías de manera segura y eficaz.

2 **¿Quiénes son los “Profesionales de la Salud”? ¿Incluye este término a la gente no clínica que toma las decisiones de compra de Tecnología Médica? ¿Incluye a quienes toman las decisiones dentro de las Organizaciones de compra (GPO)?**

El término “Profesionales de la Salud” se utiliza en un sentido amplio. Incluye a los individuos o entidades: 1) que tienen que ver con la prestación de servicios o artículos de asistencia médica para pacientes; y 2) que compran, alquilan, recomiendan, usan, disponen la compra o alquiler, o prescriben las Tecnologías Médicas de las Compañías en los Estados Unidos. El término Profesionales de la Salud incluye tanto a las personas que prestan servicios (tales como los médicos autorizados para ejercer) como a las personas que no prestan servicios directamente, sino que tienen que ver con la decisión de compra, alquiler o recomendación de una Tecnología Médica. Entre estos individuos se encuentran, por ejemplo, los agentes de compra, los gerentes de centros médicos y la gerencia dentro de las organizaciones de compra (“GPO”, *Group Purchasing Organizations*).

3 **¿Se aplica el Código a los regalos, las comidas, los refrigerios y otros beneficios proporcionados por las Compañías a los empleados del gobierno?**

Sí, el Código se aplica a los regalos, las comidas, los refrigerios y otros beneficios proporcionados por las Compañías a los empleados del gobierno si éstos son Profesionales de la Salud. Las Compañías además deben tener en cuenta que pueden existir restricciones legales específicas para los regalos y demás beneficios otorgados a los empleados del gobierno, y que estas restricciones, en algunos casos, pueden ser mayores que las del Código.

4 **¿Cubre el Código la relación con los Profesionales de la Salud cuyo principal lugar de trabajo está fuera de los Estados Unidos? ¿Cubre las relaciones**

fuera de los Estados Unidos con Profesionales de la Salud que trabajan en los Estados Unidos?

El Código se aplica a la relación con los Profesionales de la Salud que ofrecen servicios o Tecnologías Médicas en los Estados Unidos. Esto incluye las relaciones con los Profesionales de la Salud que trabajan en los Estados Unidos, aunque la relación se produzca fuera del país (por ejemplo, en una conferencia u otro evento). Como es natural, existen otras leyes y exigencias éticas relativas a la relación con los Profesionales de la Salud ubicados dentro y fuera de los Estados Unidos.

5 ¿Cubre el Código los productos combinados?

Sí, el Código se aplica a las relaciones asociadas con los productos combinados (por ejemplo, los que son biológicos y dispositivos, o fármacos y dispositivos). Las relaciones asociadas con los productos combinados también pueden estar sujetas a los códigos de ética de otras asociaciones comerciales.

6 ¿Trata el Código los contratos entre una Compañía y un Profesional de la Salud en relación con el otorgamiento de la licencia de un nuevo producto a la Compañía?

Si estos contratos implican la prestación de servicios a la Compañía, se trata de un tipo de contrato de consultoría al que se refiere el Artículo VI.

7 ¿Qué significan los términos “modesto” y “ocasional”?

“Modesto” significa de coste moderado, pero puede variar según las diferencias regionales.

“Ocasional” significa poco frecuente.

El suministro de comidas está sujeto a los límites estipulados en el Artículo VIII. La Compañía debe considerar establecer límites en la frecuencia y los costes de las comidas proporcionadas a los Profesionales de la Salud para que las comidas sean “modestas” y “ocasionales”.

8 ¿Puede un empleado o agente de la Compañía pagar las comidas o refrigerios de un Profesional de la Salud que la Compañía no podía proporcionar conforme al Código, si la Compañía no paga las comidas o refrigerios ni reembolsa el importe al empleado o agente?

No. El Código se aplica a los empleados y agentes de la Compañía, aunque ellos mismos paguen los costes. Según las circunstancias, puede ser apropiado que un empleado o agente de una Compañía realice ciertas actividades con un Profesional de la Salud si cada uno paga su parte.

9 ¿Puede una Compañía ofrecer PCs portátiles con valor independiente al gerente de un hospital que compra al menos 1.000 unidades de la tecnología médica de la Compañía recién introducida?

No. Una Compañía no puede ofrecer ningún artículo de valor a un Profesional de la Salud teniendo en cuenta el valor o volumen de la operación que está generando o puede generar dicho Profesional de la Salud, salvo que lo permita la ley (por ejemplo, los descuentos apropiados).

10 **¿Puede una Compañía brindar apoyo para un evento social patrocinado por un Profesional de la Salud, como una fiesta en la oficina?**

No, tal apoyo sería inapropiado.

ARTÍCULO II: CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO DE ÉTICA

11 **¿Qué formulario deben usar las Compañías para realizar la certificación descrita en el Artículo II y en qué fecha deben presentarse estas certificaciones?**

El Código de Ética revisado de AdvaMed entrará en vigor el 1 de julio de 2009. Las certificaciones de las Compañías se deben presentar antes del 1 de julio de cada año, comenzando en 2010. AdvaMed publicará el formulario de certificación que las Compañías deben usar. Si bien puede llevar cierto tiempo a las Compañías el adoptar el Código revisado, las Compañías deben esforzarse por crear e implementar políticas, procedimientos y programas de cumplimiento eficaces para cumplir el Código, y formar y capacitar a los empleados cuya responsabilidad laboral hace importante la información, con la mayor diligencia posible.

12 **¿Constituye asesoramiento legal el Código de Ética de AdvaMed?**

No. El propósito de este Código de Ética es facilitar la conducta ética y no debe ser interpretado como asesoramiento legal. Todas las Compañías tienen la obligación de garantizar que sus relaciones con los Profesionales de la Salud cumplen todas las leyes y normas aplicables.

13 **¿Proporcionará asesoramiento el personal de AdvaMed sobre la aplicación del Código a prácticas específicas?**

No. Las Compañías deben referir las preguntas sobre prácticas específicas a sus respectivos abogados o asesores.

14 **¿Rige el Código las acciones de los agentes y distribuidores de las Compañías?**

Como se establece en el Artículo II, las Compañías que adopten el Código deberán transmitir las disposiciones del mismo a sus empleados, agentes, intermediarios y distribuidores, esperando que se adhieran a ellas. Es importante que estas entidades estén informadas acerca de la revisión del Código de Ética de AdvaMed y tengan en cuenta los principios éticos reflejados en él.

15 **¿Qué quiere decir “adecuadamente adaptado” cuando se habla de la implementación de los siete puntos de un programa eficaz de conformidad?**

“Adecuadamente adaptado” significa que la implementación de los siete puntos del programa eficaz de conformidad de cada Compañía debe tener en cuenta el tamaño de la Compañía, sus recursos, su objeto social y sus empleados. AdvaMed reconoce que, dada la amplia diversidad dentro de la industria de la tecnología médica, no existe un óptimo y único programa de conformidad. AdvaMed insta a las Compañías a desarrollar e implementar puntos de conformidad que cubran los tipos de riesgo específicos que se aplican a sus operaciones.

ARTÍCULO III: EDUCACIÓN Y FORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO LLEVADAS A CABO POR LA COMPAÑÍA

16 ¿Por qué permite el Código que las Compañías paguen los viajes para asistir a los cursos de formación y educación?

Para poder ofrecer una formación o educación eficaz en las instalaciones apropiadas, el Código contempla que una Compañía pueda reunir a los Profesionales de la Salud en un lugar central, lo que puede hacer necesario el desplazamiento. Cabe destacar que este artículo se refiere sólo a las reuniones de educación y formación sobre Tecnologías Médicas, únicamente para las personas que podrían beneficiarse legítimamente de dicha educación y formación. (Las reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales se tratan en el Artículo V.)

17 ¿Puede una Compañía pagar los viajes de un programa de formación general (no relacionado con una Tecnología Médica) patrocinado por ella?

Resulta apropiado que una Compañía realice un curso de formación general, pero el Código no permite que las Compañías paguen los gastos de viaje de este tipo de programas. Por el contrario, sería apropiado el pago del viaje de un Profesional de la Salud si la Compañía ofreciera educación y formación sobre el uso seguro y eficaz de sus Tecnologías Médicas.

ARTÍCULO IV: APOYO A LAS CONFERENCIAS EDUCATIVAS DE TERCEROS

18 ¿Puede una Compañía designar a los participantes o al cuerpo docente que hablará en una conferencia educativa de un tercero?

No. El Código establece que un tercero independiente elegirá al cuerpo docente y a los participantes. El Código no prohíbe a una Compañía recomendar a un experto como miembro del cuerpo docente cuando las pautas del patrocinador de la conferencia permiten tal recomendación. La elección final corresponde únicamente al patrocinador de la conferencia.

19 ¿Puede una Compañía dar una subvención para que un Profesional de la Salud asista a una conferencia educativa de un tercero?

El Código contempla que las subvenciones se den al patrocinador de la conferencia o a la institución formativa que elegirá a los participantes. Además, el Código contempla que los beneficiados sean estudiantes de Medicina, médicos residentes, becarios u otros Profesionales de la Salud en formación.

20 **Si una Compañía concede una subvención a un estudiante de Medicina para asistir a una conferencia de formación, ¿pueden utilizarse los fondos para cubrir los gastos de viaje y la inscripción?**

Sí, siempre que la subvención se dé directamente a una institución formativa o al patrocinador de la conferencia de formación.

21 **¿Puede una Compañía patrocinar una reunión de ventas, promocional u otra reunión comercial fuera del lugar de trabajo como complemento a una conferencia de formación de un tercero?**

Sí, siempre que la reunión de ventas, promocional u otra actividad tenga un fin comercial legítimo y cumpla con todos los requisitos del Código aplicables. La Compañía también debe cumplir las pautas aplicables de la conferencia del patrocinador.

ARTÍCULO V: REUNIONES DE VENTAS, PROMOCIONALES Y OTRAS REUNIONES COMERCIALES

22 **¿Por qué el Código no permite a las Compañías tener cortesías comerciales con los acompañantes en relación con las reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales?**

El Código de Ética de AdvaMed pretende evitar incluso la apariencia de que las cortesías comerciales se están dando como un incentivo ilícito para promocionar las Tecnologías Médicas de una Compañía. Por otro lado, las Compañías pueden, por simple cortesía y educación, proporcionar comidas y refrigerios modestos y ocasionales a los Profesionales de la Salud en relación con este tipo de reuniones que son propicios para el intercambio de información. El Código prohíbe tener estas cortesías con aquellas personas, como los acompañantes, que no tengan un interés profesional de buena fe en la reunión.

23 **¿Puede una Compañía llevar a cabo reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales en un lugar turístico y pagar el viaje de un Profesional de la Salud a la reunión?**

Por lo general, esto no sería apropiado. Las Compañías deben ser cuidadosas en la elección del lugar y ubicación de dichas reuniones. Al igual que la elección del lugar y ubicación para las reuniones de educación y formación (mencionadas en el Artículo III), las Compañías deben elegir el lugar y ubicación que sea apropiado y propicie el logro del propósito de la reunión. La elección de un lugar turístico probablemente no cumpliría estos requisitos y puede parecer una falta de decoro. Además, se debe evaluar el lugar para ver si concuerda con las disposiciones del Artículo V, que establece que puede ser apropiado en reuniones de ventas, promocionales u otras reuniones comerciales proporcionar comidas y refrigerios modestos y ocasionales y, en relación con los viajes, que el viaje debe ser “necesario”. Asimismo, el Código prevé circunstancias especiales limitadas como “visitas a fábrica o demostraciones de equipos no portátiles” como ejemplos específicos de cuándo el viaje puede ser necesario.

24 **¿Puede una Compañía proporcionar comidas y refrigerios indirectamente cuando el Código lo prohíbe, por ejemplo, a través de reembolsos a un distribuidor que proporciona estas comidas mientras comercializa las Tecnologías Médicas de la Compañía?**

No. Las Compañías siempre deben promover la adhesión al Código por parte de los intermediarios cuando éstos están involucrados en la comercialización de las Tecnologías Médicas de la Compañía. Una Compañía jamás debe fomentar a sabiendas ni aprobar una conducta por parte de un intermediario que estaría prohibida por el Código si la Compañía la adoptara directamente.

ARTÍCULO VI: CONTRATOS DE CONSULTORÍA CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

25 **¿Se considera “consultor” a un investigador clínico conforme al Artículo VI?**

Si el investigador clínico presta sus servicios a la Compañía a cambio de una remuneración, es un consultor conforme al Artículo VI.

26 **¿Existe algún límite respecto de la cantidad de consultores que una Compañía puede contratar conforme al Artículo VI?**

Las Compañías sólo pueden contratar a los consultores que sean necesarios para cubrir sus necesidades de servicios de buena fe. Además, se deben cumplir los requisitos del Artículo VI para cada consultor.

27 **¿Se puede hacer un pago por adelantado a un consultor que preste servicios a demanda?**

Sí, siempre que se cumplan los requisitos del Artículo VI.

28 **¿Qué pasa si se contrata a un consultor, pero el proyecto se cancela o modifica sin que haya prestado sus servicios?**

El Código contempla que si se cumplían los requisitos del Artículo VI cuando se contrató al consultor y, luego, circunstancias imprevistas impidieron su desempeño, la cuestión de si se le paga al consultor y cuánto se le paga sería una cuestión determinada por el contrato de consultoría subyacente. Sin embargo, dicho pago debe ser razonable dadas las circunstancias.

29 **¿Qué factores debe tener en cuenta una Compañía al evaluar los lugares y circunstancias para las reuniones con los consultores?**

Una Compañía debe evaluar (a) si existe una justificación comercial de buena fe para llevar a cabo la reunión; (b) si el lugar y ubicación son adecuados y propician el intercambio de información; (c) si el valor del alojamiento pagado por la Compañía es razonable; (d) si las comidas y refrigerios son modestos y están supeditados en tiempo y forma a la parte comercial de la reunión; y (e) si la reunión en general tiene un fin y tenor comerciales genuinos y no constituye un incentivo ilícito.

30 ¿Las restricciones del Código de AdvaMed se aplican de la misma manera a las relaciones de la Compañía con los consultores que a las relaciones con los Profesionales de la Salud?

Sí. Las relaciones con los Profesionales de la Salud deben cumplir siempre los requisitos del Código. Estos incluyen los requisitos del Artículo VI así como de otros artículos aplicables del Código.

**31 ¿Cuándo se considera que un Profesional de la Salud es un “consultor”?
¿Qué tipos de acuerdos con consultores cubre el Artículo VI?**

Toda relación entre un Profesional de la Salud y una Compañía mediante la cual el Profesional de la Salud preste servicios a la Compañía a cambio de una remuneración constituye un contrato de consultoría y debe cumplir el Artículo VI. Entre los ejemplos de contratos de consultoría se encuentran los contratos para brindar formación y educación, acuerdos para prestar servicios como orador, supervisión e instrucción, acuerdos de centro de referencia o centro de excelencia, participación en consejos consultivos o grupos focales, acuerdos de desarrollo de tecnología médica y servicios de investigación (tales como contratos de investigación post mercado, contratos de investigación y desarrollo, y estudios clínicos), y acuerdos para el desarrollo o transferencia de propiedad intelectual. Las becas de investigación y formación no se consideran acuerdos de consultoría. A ellas se refiere el Artículo XI.

32 ¿Puede la elección de un consultor tener en cuenta su experiencia, uso o familiaridad con una Tecnología Médica específica de la Compañía?

El Artículo VI establece que un consultor debe ser elegido en base a su cualificación y conocimiento especializado para satisfacer la necesidad identificada. Puede que esta cualificación incluya la experiencia, el uso o la familiaridad con una Tecnología Médica específica. Sin embargo, ni la elección de los consultores ni la remuneración que se les pague debe servir para recompensar el uso pasado ni constituir un incentivo ilícito.

33 ¿Cómo trata el Código los contratos de estudios clínicos?

Los contratos que implican la prestación de servicios de investigación clínica por parte del Profesional de la Salud a cambio de una remuneración son un tipo de acuerdo de consultoría y están sujetos a los mismos principios que otros contratos de consultoría tratados en el Código. Deben regirse por un contrato de servicios escrito y la remuneración debe basarse en el valor justo de mercado de los servicios prestados. El programa clínico para el cual se prestan servicios debe tener un fin de investigación legítimo.

Un Contrato de estudios clínicos, por lo general, se celebra entre una Compañía y un Profesional de la Salud que es un establecimiento, una institución o un grupo de práctica al cual se le paga una remuneración por los servicios de investigación clínica. Un Profesional de la Salud individual puede actuar como investigador del estudio, pero también prestar servicios relacionados como individuo, lo que no está incluido en los servicios cubiertos en el contrato de estudios clínicos (por ejemplo, el desarrollo del protocolo). En ese caso, puede ser apropiado celebrar un contrato de consultoría distinto con ese Profesional de la Salud.

34 **¿Cómo puede una Compañía establecer el “valor justo de mercado”?**

Hay diferentes métodos de valoración que se pueden usar para establecer el valor justo de mercado. En todos los casos, una Compañía debe usar criterios objetivos y verificables. Los métodos usados por una Compañía deben estar documentados.

35 **¿Qué se considera una “necesidad legítima” para contratar a un Profesional de la Salud como consultor?**

Una necesidad legítima surge cuando una Compañía requiere los servicios de un Profesional de la Salud a fin de lograr un objetivo comercial apropiado. Existen muchos objetivos comerciales apropiados. Sin embargo, contratar a un Profesional de la Salud con el fin de generar una actividad comercial directamente a partir de dicho Profesional de la Salud (o de un proveedor sanitario que esté asociado con el Profesional de la Salud) no es un objetivo comercial apropiado. Por lo tanto, hay una necesidad legítima de contratar a un Profesional de la Salud sólo si el contrato se celebra sin que exista ninguna oportunidad de generar una actividad comercial directamente a partir del Profesional de la Salud. Además, el nivel de servicios de consultoría que se obtendrá de un Profesional de la Salud no debe superar la cantidad que sea razonablemente necesaria para lograr el objetivo comercial apropiado de la Compañía.

ARTÍCULO VII: PROHIBICIÓN DE ORGANIZAR ACTIVIDADES DE ENTRETENIMIENTO Y ESPARCIMIENTO

36 **¿Puede un empleado o agente de la Compañía pagar las actividades de entretenimiento y esparcimiento de un Profesional de la Salud que la Compañía no podría proporcionar conforme al Código, si la Compañía no paga estas actividades ni reembolsa el importe al empleado o agente?**

No. El Código se aplica a los empleados y agentes de la Compañía aunque ellos mismos corran con los gastos. Según las circunstancias, puede ser apropiado que un empleado o agente de una Compañía realice ciertas actividades con un Profesional de la Salud si cada uno paga su parte.

ARTÍCULO VIII: COMIDAS MODESTAS ASOCIADAS A LAS RELACIONES COMERCIALES CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

37 **¿Es una charla general destinada a construir buenas relaciones comerciales una “presentación comercial” para la que resulta apropiado organizar una comida de negocios?**

No. Una presentación comercial puede incluir importantes debates relacionados con el desarrollo o la mejora de una tecnología médica, el precio, o las negociaciones de contratos. El tema comercial debe abarcar la mayor parte del tiempo utilizado en la comida. Generar una buena voluntad general y relaciones comerciales no debe ser el fin principal de una comida de negocios, y una comida de negocios no debe ser usada con fines de entretenimiento o esparcimiento.

ARTÍCULO IX: ARTÍCULOS EDUCATIVOS; PROHIBICIÓN DE HACER REGALOS

- 38 **¿Puede una Compañía hacer regalos tales como flores, canastas, comidas, tentempiés, vinos u otro tipo de refrigerios a un Profesional de la Salud o a su centro de trabajo o equipo?**

No. Estos tipos de regalos y refrigerios no se consideran artículos educativos ni resultan beneficiosos para los pacientes.

- 39 **¿Puede una Compañía hacer regalos a los miembros del equipo de un Profesional de la Salud que no son Profesionales de la Salud?**

Los regalos hechos al personal de un Profesional de la Salud deben ser tratados como si hubieran sido hechos al Profesional de la Salud y están sujetos a todas las disposiciones aplicables del Código.

- 40 **¿Puede una Compañía o sus representantes hacer un regalo con motivo de un acontecimiento de la vida de un Profesional de la Salud, como una boda, cumpleaños, aniversario o fallecimiento de un familiar?**

No. Una Compañía, o el representante que actúa en nombre de la Compañía, sólo puede dar a los Profesionales de la Salud artículos que sean para el beneficio de los pacientes o tengan una función educativa genuina para dicho Profesional de la Salud. Los regalos tales como flores, canastas de frutas, etc. no cumplen este requisito, aunque se hagan para reconocer un acontecimiento vital importante.

- 41 **¿Puede una Compañía sortear un artículo en un evento comercial, como dos pasajes de avión de ida y vuelta, que de otra forma no podría dar como regalo?**

No. Una Compañía no puede sortear o entregar en un evento comercial un artículo que de otra forma no podría dar a un Profesional de la Salud conforme al Artículo IX.

- 42 **¿Qué tipos de artículos se considera que son para el beneficio de los pacientes?**

Los artículos que son para el beneficio de los pacientes pueden incluir kits de iniciación y folletos educativos, por ejemplo. Sin embargo, el vestuario médico y los artículos de oficina no se consideran artículos para el beneficio de los pacientes. Con respecto a los kits de iniciación, la Compañía debe adoptar las medidas apropiadas para garantizar que no se ofrezcan como incentivos ilícitos.

ARTÍCULO X: PROVISIÓN DE INFORMACIÓN ECONÓMICA SANITARIA, DE COBERTURA Y DE REEMBOLSO

- 43 **¿Es apropiado demostrar que una Tecnología Médica puede utilizarse de manera rentable?**

Puede ser apropiado que las Compañías proporcionen información precisa relacionada con los costes, el ahorro y los ingresos asociados con el uso de sus Tecnologías Médicas. Sin esta información, puede ser difícil para un Profesional de la Salud evaluar correctamente su viabilidad y la conveniencia económica de las mismas.

ARTÍCULO XI: BECAS DE INVESTIGACIÓN Y FORMACIÓN Y DONACIONES BENÉFICAS

44 **¿Cuál sería un ejemplo de una subvención a “individuos que llevan a cabo actividades benéficas genuinas para el apoyo de esa misión”?**

Un ejemplo es proporcionar tecnologías médicas a individuos que llevan a cabo tareas de ayuda humanitaria voluntarias en el extranjero. El Código permite el apoyo al trabajo de ayuda humanitaria, a pesar de que los individuos o el grupo estén actuando como voluntarios independientes y no como parte de una organización benéfica sin fines lucrativos.

45 **¿Puede una Compañía hacer una contribución benéfica a una institución sin fines lucrativos para pagar la inscripción o el seminario y los gastos de viaje de un Profesional de la Salud asociado que asista a una conferencia de formación de un tercero?**

En general, el Artículo IV no permite que una Compañía pague directamente la inscripción, el seminario o los gastos de viaje de un Profesional de la Salud para que asista a una conferencia de formación de un tercero. En consecuencia, la Compañía no debe proporcionar estos beneficios indirectamente como una contribución benéfica a la institución sin fines lucrativos de un Profesional de la salud a fin de costear los gastos de asistencia de un individuo particular. Sin embargo, puede hacer donaciones a los patrocinadores para: 1) pagar los gastos de los miembros del cuerpo docente elegidos por el patrocinador de la conferencia; 2) apoyar la participación de los Profesionales de la Salud en formación; o 3) reducir los gastos de participación de todos los participantes.

46 **¿Puede una Compañía hacer una contribución benéfica a un hospital sin fines lucrativos para la construcción de una nueva ala?**

Las Compañías han apoyado desde siempre la prestación de servicios de asistencia médica a través de contribuciones benéficas. Al igual que cualquier otra, este tipo de contribución es apropiada si: (a) quien recibe la contribución es una organización benéfica; (b) el fin de la donación es de carácter benéfico; y (c) no constituye un incentivo ilícito. Habría que considerar muchos factores para saber si tal contribución es apropiada, incluso asegurarse de que el importe donado no depende del volumen de actividad comercial o los negocios previstos llevados a cabo con la Compañía o referidos a ésta.

47 **¿Puede una Compañía conceder una beca de formación para pagar a un becario clínico?**

Una Compañía puede dar una beca de formación a una institución para ayudar a un becario si éste se encuentra en un programa de becas de perfeccionamiento genuino que

tiene una afiliación benéfica o académica. La Compañía no puede usar una beca de formación como un incentivo ilícito.

48 ¿Puede una Compañía pagar u otorgar pasajes a un Profesional de la Salud o a su acompañante para asistir a eventos con fines benéficos, tales como fiestas de gala y torneos de golf?

No. Una Compañía no puede pagar u otorgar pasajes a un Profesional de la Salud ni a su acompañante para asistir a eventos con fines benéficos, tales como fiestas de gala y torneos de golf.

49 ¿Puede una Compañía conceder a un Profesional de la Salud una beca de investigación que sea ilimitada y pueda ser utilizada para cualquier fin?

No. Una Compañía debe conceder becas de investigación sólo si apoyan una investigación que haya definido metas, objetivos e hitos.

50 ¿Puede una Compañía hacer una contribución para apoyar un evento benéfico de un Profesional de la Salud (por ejemplo, un torneo de golf, una excursión, una cena de gala, etc.), si lo recaudado se destina a fines benéficos?

Sí, en la medida en que la donación no sea un incentivo ilícito. Sin embargo, una Compañía no puede pagar para que un Profesional de la Salud asista o participe en el evento benéfico.

51 ¿Cómo puede una Compañía determinar si una organización benéfica actúa de buena fe?

Las Compañías deben asegurarse de que la organización benéfica actúa de buena fe. Algunos de los factores que hay que tener en cuenta son: (1) la situación fiscal de la entidad, (2) la estructura social de la entidad conforme a la ley estatal, y (3) si la organización tiene una misión o fin benéfico, entre otros.

ARTÍCULO XII: PRODUCTOS DE EVALUACIÓN Y DEMOSTRACIÓN

52 ¿Puede una Compañía proporcionar de forma gratuita a un Profesional de la Salud un producto aprobado recientemente para su evaluación?

Sí, pero la Compañía debe proporcionar al Profesional de la Salud la documentación relativa al producto para que pueda cumplir adecuadamente con la obligación de denuncia con fines de reembolso.

53 Un Profesional de la Salud ha solicitado a una Compañía que le proporcione un producto de varios usos para su evaluación. ¿Cuánto tiempo puede facilitarle la Compañía el producto de forma gratuita al Profesional de la Salud?

La cantidad de tiempo específica razonablemente necesaria para que un Profesional de la Salud evalúe un producto de varios usos dependerá de la frecuencia de uso prevista, la duración de la formación requerida, la cantidad de Profesionales de la Salud que

deberán evaluar el producto, el tiempo necesario para evaluar las diferentes características del producto y otras consideraciones similares. Una Compañía debe facilitar a los Profesionales de la Salud documentación e información relativa a la condición gratuita de los productos de evaluación.

54 **¿Se considera un regalo un producto de demostración o evaluación que una Compañía entrega de forma gratuita a un Profesional de la Salud?**

No. Los productos de demostración y evaluación no se consideran regalos conforme al Artículo IX.