



# CÓDIGO DE ÉTICA DE ADVAMED

Sobre las interacciones con EE.UU. Profesionales de la salud

# ÍNDICE

<b>Sección I - Introducción</b>	<b>2</b>
La importancia de la interacción con los profesionales de la salud	2
El objetivo del código AdvaMed y sus valores fundamentales	3
Alcance y aplicabilidad del código	4
Cumplimiento del código AdvaMed	4
Glosario	6
<b>Sección II - Acuerdos de consultas con profesionales de la salud</b>	<b>8</b>
Contratación de un profesional de la salud para proporcionar servicios de consultoría a una empresa	8
Regalías	10
Estudios clínicos y acuerdos de investigación	10
<b>Sección III - Programas realizados por la empresa y reuniones con profesionales de la salud</b>	<b>11</b>
Formación y educación dirigida por la empresa	11
Reuniones de negocios de la empresa	12
<b>Sección IV - Subsidios educativos y de investigación, donaciones caritativas y patrocinios comerciales</b>	<b>14</b>
Apoyo a programas de terceros a través de subsidios educativos y patrocinio comercial	14
Apoyo a otros programas de terceros a través de subsidios de educación	18
Apoyo a la investigación independiente de terceros	19
Apoyo a los programas de caridad	20
<b>Sección V - Programas de educación y marketing conducidos conjuntamente</b>	<b>21</b>
<b>Sección VI - Viaje y alojamiento; sede</b>	<b>23</b>
<b>Sección VII - Proporcionar comidas modestas y refrigerios a los profesionales de la salud</b>	<b>25</b>
<b>Sección VIII - Artículos de educación y beneficio al paciente; prohibición de regalos</b>	<b>26</b>
<b>Sección IX - Prohibición de entretenimiento y recreación</b>	<b>27</b>
<b>Sección X - Comunicación para el uso seguro y efectivo de la tecnología médica</b>	<b>28</b>
<b>Sección XI - Provisión de Información sobre economía de la salud y reembolsos</b>	<b>29</b>
<b>Sección XII - Demostración, evaluación y productos consignados</b>	<b>31</b>
<b>Sección XIII - Representantes de la empresa que proporcionan apoyo técnico en el entorno clínico</b>	<b>33</b>

La Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed) es una asociación comercial mundial de empresas que desarrollan, producen, fabrican y comercializan tecnologías médicas. Nos dedicamos al avance de la ciencia médica; mediante el desarrollo de tecnología médica innovadora y de alta calidad, y a la mejora de la atención al paciente.

## La importancia de la interacción con los profesionales de la salud

El principal y más alto deber de los profesionales de la salud es actuar en beneficio de sus pacientes. Las empresas de tecnología médica ayudan a los profesionales de la salud a cumplir con este deber a través de interacciones necesarias y de colaboración.



Las empresas y los profesionales de la salud promueven el cuidado médico y la ciencia clínica a través de **investigación, desarrollo de productos y pruebas de productos** que resultan en una nueva o mejorada e innovadora tecnología médica



Las empresas **instruyen, educan y entrenan a** profesionales de la salud en el uso seguro y efectivo de la compleja tecnología médica



Las empresas proporcionan **servicio de productos y apoyo técnico** a los profesionales de la salud para ayudar a garantizar el uso seguro y eficaz de la tecnología médica



Las empresas apoyan la investigación médica y **científica de los profesionales de la salud, así como la mejora de las habilidades clínicas y las oportunidades educativas** para mejorar la atención al paciente



Las empresas promueven **donaciones caritativas y conciencia pública** de las condiciones médicas y de salud a través de subvenciones y donaciones en apoyo del cuidado de los indigentes y la educación de los pacientes

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 1 ¿Por qué AdvaMed tiene un código de ética que difiere de los códigos que rigen las empresas farmacéuticas o biológicas?

Las drogas y los productos biológicos actúan en el cuerpo humano por medios químicos y, a menudo, pueden ser administrados únicamente por el paciente sin la supervisión directa de un profesional de la salud o la participación de un representante de la empresa para instruir sobre su uso seguro y eficaz. Por otra parte, la tecnología médica suele consistir en instrumentos, dispositivos y tecnología complejos que requieren interacciones "prácticas" altamente dependientes con los profesionales de la salud de principio a fin. Los profesionales de la salud requieren capacitación y comprensión de cómo utilizar estos productos de manera segura y eficaz. Hemos desarrollado el código AdvaMed para abordar las interacciones con los profesionales de la salud que son específicas de la industria de la tecnología médica.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

## El objetivo del código AdvaMed y sus valores fundamentales

El código AdvaMed proporciona a las empresas de tecnología médica una guía sobre las interacciones y relaciones éticas con los profesionales de la salud, basada en los siguientes valores fundamentales:



**Las empresas deben examinar todas las interacciones con los profesionales de la salud teniendo en cuenta estos valores y deben evitar siempre las interacciones destinadas a eludir el código.** El código puede permanecer en silencio sobre una interacción específica o puede no contemplar todos los aspectos de una interacción con un profesional de la salud. El código tiene como objetivo ayudar a las empresas a tomar decisiones razonables y apropiadas que se ajusten a los valores del código.

Las empresas y sus empleados y agentes deben ser conscientes de sus interacciones y de la percepción de sus interacciones con los profesionales de la salud.

## Alcance y aplicabilidad del código

<b>Principios legales</b>	El código no brinda asesoramiento jurídico ni crea derechos u obligaciones legales.
<b>Alcance geográfico</b>	El código se aplica a todas las interacciones de la empresa con profesionales de la salud de los E.E.U.U. ya sea que ocurran dentro o fuera de los Estados Unidos (como en una conferencia u otro evento).
<b>Interacciones con profesionales de la salud</b>	El código se aplica a las interacciones de la empresa y a las interacciones de los empleados y agentes de la empresa con los profesionales de la salud de los E.E.U.U., incluso si un mismo empleado o agente paga por la interacción.
<b>Representantes</b>	La empresa que adopte el código debe comunicar esas disposiciones a sus empleados, agentes, comerciantes y distribuidores, con la expectativa de que cumplan el código.
<b>Líneas de negocio múltiples</b>	Las empresas con diferentes líneas de negocio (por ejemplo, dispositivos médicos, productos farmacéuticos, biológicos, artículos de consumo y/o productos solo para investigación) pueden tener otros códigos de la industria que se aplican a sus negocios.  El código AdvaMed se aplica a las interacciones de las empresas vinculadas a la tecnología médica.
<b>Productos combinados</b>	El código se aplica a todas las interacciones con los profesionales de la salud de los E.E.U.U. relacionados con productos combinados que incluyen un componente de tecnología médica (por ejemplo, los que son tanto biológicos como dispositivos o drogas y dispositivos), que también pueden estar sujetos a otros códigos de asociaciones comerciales.

## Cumplimiento del código AdvaMed

El código de AdvaMed no sustituye a ninguna ley, reglamento o código que pueda contener requisitos más estrictos (por ejemplo, las normas de ética del gobierno o las leyes estatales de comercialización). El código AdvaMed requiere que las empresas cumplan con todas las leyes, regulaciones y códigos aplicables. Se alienta encarecidamente a las empresas a que adopten un programa eficaz de ética y cumplimiento destinado a (1) promover una cultura organizativa que fomente las prácticas éticas y el compromiso de cumplir la ley, (2) prevenir y detectar la conducta inapropiada. Los programas deben ser personalizados de manera apropiada para cada empresa.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 2 ¿A qué empleados, agentes, comerciantes o distribuidores de la empresa se aplica el código AdvaMed?

El código AdvaMed está destinado a aplicarse a todos los empleados y agentes de buena fe de una empresa cuando actúan en su nombre, independientemente de la función o el puesto de trabajo del individuo. El código AdvaMed también se aplica a todos los distribuidores y revendedores - incluidos los agentes y subdistribuidores - que proveen apoyo en ventas y marketing a la empresa y que interactúan con los profesionales de la salud de los E.E.U.U. (como se define en el glosario) en nombre de la empresa.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### No hay Incentivos Ilegales

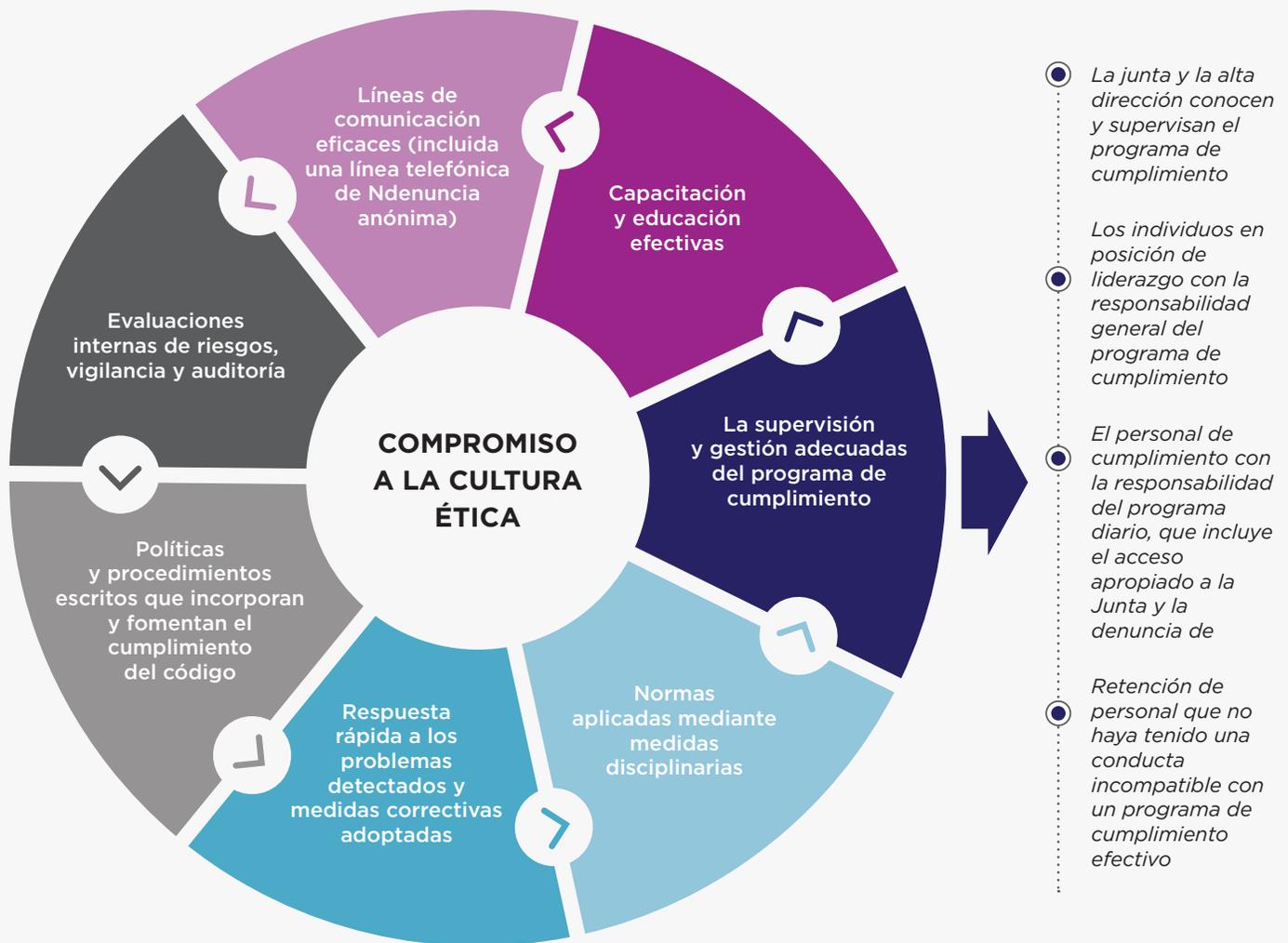
En todo el código se hace referencia al concepto de **"Incentivo ilegal"** para reflejar las prohibiciones que se encuentran en el estatuto federal antisoborno de los EE.UU. El estatuto antisoborno prohíbe el pago consciente y voluntario (u oferta de pago) o el recibo (o solicitud de recibo) de cualquier cosa de valor para inducir o recompensar las remisiones o la generación de negocio pagadera bajo un programa federal de cuidado de la salud, como Medicare.

### "Personalizado de manera apropiada"

significa que la implementación de un programa de cumplimiento efectivo por parte de cada empresa difiere dependiendo de una variedad de factores (como el tamaño, los recursos, la fuerza de trabajo y la línea de negocios, entre otros). Dada la amplia diversidad dentro de la industria de la tecnología médica, no hay un solo programa de cumplimiento que sea el mejor. Las empresas deberían elaborar e implementar controles de cumplimiento que aborden los tipos específicos de riesgos que se aplican a sus operaciones.

Para recibir asistencia en la evaluación de la eficacia de un programa de cumplimiento, las empresas pueden considerar la posibilidad de consultar las directrices emitidas por el gobierno u otras industrias sobre lo que constituye un programa de cumplimiento eficaz (por ejemplo, las directrices de sentencias federales de los EE.UU. y los materiales de los EE.UU. Departamento de Justicia y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos Oficina del Inspector General). Los elementos de un programa de cumplimiento efectivo pueden incluir lo siguiente:

## ELEMENTOS DE UN PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO EFECTIVO



Una empresa que adopta el código es **fomentada a presentar a AdvaMed una certificación anual** declarando que la empresa ha adoptado el código y ha implementado un programa de cumplimiento efectivo.

Las empresas miembros de AdvaMed deben, y las empresas no miembros pueden suministrar información de contacto para el programa de cumplimiento de la empresa o una línea telefónica anónima para facilitar la denuncia de posibles violaciones del código. AdvaMed publicará en su sitio web la información de contacto suministrada por cada empresa.

## Glosario

<b>Patrocinio comercial</b>	Un pago o apoyo en especie proporcionado a un tercero a cambio de oportunidades de publicidad o promoción de la empresa (por ejemplo, una exposición de la empresa en un programa de terceros).
<b>Empresa</b>	Una empresa que desarrolla, produce, fabrica y comercializa tecnología médica.
<b>Subsidio de educación</b>	Un pago o apoyo en especie a una entidad tercera (por ejemplo, un organizador de programas de terceros o una institución de capacitación) para reducir los costos relacionados con la educación. No se ofrece un subsidio educativo para las oportunidades de patrocinio comercial.
<b>Profesionales de la salud o HCP (por sus siglas en inglés)</b>	Un profesional de la salud es toda persona o entidad a) autorizada o con licencia en los Estados Unidos para prestar servicios o artículos de atención de la salud a los pacientes o b) que participa en la decisión de comprar, recetar, ordenar o recomendar una tecnología médica en los Estados Unidos. Este término se refiere a los médicos individuales (por ejemplo, médicos, enfermeras y farmacéuticos, entre otros), entidades proveedoras (por ejemplo, hospitales y centros de cirugía ambulatoria) y personal administrativo de las entidades proveedoras (por ejemplo, agentes de compras de hospitales). Este término no se refiere a los profesionales de la salud que son empleados de buena fe de una empresa, mientras actúen en calidad de tales.
<b>Tecnología médica</b>	<p>Tecnología médica es un término amplio que significa dispositivos y productos médicos, tecnologías, plataformas digitales y de software, y servicios, soluciones y terapias relacionados que se utilizan para diagnosticar, tratar, supervisar, gestionar y aliviar las condiciones de salud y las discapacidades. Algunos ejemplos son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos médicos implantables que se colocan en o sobre el cuerpo humano para reemplazar, reparar o fortalecer una parte del cuerpo;</li> <li>• Dispositivos quirúrgicos utilizados para realizar procedimientos;</li> <li>• Plataformas de tecnología digital y software que ayudan a monitorear, diagnosticar y tratar a los pacientes; y</li> <li>• Reactivos no invasivos, instrumentación y software para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de pacientes; entre otras tecnologías.</li> </ul>
<b>Modesto</b>	Valor moderado, pero puede diferir según las diferencias regionales
<b>Ocasional</b>	Se considera que una interacción es ocasional si se produce con poca frecuencia y no de manera rutinaria

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Con el propósito del código de AdvaMed, un "profesional de la salud" no se limita necesariamente a un médico clínico autorizado. La calificación de un individuo como profesional de la salud puede variar según los hechos y las circunstancias.

<b>Simposio satelital</b>	<p>Un simposio satelital es un programa organizado y financiado por la empresa que se adjunta al programa de un tercero, pero que el organizador del tercero no controla. Estos programas suelen realizarse durante las interrupciones de las comidas en el programa de terceros y pueden abordar temas de educación y capacitación que coinciden con el enfoque del programa de terceros.</p> <p>Un simposio satelital no incluye una reunión, capacitación o sesión educativa organizada por la empresa (como una junta asesora, una reunión de consultores o una sesión educativa sobre productos) que: a) pueda celebrarse en estrecha proximidad física y temporal a un programa de terceros y b) no se incluya en el programa oficial del programa de terceros ni se adjunte a ese.</p>
<b>Programa de terceros</b>	<p>Una conferencia, reunión o evento educativo, científico, empresarial y de formulación de políticas, de buena fe e independiente, relativo a la atención de la salud, organizado por un tercero que no sea una empresa. Este término incluye tanto los programas que están acreditados para proporcionar créditos de educación continua como los programas que no están acreditados.</p>
<b>Organizador de programas de terceros</b>	<p>Una entidad tercera que organiza y supervisa el desarrollo del programa de terceros, incluida la selección de presentadores, asistentes, temas, materiales y métodos. Un organizador del programa de terceros podría incluir, por ejemplo, una sociedad, institución y asociación de profesionales de la salud, un fondo fiduciario médico, un proveedor de educación médica continua o un hospital u otra entidad de atención de la salud.</p>

La historia del código AdvaMed comprende varias décadas. El código apareció originalmente como el código de la Asociación de Fabricantes de la Industria de la Salud en 1993. Posteriormente fue actualizado y relanzado como el código AdvaMed en 2003. La última revisión y el último relanzamiento del código entró en vigor en 2009.

Esta versión del código de ética de AdvaMed sobre las interacciones con los profesionales de la salud en los Estados Unidos, a partir de su fecha de entrada en vigor, sustituye y reemplaza todas las versiones anteriores del código AdvaMed.



### CONCEPTOS CLAVE

Las empresas cuentan con la experiencia de los profesionales de la salud en una variedad de formas importantes, como la capacitación en el uso seguro y efectivo de la tecnología médica, la realización de investigaciones y el desarrollo de avances en los productos que conducen a tratamientos más seguros y efectivos para los pacientes.

Basándose en la necesidad legítima, las empresas contratan a los profesionales de la salud a través de contratos escritos que documentan los servicios del profesional de la salud y cualquier compensación de valor de mercado justa por esos servicios.

#### A. Contratación de un profesional de la salud para que proporcione servicios de consultoría

Las empresas contratan a profesionales de la salud para que proporcionen una amplia gama de servicios valiosos de consultoría de buena fe. Algunos ejemplos son los acuerdos para que un profesional de la salud ofrezca educación y capacitación, servicios de conferencias, tutorías y preceptorías, servicios de centros de referencia o centros de excelencia, participación en juntas asesoras o grupos de discusión, acuerdos de desarrollo de tecnología médica y servicios de investigación (como investigación y desarrollo, estudios clínicos, servicios de investigación clínica, investigación en colaboración e investigación posterior a la comercialización), y acuerdos para el desarrollo o la transferencia de propiedad intelectual.

Las empresas deben aplicar los siguientes principios a todos los acuerdos de consulta con profesionales de la salud:

- **Necesidad legítima.** Una empresa debe celebrar un acuerdo de consultas con un profesional de la salud solo si ha identificado una necesidad legítima de los servicios del profesional de la salud con anterioridad.
- **Selección de consultores.** La empresa debe seleccionar solo profesionales de la salud debidamente investigados para actuar como consultores, basados en las calificaciones del profesional de la salud para satisfacer la necesidad identificada. Algunos ejemplos de estas calificaciones incluyen la especialidad del profesional de la salud, años de experiencia, ubicación, entorno de la práctica, experiencia en investigación clínica, presencia en el podio, experiencia en conferencias y publicaciones o experiencia con, uso de o familiaridad con una tecnología médica específica, entre otras capacidades.

La empresa no puede seleccionar ni compensar a los consultores como premio por el uso anterior o como incentivo ilegal para compras futuras. Una empresa debe aplicar medidas de seguridad para que los consultores no sean seleccionados según consideraciones de ventas, en su totalidad o en parte.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

**Una necesidad legítima** se presenta cuando una empresa exige los servicios de un profesional de la salud para alcanzar un objetivo específico, como la necesidad de capacitar a los profesionales de la salud en los componentes técnicos de manera segura y efectiva utilizando un producto; la necesidad de experiencia clínica en la realización de la investigación y el desarrollo de un producto; o la necesidad de un dictamen especializado de un médico sobre cuestiones clínicas asociadas con un producto. El diseño o la celebración de un acuerdo para generar negocios o para recompensar las referencias del profesional de la salud contratado (o de cualquier persona afiliada al profesional de la salud) no son necesidades legítimas de un acuerdo de consultas.

- **Número de consultores.** Una empresa debe contratar solo los consultores que sean necesarios para cumplir con los requisitos de la empresa para los servicios de buena fe.
- **Compensación del valor del mercado justo.** La empresa debe compensar a un consultor de acuerdo con el valor justo de mercado en una transacción de los servicios proporcionados en condiciones de mercado. La empresa no debe basar la compensación en el volumen ni en el valor de los negocios pasados, presentes o previstos del consultor. Una empresa debe confirmar los servicios proporcionados por el profesional de la salud de conformidad con el acuerdo.
- **Gastos.** Una empresa puede pagar los gastos documentados, razonables y reales en que incurra un consultor y que sean necesarios para la celebración del acuerdo de consultas, como los gastos de viaje, alojamiento y comidas modestas. Consulte las secciones VI y VII del código para obtener información sobre la forma de proporcionar viajes, alojamiento y comidas a los profesionales de la salud.
- **Acuerdo escrito.** La empresa debe firmar acuerdos escritos que describan todos los servicios de consultoría que se proporcionarán y la compensación que se pagará a cambio de los servicios. Cuando una empresa contrata a un consultor para realizar servicios de investigación clínica, también debe haber un protocolo de investigación por escrito.
- **Participación en las ventas.** El personal de ventas no puede controlar ni influenciar indebidamente la decisión de contratar a un profesional de la salud en particular como consultor. El personal de ventas de la empresa puede proporcionar información sobre las calificaciones de un consultor propuesto. Una empresa debe considerar la implementación de controles apropiados para promover el cumplimiento de esta sección.

### PREGUNTAS FRECUENTES

#### 3 ¿Por qué el código AdvaMed restringe la participación de las ventas en la selección de consultores?

El código requiere esta separación para que no se piense que una empresa ha firmado un contrato con un profesional de la salud para asegurar o recompensar al profesional de la salud por la compra, uso o recomendación de tecnología médica de la empresa u otras consideraciones de venta.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

#### 4 Al determinar si un profesional de la salud está calificado para actuar como consultor, ¿es apropiado considerar las habilidades subjetivas del profesional de la salud, por ejemplo, su reconocimiento como experto o líder de pensamiento en el tema específico?

Sí. No existe un único método apropiado para evaluar las calificaciones de un profesional de la salud para actuar como consultor. Se pueden tener en cuenta factores objetivos, como el número de años de práctica, la familiaridad con los productos de la empresa, los antecedentes educativos y de capacitación o la ubicación geográfica, entre otros. Una empresa también puede tener en cuenta factores subjetivos, como el reconocimiento como líder de pensamiento o la capacidad de transmitir eficazmente el contenido de la capacitación.

Una empresa puede ponderar estos factores de manera diferente al seleccionar a los consultores, dependiendo del tipo de consultor que la empresa necesite y el tipo de servicios que se vayan a proporcionar. Por ejemplo, una empresa puede considerar que los antecedentes educativos y la experiencia clínica son factores importantes al contratar a un HCP para realizar investigaciones clínicas. O también puede considerar que el reconocimiento como líder de pensamiento es un factor crítico para algunos tipos de servicios de consultoría de HCP.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

#### 5 ¿Cómo puede una empresa establecer el "valor justo de mercado" de los bienes o servicios?

Hay diferentes métodos de evaluación que pueden utilizarse para establecer el valor justo de mercado. Por ejemplo, un gran número de terceros proveedores u otros expertos pueden ayudar a una empresa a elaborar un método para evaluar la compensación del valor justo de mercado. En todos los casos, una empresa debe utilizar un método que incorpore criterios objetivos; por ejemplo, la especialidad de un profesional de la salud, los años y el tipo de experiencia, la ubicación geográfica, el entorno de la práctica, el tipo de servicios proporcionados, etc. Se alienta a las empresas a que documenten sus métodos para evaluar si la compensación representa el valor justo de mercado de los servicios proporcionados.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

### B. Regalías

Los acuerdos que impliquen el pago de regalías a un profesional de la salud deben cumplir las normas enumeradas en esta sección del código.

Los profesionales de la salud suelen hacer valiosas contribuciones que mejoran los productos o las tecnologías médicas. Pueden fomentar la propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, secretos comerciales o conocimientos técnicos), en el marco de un acuerdo de desarrollo de productos o tecnologías o de concesión de licencias de propiedad intelectual.

Una empresa debe celebrar un acuerdo de regalías con un profesional de la salud solo si éste (individualmente o como parte de un grupo) hace una contribución novedosa, significativa o innovadora al desarrollo de un producto, tecnología, proceso o método, conforme a las protecciones de la propiedad intelectual.

Una contribución significativa de un individuo o grupo, si es la base de la compensación, debe ser documentada apropiadamente.

Una empresa debe basar el cálculo de las regalías pagaderas a un profesional de la salud por concepto de propiedad intelectual en factores que preserven la objetividad de la adopción de decisiones médicas y eviten la posibilidad de influencias indebidas. Por ejemplo, una empresa no debe condicionar el pago de regalías a cambio de propiedad intelectual a: (1) que el profesional de la salud compre, ordene o recomiende un producto o tecnología médica de la empresa o cualquier producto o tecnología producida como resultado del proyecto de desarrollo; o (2) que se exija la comercialización del producto o la tecnología al momento de la comercialización.

Se alienta encarecidamente a las empresas a que consideren si es apropiado y viable excluir del cálculo de las regalías el número de unidades compradas, utilizadas o encargadas por el profesional de la salud y los miembros de su práctica.

### C. Estudios clínicos y acuerdos de investigación

Los acuerdos que implican servicios de investigación clínica por parte de un profesional de la salud a cambio de una compensación son también un tipo de acuerdo de consulta, sujeto a los principios de esta sección del código.

El programa clínico para el que se proporcionan servicios debe cumplir un propósito de investigación legítimo.

Un acuerdo de servicios escrito debe regir estos acuerdos y las empresas deben basar la compensación en el valor justo de mercado de los servicios proporcionados.

Un acuerdo de estudio clínico se celebra típicamente entre una empresa y un profesional de la salud que es una instalación, institución o grupo de práctica, y se paga a esa entidad una compensación por los servicios de investigación clínica. Un profesional de la salud puede actuar como investigador del estudio, pero también puede brindar servicios en calidad de su capacidad individual que están fuera del alcance de los servicios cubiertos en el acuerdo de estudio clínico (por ejemplo, desarrollo de protocolos, impartir educación y presentaciones en nombre de la empresa, etc.). En ese caso, puede ser apropiado celebrar un acuerdo de consultoría separado con ese profesional de la salud.

### PREGUNTAS FRECUENTES

#### 6 ¿A qué empleados, agentes, comerciantes o distribuidores de la empresa se aplica el código AdvaMed?

El código AdvaMed se aplica a todos los empleados y agentes de buena fe de una empresa cuando actúan en nombre de esta, independientemente de la función o el puesto de trabajo del individuo. El código AdvaMed también se aplica a todos los concesionarios, distribuidores y revendedores - incluidos los subcontratistas y subdistribuidores - que proporcionan ventas y apoyo de marketing para la empresa y que interactúan con los profesionales de la salud de los E.E.U.U. (como se define en el glosario) en nombre de la empresa.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

## CONCEPTOS CLAVE

Las empresas tienen una necesidad legítima de proporcionar una importante capacitación y educación a los profesionales de la salud sobre el uso seguro, eficaz y eficiente de las tecnologías médicas.

Las empresas también pueden tener una necesidad legítima de realizar otras reuniones de negocios con los profesionales de la salud (por ejemplo, una visita a las instalaciones de fabricación, una reunión de desarrollo de productos, o reuniones para tratar las ofertas de servicios o los términos de venta).

Todos los programas realizados por la empresa y las reuniones con los profesionales de la salud deben ser conducidos de manera que conduzcan al intercambio de información, y todos los asistentes deben tener una necesidad legítima de asistir al programa o a la reunión.

Las empresas tienen una necesidad legítima de llevar a cabo la formación y la educación de los profesionales de la salud y de celebrar otras reuniones de negocios importantes con los profesionales de la salud. Esta sección del código proporciona a las Compañías las pautas para organizar y llevar a cabo estas reuniones y programas.

### A. Formación y educación dirigida por la empresa

Las empresas tienen la responsabilidad de capacitar y educar a los profesionales de la salud en sus tecnologías médicas, los procedimientos en que se utilizan esas tecnologías médicas y la información relacionada:

- La tecnología médica puede involucrar equipos complejos, dispositivos, y plataformas de software sofisticadas que requieren instrucción técnica.
- Los procedimientos en los que se utilizan las tecnologías médicas pueden ser complejos y requieren de una instrucción clínica especializada.
- Los profesionales de la salud necesitan capacitación y educación sobre los estados de la enfermedad y las opciones de tratamiento, los criterios de selección de pacientes, los estándares y resultados del tratamiento clínico, las vías de cuidado, y cómo las Tecnologías Médicas benefician a ciertas poblaciones de pacientes, entre otros temas importantes.

Toda esta información contribuye al uso seguro y efectivo de la tecnología médica. De hecho, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los EE.UU. con frecuencia requiere esta capacitación y educación.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Esta sección del código se aplica a las reuniones de capacitación, educación u otras reuniones de negocios realizadas por la empresa. Para un análisis de los programas o las reuniones realizados por un tercero (por ejemplo, conferencias educativas de terceros), consulte la Sección IV del código.



## SECCIÓN III Programas y reuniones de la empresa con profesionales de la salud

Las empresas deben aplicar los siguientes principios al realizar programas de capacitación y educación sobre tecnologías médicas para profesionales de la salud:

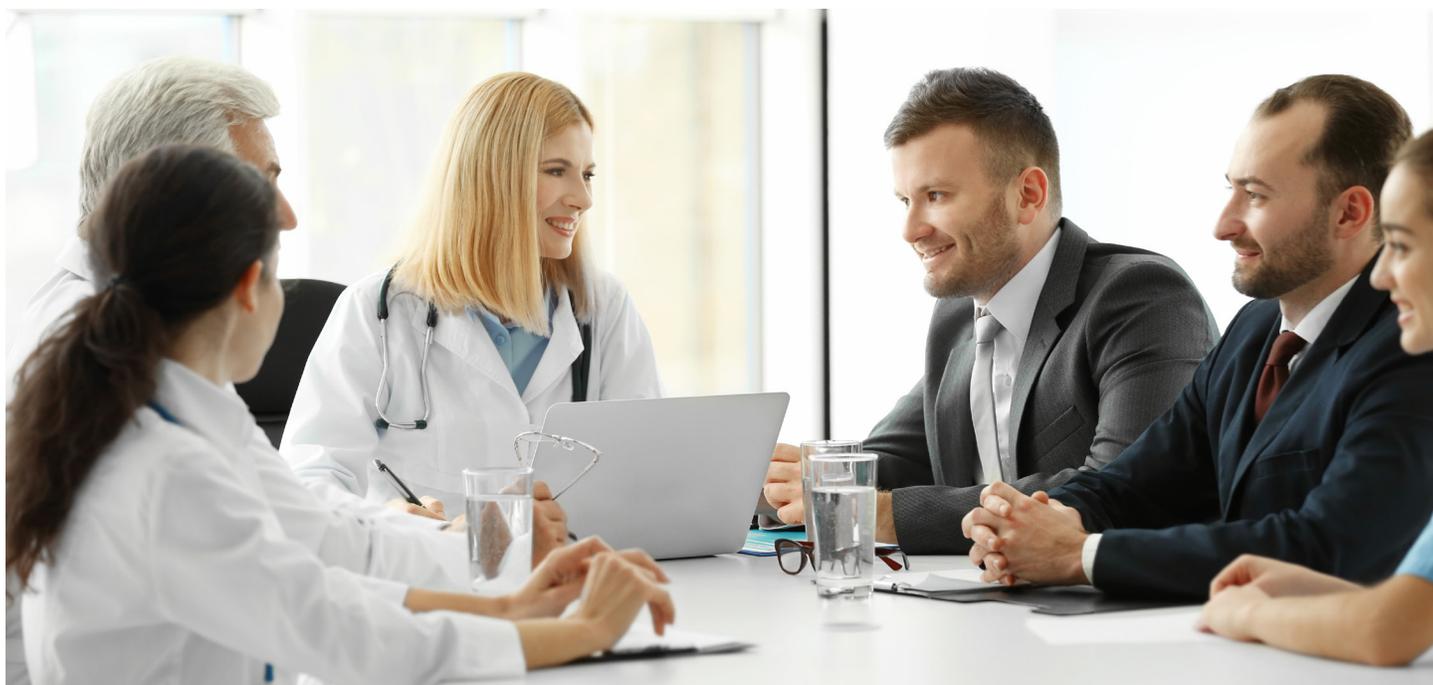
- **Ambiente.** Las empresas deben realizar programas de capacitación y educación en vivo o virtuales en entornos que favorezcan la transmisión efectiva de la información. Estos pueden incluir clínicas, educación, conferencias, u otros lugares, como hoteles u otras instalaciones de reunión comercialmente disponibles. También podría incluir la ubicación del profesional de la salud.

Los programas que proporcionan capacitación técnica práctica e instrucción sobre tecnologías médicas (por ejemplo, un laboratorio de cadáveres) deben realizarse en centros de capacitación, instituciones médicas, laboratorios u otras instalaciones apropiadas.

- **Facultad.** Las empresas solo deben contratar a profesores que tengan las calificaciones y la experiencia adecuadas para conducir la formación o la educación. Esto puede incluir a profesionales de la salud o empleados calificados de la empresa (incluido el personal de ventas en el terreno) que tengan los conocimientos técnicos y la experiencia necesaria para realizar la capacitación.
- **Participantes.** Los profesionales de la salud deben tener una necesidad legítima de asistir a un programa de capacitación o educación organizado por la empresa (por ejemplo, la necesidad de obtener instrucción técnica sobre cómo utilizar una nueva tecnología médica).
- **Viaje y alojamiento.** Consulte la sección VI del código para más información sobre la provisión de viajes y alojamiento a los profesionales de la salud para asistir a un programa de capacitación o educación de la empresa.
- **Comidas y refrescos.** Consulte la sección VII del código para información sobre la provisión de comidas y refrigerios a los profesionales de la salud que asistan a un programa de capacitación o educación de la empresa.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Consulte la sección II del código AdvaMed para las directrices sobre la contratación de profesionales de la salud para prestar servicios de consultoría en nombre de una empresa, tales como **servir como cuerpo docente** en un programa de capacitación y educación dirigido por la empresa.



### B. Reuniones de negocios de la empresa

Las empresas pueden identificar una necesidad legítima de celebrar otros tipos de reuniones de negocios con profesionales de la salud para examinar, por ejemplo, las características de la tecnología médica, las condiciones de venta, las ofertas de servicios de la empresa y su repercusión en la prestación de la atención de salud, las ofertas de líneas de productos, la información sobre la economía de la salud o los acuerdos de contratos de compra. Otros ejemplos podrían ser visitas a plantas o instalaciones, reuniones para demostrar el equipo o reuniones para explorar el desarrollo de productos o las necesidades de pruebas clínicas.

Las empresas deben aplicar los siguientes principios al organizar y realizar reuniones de negocios:

- **Necesidad legítima.** Las empresas deben tener una necesidad legítima de llevar a cabo la reunión. Por ejemplo, una empresa puede identificar la necesidad de mostrar a los profesionales de la salud cómo fabrican las tecnologías médicas, sus sistemas de control de calidad u otros aspectos de sus procesos de fabricación mediante una visita a la planta.
- **Ambiente.** Las empresas pueden celebrar reuniones en el lugar de trabajo o en las instalaciones de un profesional de la salud o cerca; en otro lugar centralizado; o en las propias instalaciones de la empresa, que pueden ser un lugar más adecuado para la reunión, según los temas tratados. En todos los casos, el entorno de un programa o reunión realizado por la empresa debe ser propicio para el análisis de la información correspondiente.
- **Participantes.** Cada profesional de la salud que asista debe tener una necesidad objetiva y legítima de asistir a una reunión de negocios de la empresa.
- **Viaje y alojamiento.** Consulte la sección VI del código para información sobre la provisión de viaje y alojamiento a los profesionales de la salud que asistan a una reunión de negocios de la empresa.
- **Comidas y refrescos.** Consulte la sección VII del código para información sobre la provisión de comidas y bebidas a los profesionales de la salud que asistan a una reunión de negocios de la empresa.



## CONCEPTOS CLAVE

Las empresas de tecnología médica, junto con otras organizaciones, desempeñan un papel importante en la educación de los profesionales de la salud y los pacientes, proporcionando apoyo caritativo a la comunidad y respaldando la investigación transformadora.

Las empresas de tecnología médica pueden apoyar programas educativos, caritativos y de investigación de terceros a través de contribuciones monetarias, en especie y de otra índole.

Las empresas de tecnología médica deben establecer procesos e instrucciones para que las decisiones de apoyo a los programas de terceros se tomen objetivamente y no se utilicen como incentivos ilegales para los profesionales de la salud.

Las empresas proporcionan contribuciones monetarias, en especie y de otro tipo a terceros en apoyo de sus programas educativos, caritativos y de investigación.

Las empresas pueden apoyar estos programas por muchas razones válidas, como el avance de la educación médica y la capacitación de los profesionales de la salud, el aumento de la concientización de los pacientes y el público en temas importantes de la salud, ayudar a las poblaciones desatendidas o indigentes a través de programas de caridad de buena fe, o la financiación de la investigación científica o clínica independiente.

### A. Al apoyar programas de terceros a través de subsidios educativos y patrocinio comercial

Los programas de terceros permiten a las empresas apoyar la capacitación y la educación de los profesionales de la salud y de los pacientes; participar en intercambios clínicos, de investigación y científicos relacionados con sus tecnologías médicas; y anunciar y promover sus productos y servicios.

Las empresas deben aplicar los siguientes principios cuando apoyen los Programas de Terceros mediante subvenciones educativas y patrocinio comercial:

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Documentación.

La empresa debe documentar las subvenciones, donaciones y patrocinios por escrito, según sea el caso, en función del programa y el tipo de apoyo proporcionado. Esto podría incluir, por ejemplo, un acuerdo escrito.

### Solicitudes de financiación.

Las empresas pueden recibir solicitudes de apoyo a programas de terceros que incluyan solicitudes tanto de Subvenciones educativas como de patrocinio comercial. A veces, estas solicitudes pueden ser combinadas.



## Apoyo a programas de terceros a través de SUBSIDIOS EDUCATIVOS

Una empresa puede proporcionar un subsidio educativo en apoyo de un programa de terceros directamente al organizador del programa de terceros o, en algunos casos, a una institución de capacitación u otra entidad designada por el organizador del programa de terceros.

El organizador del programa de terceros (o la institución de capacitación o la persona designada) puede utilizar un subsidio educativo:

- Para costear o reducir los costos de la realización de los componentes educativos de un programa de terceros
- Para permitir a los profesionales de la salud en formación (por ejemplo, estudiantes de medicina y enfermería, residentes y becarios) asistir al programa de terceros, siempre que la empresa no seleccione o controle la selección de los profesionales de la salud en formación específicos que se beneficiarán
- Para cubrir la compensación razonable, viaje, alojamiento y comidas modestas de los profesionales de la salud que prestan servicios como profesores de buena fe en el programa de terceros
- Para proporcionar a los profesionales de la salud que asisten al programa de terceros los artículos de valor permitidos por el código, como comidas modestas, bebidas y artículos educativos.

El personal de ventas no debe controlar ni influenciar de forma indebida la decisión de si una entidad en particular recibirá un subsidio o importe educativo. El personal de ventas de la empresa puede proporcionar información sobre el beneficiario o el programa del subsidio educativo propuesto.

## Apoyo a programas de terceros a través de PATROCINIOS COMERCIALES

Cuando las empresas proporcionan patrocinio comercial en apoyo de un programa de terceros, el nivel de patrocinio comercial debe reflejar una tarifa comercialmente razonable a cambio de los beneficios de comercialización y promoción recibidos por la empresa, tales como publicidad, señalización, espacio de exhibición o exposición, u otras oportunidades de promoción.

Una empresa puede proporcionar patrocinio comercial, incluso si la empresa determina no proporcionar un subsidio educativo al organizador del programa de terceros.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 7 Procesos de revisión

Se alienta a las empresas a que adopten controles para examinar las solicitudes de apoyo a los programas de terceros. Las empresas deben considerar las siguientes preguntas al revisar dichas solicitudes:

- ✓ ¿Es la solicitud de financiación razonable y refleja el propósito educativo del programa?
- ✓ ¿Los temas, el cuerpo docente, los asistentes y los materiales educativos reflejan un propósito educativo objetivo y legítimo?
- ✓ ¿El lugar y el ambiente son propicios para el intercambio de información educativa?
- ✓ ¿La agenda refleja el legítimo propósito educativo, médico, científico o de políticas de la reunión?
- ✓ ¿Alguna de las comidas o bebidas, actividades recreativas o de tiempo libre que se proporcionan perjudican el propósito principal del programa de terceros?
- ✓ ¿El programa de terceros parece promover principalmente los servicios médicos de un proveedor específico (por ejemplo, un programa centrado en destacar los servicios médicos de un grupo de práctica médica en particular frente a temas educativos apropiados)?

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

## SECCIÓN IV Subsidios educativos y de investigación, donaciones de caridad y patrocinios comerciales

- **Sin apoyo a las personas.** Una empresa no puede proporcionar ninguna contribución (ya sea monetaria o en especie) directamente a un profesional de la salud ni pagar directamente la inscripción, los honorarios o los gastos de viaje o alojamiento de un profesional de la salud para asistir a un programa de terceros.
- **Cumplimiento de las normas del programa.** Las empresas deben cumplir con todas las normas establecidas por el organizador del programa de terceros o el organismo que acredita el programa de terceros, según corresponda.

Si las normas vigentes lo autorizan, una Compañía puede (a) recomendar un cuerpo de profesores con conocimientos o categorías apropiadas de asistentes; o (b) seleccionar y enviar un profesor al programa de terceros para que hable en nombre de la empresa, siempre que la empresa contrate al profesor en el marco de las disposiciones de la sección II del código y se informe a los asistentes al programa que el profesor se presenta en nombre de la empresa y pagado por la empresa.

Cada programa de terceros puede variar en términos de las normas de acreditación que se aplican (por ejemplo, las normas ACCME) y las propias normas y requisitos internos del organizador del programa de terceros.



### PREGUNTAS FRECUENTES

- 8** Como parte del apoyo financiero de mi empresa al programa de un tercero, el organizador ha ofrecido varios beneficios de patrocinio, incluido un grupo de cuarteto de golf y varias insignias adicionales para garantizar la entrada a la conferencia. ¿Mi empresa puede invitar a un profesional de la salud a unirse a un cuarteto de golf? ¿Podemos darle una de las insignias a un profesional de la salud?

No. Una empresa no debe pasar a un profesional de la salud los beneficios que recibe a cambio de su apoyo financiero, incluidos los programas educativos y de beneficencia.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

- 9** ¿El código permite que mi empresa sea la anfitriona de un simposio satelital?

Sí. La oportunidad de ser anfitrión de un simposio satelital puede ser ofrecida a las empresas que proporcionan un patrocinio comercial en apoyo de un programa de terceros. Aunque la empresa es responsable del contenido del simposio satelital, estos programas pueden estar sujetos al proceso de solicitud y aprobación del organizador tercero. Aunque los simposios satelitales se incluyen generalmente en la agenda y los materiales promocionales del programa de terceros, estos son eventos conducidos por la empresa. Las empresas deben ser transparentes al promoverlos de esa manera.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

- 10** ¿Una empresa puede ofrecer comidas y bebidas en un simposio satelital?

Sí, una empresa puede ofrecer comidas y bebidas en un simposio satelital, siempre que cumplan con: a) las normas del organizador del programa de terceros o del organismo de acreditación pertinente; y b) la sección VII del código (suministro de comidas y bebidas modestas a los profesionales de la salud).

[Publicado el 14 de junio de 2019]

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 11 ¿Mi empresa puede pagar los gastos de viaje, alojamiento o inscripción de un profesional de la salud que actúa como profesor o que asiste a un simposio satelital?

- Si un profesional de la salud presta servicios como profesor en el simposio satelital: Sí. Una empresa podrá contratar a un profesional de la salud para que actúe como profesor de buena fe en su nombre, incluso en un simposio satelital, con sujeción a los requisitos de la sección II del código. Esto incluye la cobertura de los gastos de inscripción pertinentes del profesional de la salud (limitados, según proceda, al tiempo necesario para hablar en el simposio satelital), así como gastos de viaje y alojamiento modestos y razonables, con sujeción a la sección VI del código.
- Si un profesional de la salud solo asiste al simposio satelital: No. Una empresa generalmente atrae a su audiencia para el simposio satelital de los asistentes del programa de terceros relacionados. El código prohíbe que las empresas paguen directamente el viaje, el alojamiento o la inscripción de los profesionales de la salud para asistir a un programa de terceros, incluidos los simposios satélites que se celebran en los programas de terceros.

Esta prohibición no impide que una empresa pague los gastos modestos y razonables de viaje y alojamiento de un profesional de la salud para asistir a una sesión educativa o de capacitación organizada por la empresa o a una reunión de asesores dirigida por la empresa (por ejemplo, una junta asesora), como se describe en las secciones II y III del código.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

### 12 Al evaluar las solicitudes de subsidios educativos o las solicitudes de patrocinio comercial para apoyar un programa de terceros, ¿cómo deberían las empresas evaluar el lugar de celebración del programa de terceros?

Una empresa puede conceder una importancia variable a diferentes factores a la hora de evaluar si debe apoyar un programa de terceros a través de un subsidio educativo y patrocinio comercial. En el caso de los programas con instalaciones que puedan considerarse de lujo, centros turísticos o lugares de "escapada", es posible que la empresa desee considerar otros factores sobre el programa para determinar si, en general, el programa es apropiado, como una agenda sólida; si hay lagunas considerables en la agenda; si hay actividades de entretenimiento o recreativas asociadas con el programa; si el organizador tercero promueve el carácter de lujo o de centro turístico del lugar de reunión en sus materiales de promoción; si el lugar de reunión mantiene instalaciones de conferencia apropiadas y convenientes; si el público está compuesto principalmente por médicos locales; entre muchos otros factores. La revisión de las solicitudes de subsidios educativos y de patrocinio comercial requiere que la empresa examine todos los hechos y las circunstancias que rodean al programa para determinar si debe financiar, financiar parcialmente o denegar la solicitud.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

### 13 ¿Qué ejemplos hay de regalos u otros beneficios para los que un organizador de programas de terceros no puede utilizar los fondos de subsidios educativos en el marco del código?

La sección IV del código AdvaMed enumera los usos apropiados del subsidio educativo de una empresa. Esto incluye proveer a los HCP con artículos de valor "permisibles bajo el código, como comidas modestas, bebidas y artículos educativos". El código AdvaMed permite que un organizador de programas de terceros utilice los fondos del subsidio educativo para proporcionar a los PCH que asisten al programa de terceros artículos que están permitidos por el código. Algunos ejemplos de artículos prohibidos son cestas de regalo, actividades de entretenimiento o recreativas y artículos promocionales de marca y no educativos, entre otros.

(Publicado el 21 de agosto de 2019)



## PREGUNTAS FRECUENTES

### 14 ¿Una empresa puede patrocinar un almuerzo durante un programa de terceros a través del organizador del programa de terceros?

Una empresa puede proporcionar una comida a un HCP directamente en virtud del código AdvaMed (consulte la Sección VII). El código AdvaMed también permite que una empresa proporcione un subsidio educativo a un organizador de programas de terceros, que a su vez puede proporcionar una comida a los asistentes del HCP de un programa de terceros. En ambos casos, la comida debe ser modesta, estar subordinada en el tiempo y centrarse en un debate de buena fe sobre información científica, educativa o comercial, y ofrecerse en un entorno que propicie dicho debate.

(Publicado el 14 de agosto de 2019)

### 15 **Pregunta frecuente 7e. ¿Una empresa puede patrocinar una comida con entretenimiento durante un programa de terceros (por ejemplo, música en vivo)?**

No. La sección IX del código AdvaMed prohíbe proporcionar o pagar por cualquier entretenimiento o evento recreativo. Además, la sección VII del código exige que todas las comidas de la empresa estén subordinadas en el tiempo y se centren en una discusión de buena fe de información científica, educativa o de negocios y "no deben formar parte de un evento de entretenimiento o recreativo". Por lo tanto, una empresa no puede patrocinar una comida con entretenimiento, incluso si se realiza en relación con un programa de terceros.

(Publicado el 21 de agosto de 2019)

### 16 ¿Un "club de publicaciones" es considerado un "programa de terceros" bajo el código AdvaMed?

Sí. Un "club de publicaciones" es un grupo de HCP que se reúne regularmente para revisar y evaluar la literatura académica sobre un tema médico o clínico. Las empresas deberían evaluar las solicitudes de apoyo al club de publicaciones basándose en todos los hechos y las circunstancias de los acuerdos propuestos. El código AdvaMed permite que las empresas apoyen a los clubes de publicaciones como programas de terceros, y las empresas pueden proporcionar ese apoyo como se indica en la sección IV del código.

Primero, una empresa puede proporcionar un subsidio educativo al organizador del club de publicaciones, sujeto a los requisitos de la sección IV. El organizador del club de publicaciones puede utilizar los fondos del subsidio educativo de la empresa para costear los gastos de la puesta en marcha del programa (por ejemplo, necesidades audiovisuales y alquiler de espacios) y para proporcionar artículos permitidos por el código a los participantes (ej: una comida modesta).

En segundo lugar, una empresa puede proporcionar patrocinio comercial al organizador del club de publicaciones a cambio de beneficios de marketing y promoción, como publicidad, carteles o espacio de exposición.

(Publicado el 14 de agosto de 2019)

## B. Apoyo a otros programas de terceros a través de subsidios educativos

Una empresa puede conceder subsidios educativos a instituciones de capacitación (como escuelas de medicina y hospitales de enseñanza) y a otras entidades de terceros en apoyo de sus programas y actividades educativas y de capacitación legítimos. Esto incluye, entre otras cosas, subsidios educativos para apoyar la educación y la capacitación del personal médico y de atención de la salud (por ejemplo, médicos, estudiantes de medicina, residentes, becarios u otros profesionales de la salud en formación), los pacientes y el público en general sobre temas importantes de atención de la salud.

Una empresa no puede conceder un subsidio educativo a profesionales de la salud o a profesionales de la salud en formación y las empresas no pueden seleccionar ni influir en la selección de los profesionales de la salud que podrían beneficiarse del apoyo de la empresa.

El personal de ventas no debe controlar ni influir innecesariamente en la decisión de si una institución en particular recibirá apoyo o el importe del apoyo. El personal de ventas de la empresa puede dar su opinión sobre un programa de terceros propuesto.

### C. Apoyo a la investigación independiente de terceros

El apoyo a programas de investigación de terceros y la asociación con profesionales de la salud para avanzar en la investigación independiente pueden proporcionar información científica y clínica valiosa, mejorar la atención clínica, permitir nuevos tratamientos prometedores, promover una mejor atención médica y beneficiar a los pacientes de otra manera. Para ayudar a cumplir estos objetivos, una empresa puede proporcionar subsidios de investigación en especie o monetarios en apoyo de la investigación independiente con mérito científico.

- **Objetivos e hitos.** La empresa puede prestar apoyo a las investigaciones que tengan metas, objetivos e hitos definidos. Las solicitudes de subsidios para investigación deben ir acompañadas de protocolos clínicos que describan esos objetivos e hitos. Las solicitudes de subvenciones para investigación también deben documentar la naturaleza y el alcance de la actividad de investigación, el presupuesto, la duración aproximada de la investigación y, cuando proceda, los requisitos para las autorizaciones o aprobaciones independientes.
- **Limitaciones.** Los subsidios de investigación pueden incluir apoyo en especie o monetario para gastos o servicios legítimos, relacionados con el estudio y documentados y cantidades razonables de producto sin cargo durante la duración limitada de la investigación.
- **Participación de la empresa.** El receptor del apoyo monetario o en especie de la empresa para la investigación debe mantener un control independiente sobre la investigación.
- **Procesos de revisión de la empresa.** La empresa debe establecer controles para examinar las solicitudes de subsidios de investigación.
- **Participación en las ventas.** El personal de ventas no debe controlar ni influir indebidamente en la decisión de quién recibirá la ayuda o en el importe de esta. El personal de ventas de la empresa puede proporcionar información sobre el programa de investigación o el destinatario propuesto.

La investigación iniciada o dirigida por la empresa que incluye las tecnologías médicas de esta (como los acuerdos de estudios clínicos) se trata por separado en la sección II del código.



### D. Programas caritativos de respaldo a través de donaciones caritativas y patrocinio comercial

Una empresa puede hacer donaciones monetarias o en especie de productos o equipos con fines benéficos, como la atención a indigentes, la educación de pacientes o la educación pública. Una empresa también puede proporcionar patrocinios comerciales en apoyo de eventos en los que las ganancias se destinen a fines benéficos.

- **Misión caritativa o filantrópica.** Las donaciones deben hacerse con fines benéficos de buena fe y solo a organizaciones benéficas u otras entidades sin fines de lucro con fines benéficos y filantrópicos de buena fe.

La empresa debe actuar con diligencia para asegurarse de que la organización caritativa o el propósito benéfico sea de buena fe. Entre los factores pertinentes que se deben considerar figuran, entre otros, los siguientes: 1) la situación fiscal de la entidad, 2) la condición jurídica de la entidad con respecto a la legislación estatal, y 3) si la organización tiene una misión o un propósito caritativo.

- **Uso de los fondos.** La empresa debe exigir que cualquier donación se utilice solo para fines caritativos o filantrópicos.
- **Donaciones para el cuidado de los indigentes.** La empresa puede hacer donaciones caritativas de productos para pacientes indigentes, siempre que estas donaciones sirvan exclusivamente para beneficiar a los pacientes y estén permitidas por las leyes aplicables. Las empresas deben considerar la posibilidad de hacer donaciones de producto para casos de indigencia, siempre y cuando el hospital esté de acuerdo en no facturar a terceros por el producto donado.
- **Eventos benéficos.** Una empresa puede no pagar ni proporcionar entradas a los profesionales de la salud o a sus cónyuges o invitados para que asistan a eventos de caridad, como galas y salidas de golf.
- **Participación en las ventas.** El personal de ventas no debe controlar ni intervenir indebidamente en la decisión de si una entidad determinada recibirá apoyo ni en el importe. El personal de ventas de una empresa puede dar su opinión sobre un programa o destinatario benéfico propuesto.

#### PREGUNTAS FRECUENTES

**17** Se ha solicitado a mi empresa que patrocine la marcha del corazón de un hospital local para recaudar fondos para la investigación de enfermedades cardíacas. Para ello, a cambio de una tarifa, mi empresa recibirá un espacio de exhibición en una exposición de atención médica que el hospital organiza en relación con la caminata benéfica. Mi empresa también recibirá una posición destacada en la publicidad correspondiente. ¿Esto está bien?

Sí. Una empresa puede proporcionar un patrocinio comercial en apoyo de una recaudación de fondos de caridad, aparte de una donación benéfica. Al igual que con el patrocinio comercial de un programa de terceros:

- ✓ El nivel de patrocinio comercial debe reflejar una tarifa comercialmente razonable a cambio de los beneficios de comercialización y promoción recibidos por la empresa, tales como publicidad, señalización, espacio de exposición u otras oportunidades de promoción ; y
- ✓ El patrocinio comercial debe cumplir con las leyes aplicables que rigen la comercialización y la promoción de sus productos.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

## CONCEPTOS CLAVE

Las empresas pueden asociarse con profesionales de la salud para llevar a cabo programas conjuntos de educación y marketing diseñados para destacar tanto la tecnología médica como la capacidad de un profesional de la salud para diagnosticar o tratar afecciones médicas.

Una empresa y un profesional de la salud deben servir como socios de buena fe y las contribuciones y los costos deben ser compartidos de manera justa y equitativa entre las partes.

Las empresas de tecnología médica pueden asociarse con profesionales de la salud para realizar conjuntamente programas de educación y marketing. Estos programas sirven un propósito importante que permite a las empresas y a los profesionales de la salud instruir a los pacientes y a otros profesionales de la salud sobre las condiciones médicas y la gama de opciones de pruebas o tratamientos disponibles, incluyendo la disponibilidad de la tecnología médica y la capacidad del profesional de la salud para diagnosticar o tratar las condiciones médicas relacionadas.

### Las empresas deben aplicar los siguientes principios:

- Debe existir una necesidad genuina y legítima para que la empresa se involucre en la actividad para su propio beneficio educativo o de mercadeo.
- Las empresas deben establecer controles que ayuden a garantizar que las decisiones de participar en estos acuerdos no se tomen como una inducción ilegal. Las empresas también deberían imponer a los profesionales de la salud que participan en estos acuerdos el cumplimiento de las directrices de la empresa sobre el suministro de información relacionada con el etiquetado de un producto y las directrices para proporcionar información apropiada sobre la economía de la salud, entre otros controles.
- Los programas de educación y mercadeo realizados conjuntamente deben ser equilibrados y promover tanto a la empresa y sus tecnologías médicas, como al profesional de la salud y la gama de servicios ofrecidos para el diagnóstico y tratamiento de las condiciones médicas relacionadas.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Estos programas podrían incluir, por ejemplo, un evento en el que una empresa comparte información sobre sus tecnologías médicas con una audiencia de profesionales de la salud o pacientes, y un médico habla sobre las condiciones médicas que la tecnología médica pretende tratar, los procedimientos que utilizan la tecnología médica y la capacidad del médico para realizar estos procedimientos.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 18 ¿Cuáles son los ejemplos de los tipos de programas que se incluyen en la sección V?

Los siguientes son ejemplos de programas educativos y de marketing realizados conjuntamente:

- Un anuncio promocional que aparece en una revista o periódico, en una cartelera, en un anuncio de televisión o radio, en un anuncio en línea o en los medios de comunicación social, en el que se presentan los beneficios de la tecnología médica de la empresa y se destacan las aptitudes y la experiencia del HCP para realizar procedimientos que utilizan la tecnología médica.
- Un programa educativo para pacientes o médicos que los remiten, durante el cual una empresa y un HCP proporcionan información clínica sobre una tecnología médica específica; y un HCP describe lo que los pacientes deben esperar cuando se someten a un procedimiento, las opciones de tratamiento pertinentes y su propia capacidad para realizar el procedimiento que utiliza la tecnología médica.

Esta lista no pretende ser exhaustiva. Hay otros tipos de programas en los que las empresas y los HCP pueden colaborar para ofrecer un contenido educativo eficaz y de alta calidad a los pacientes, a otros médicos o al público.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

- La empresa y el profesional de la salud deben actuar como socios *de buena fe* en el programa y deben hacer contribuciones equitativas para la actividad y los costos (por ejemplo, desarrollo de contenido, invitaciones, alquiler de espacio, necesidades de AV y otros costos de producción).
- El acuerdo debe estar documentado en un acuerdo escrito que describa el propósito del acuerdo y las funciones, responsabilidades y contribuciones de cada parte, incluido el pago de los costos.

### PREGUNTAS FRECUENTES

#### 19 ¿Qué tipos de controles deben implementar las empresas en relación con los programas realizados conjuntamente?

Las empresas y los HCP que participan en un programa educativo y de comercialización conjunto pueden adoptar muchos tipos de controles. Algunos ejemplos incluyen políticas de gobierno apropiadas; evaluación periódica de la necesidad comercial apropiada para el programa; capacitación enfocada; un proceso para evaluar el valor justode mercado de los programas de educación y comercialización realizados conjuntamente; y monitoreo basado en el campo, entre otros.

Un programa documentado y realizado conjuntamente entre una empresa y un HCP también debe implicar que ambas partes hagan contribuciones equitativas a los costos del programa. Si bien no es necesario que los costos se dividan equitativamente entre las partes (por ejemplo, las contribuciones monetarias o en especie de ambas partes), cada parte debe contribuir al programa de manera proporcional a los beneficios que recibe.

[Publicado el 14 de junio de 2019]



### CONCEPTOS CLAVE

Las empresas pueden pagar los gastos de viaje y alojamiento de los profesionales de la salud, modestos y razonables, para asistir a un programa o reunión de la empresa en determinadas circunstancias.

Siempre debe haber razones objetivas y legítimas que justifiquen la necesidad de viajar y alojar a los profesionales de la salud.

Puede haber programas o reuniones para las cuales una empresa determine que es apropiado pagar los gastos de viaje y alojamiento de los profesionales de la salud. Esta sección del código ofrece a las empresas directrices sobre el pago de los gastos de viaje y alojamiento de un profesional de la salud. Las empresas deben aplicar los siguientes principios:

- **Necesidad legítima.** Deben existir razones objetivas y legítimas que justifiquen la necesidad de viajar fuera de la ciudad, como la necesidad de impartir capacitación y educación en materia de tecnologías médicas, la incapacidad de presentar eficazmente el contenido del programa por medios distintos de una reunión en persona o la necesidad de hacer una demostración del equipo. Se alienta a las empresas a que documenten la necesidad legítima de viajar.



#### ¿Cuándo el código PERMITE que una empresa pague el viaje y el alojamiento de un profesional de la salud?

- Para proveer servicios de consultoría a una empresa, si el profesional de la salud está sujeto a un acuerdo de consultoría ejecutado y existe una razón objetiva y legítima que apoya la participación en persona del profesional de la salud (ver sección II)
- Para asistir a un entrenamiento de la empresa o a un programa de educación sobre tecnologías médicas, si existe una razón objetiva y legítima que apoye la asistencia en persona del profesional de la salud (ver sección III)
- Para hablar en nombre de la empresa en un programa de terceros, sujeto a las condiciones descritas en la sección IV
- Las empresas pueden determinar que hay otros tipos de programas o reuniones que califican para costear los modestos gastos de viaje y alojamiento a los que debe hacer frente un profesional de la salud. Algunos ejemplos podrían incluir visitas a plantas y demostraciones de equipos, entre otros. En todos los casos, debe haber una razón objetiva y legítima que justifique la asistencia en persona del profesional de la salud al programa.

### PREGUNTAS FRECUENTES

#### 20 ¿El código permite que las empresas paguen el viaje para asistir a un programa de capacitación o educación dirigido por la empresa?

Sí. El código contempla que una empresa puede reunir a los profesionales de la salud en un lugar central para brindar capacitación y educación en materia de tecnologías médicas, lo que puede hacer necesario un viaje fuera de la ciudad.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

#### 21 ¿El código permite que una empresa pague el viaje en el marco de un programa de educación general de la empresa que no se refiere a una tecnología médica?

No. Podría ser apropiado que una empresa lleve a cabo una sesión educativa general que no se refiera a una tecnología médica, pero no es el tipo de programa para el cual los viajes respaldados por la empresa serían apropiados en virtud del código.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]



### ¿Cuándo el código PROHÍBE que una empresa pague el viaje y el alojamiento de un profesional de la salud?

- Para asistir a cualquier reunión de la empresa sin una razón objetiva y legítima que apoye la necesidad de viajar
- Para asistir a un programa de terceros (ver Sección IV)

- **Viajes y alojamientos modestos y razonables.** Los gastos de viaje y alojamiento deben ser modestos y razonables dadas las circunstancias. Se alienta a las empresas a que establezcan controles sobre la clase adecuada de servicio de viajes y el nivel apropiado de alojamiento.
- **Tiempo de viaje y destino.** También se alienta a las empresas a establecer controles sobre el tiempo y la ubicación de los preparativos de viaje para los profesionales de la salud.
- **Huéspedes.** Las empresas no pueden pagar ni subsidiar el viaje o alojamiento de los cónyuges o invitados de los profesionales de la salud o de cualquier otra persona que no tenga un interés profesional en la información que se comparta en la reunión de la empresa.
- **Viajes y alojamiento personales.** Las empresas no pueden pagar el viaje o el alojamiento personal de un profesional de la salud.
- **Ambiente.** El ambiente para un programa conducido por la empresa o una reunión de profesionales de la salud debe ser siempre propicio para el intercambio de información y no debe ser la atracción principal del evento. Las empresas deben considerar los siguientes principios al elegir un escenario:
  - El lugar debe estar ubicado en un lugar céntrico y de fácil acceso (por ejemplo, considerando la proximidad a aeropuertos y carreteras) en relación con el lugar de origen de los participantes invitados.
  - Las empresas no deben seleccionar un lugar por sus instalaciones de entretenimiento o recreación (considerando, por ejemplo, la estación o la época del año del evento).
  - Las empresas deben evitar **hoteles de categoría superior o de lujo, o instalaciones en complejos turísticos** sin una justificación apropiada.
- **Otras leyes.** Las empresas deben ser conscientes de que pueden aplicarse otras leyes o reglamentos para pagar los viajes y el alojamiento de los profesionales de la salud, incluidas las leyes estatales potencialmente más restrictivas.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 22 ¿Qué tipos de controles deberían considerar las empresas con respecto a la limitación de los gastos de viaje y alojamiento de los profesionales de la salud relacionados con una reunión organizada por la empresa?

Las empresas pueden plantearse muchos tipos de controles con respecto a los viajes y el alojamiento de los profesionales de la salud. Algunos ejemplos son, entre otros: limitar la duración de los viajes y el alojamiento financiados por la empresa- a aquellos que sean más cercanos en tiempo y lugar al programa o la reunión de la empresa en el marco del cual viaja el profesional de atención de la salud; aplicar límites a la clase de viajes y alojamiento; establecer restricciones sobre cómo se pueden cambiar los arreglos de viaje y alojamiento, por quién y si la empresa o el HCP deben pagar por cualquier tarifa de cambio o costos adicionales relacionados.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que los centros de esquí, las islas o los balnearios y otros centros situados en lugares geográficos conocidos principalmente como destinos de vacaciones estacionales no sean apropiados durante la temporada en cuestión.

Las empresas pueden evaluar la conveniencia de estos lugares de manera diferente, por ejemplo:

- Si la empresa tiene su sede o una sede importante en una de estas zonas geográficas;
- Si la empresa está realizando un programa estrictamente local conducido por la empresa y al que asisten profesionales de la salud locales (por ejemplo, un programa de capacitación técnica realizado en Hawaii para médicos hawaianos locales); o
- Si la empresa es anfitriona de una reunión celebrada en conjunto con un programa de terceros.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

## CONCEPTOS CLAVE

Las comidas y los refrescos que se proporcionen a los profesionales de la salud deben ofrecerse de manera y en un lugar que favorezcan la presentación de información científica, educativa o comercial.

Las comidas y las bebidas deben estar subordinadas en tiempo y forma a la discusión y presentación de información científica, educativa o de negocios.

Una empresa puede proporcionar ocasionalmente a los profesionales de la salud comidas y refrescos discretos, en función de los siguientes principios:

- **Propósito.** La comida o las bebidas deben estar subordinados en el tiempo y en el enfoque a la discusión y presentación de información científica, educativa o comercial de buena fe. Las empresas deben proporcionar comidas y bebidas de manera que favorezcan la presentación o el debate de dicha información. La comida o las bebidas no deben ser parte de un entretenimiento ni evento recreativo.
- **Ambiente y ubicación.** Las comidas y las bebidas deben proporcionarse en un ambiente propicio para las discusiones científicas, educativas o de negocios de buena fe. Esto puede incluir, por ejemplo, el lugar de trabajo del profesional de la salud o un espacio externo que sea propicio para la discusión, como un restaurante.
- **Participantes.** Una empresa puede proporcionar una comida o bebidas solo a los profesionales de la salud que realmente asisten y tienen un propósito de buena fe para asistir a la reunión.

Una empresa no puede proporcionar una comida ni bebidas:

- Para todo el personal de una oficina donde no todos asistan a la reunión;
- Si un representante de la empresa no está presente (como en el programa "dine & dash"); o
- Para los invitados de los profesionales de la salud o para cualquier otra persona que no tenga un interés profesional de buena fe en la información que se comparta en la reunión.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### ESTABLECIMIENTO DE POLÍTICAS DE COMIDAS

Se alienta encarecidamente a las empresas a que elaboren políticas sobre el suministro de comidas sencillas y ocasionales destinadas a los profesionales de la salud.

Esto puede incluir el establecimiento de un límite de gasto por comida para las comidas y las bebidas con un profesional de la salud y si la cantidad debe variar para tener en cuenta las zonas geográficas (por ejemplo, la ciudad de Nueva York) que son generalmente más caras.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 23 Para las empresas que han elegido poner límites de gasto en comidas con profesionales de la salud, ¿AdvaMed recomienda un importe específico en dólares?

No. AdvaMed no recomienda un importe específico en dólares para un límite de gasto por persona en comidas con profesionales de la salud. AdvaMed mantiene información de benchmarking y mejores prácticas en su sitio web y las empresas toman en cuenta diferentes factores para establecer sus límites de gastos. El hecho de que una comida cueste menos que el límite de gasto de una empresa no significa que la comida esté en conformidad con el código; más bien, todas las comidas y bebidas proporcionados a los HCP deben cumplir todos los requisitos de la sección VII del código.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

### 24 ¿Es una discusión general para construir buenas relaciones de negocios un propósito apropiado para proporcionar una comida a un profesional de la salud?

No. Solo se debe proporcionar una comida a un profesional de la salud como parte de una reunión de negocios de buena fe. Esto incluye, por ejemplo, debates sobre el desarrollo y la mejora de la tecnología médica, la fijación de precios o las negociaciones de contratos, entre otros temas legítimos. La reunión debe representar la mayor parte del tiempo empleado durante la comida. Una reunión casual o el desarrollo de buena fe general no debería ser el propósito principal de una comida con un profesional de la salud.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

## CONCEPTOS CLAVE

Las empresas no pueden proporcionar artículos de marca, promocionales o "regalos" a los profesionales de la salud.

Las empresas pueden proporcionar artículos educativos discretos y apropiados o artículos de beneficio para el paciente a los profesionales de la salud.

Una empresa puede ocasionalmente proporcionar artículos educativos discretos y apropiados a los profesionales de la salud que beneficien a los pacientes o que tengan una función educativa genuina para los profesionales de la salud.

Las empresas no pueden proporcionar regalos a los profesionales de la salud. Esto significa que una empresa no puede proporcionar a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Artículos que el profesional de la salud (o sus familiares, personal de oficina o amigos) pueda usar para propósitos no educativos o no relacionados con el paciente (por ejemplo, suministros de oficina, uniformes, una tableta, un Smart Phone, una computadora portátil u otro dispositivo móvil que sea de uso personal)
- Artículos promocionales de marca, no educativos, incluso si el artículo es de mínimo valor, relacionados con el trabajo del profesional de la salud, o en beneficio de los pacientes (por ejemplo, bolígrafos, bloques de notas, tazas y otros artículos con el nombre o el logo de la empresa o del producto)
- Regalos como galletitas, vino, flores, chocolates, cestas de regalo, regalos de vacaciones o dinero en efectivo o equivalentes (por ejemplo, tarjetas de regalo)

### Otros principios importantes son:

- Cualquier artículo dado al personal de un profesional de la salud debe ser tratado como si fuera dado al profesional de la salud y está sujeto a todas las disposiciones aplicables del código.
- La Compañía no puede sortear ni regalar un artículo que no podría de otra manera dar a un profesional de la salud conforme el código.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 25 ¿Qué son los artículos educativos "discretos"?

Aparte de los libros de texto de medicina o los modelos anatómicos utilizados con fines educativos, cualquier artículo educativo proporcionado a un profesional de la salud debe tener un valor justo de mercado inferior a \$100 dólares.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

### 26 ¿Qué es un artículo que beneficia a los pacientes?

Los artículos considerados como destinados al beneficio de los pacientes podrían ser, por ejemplo, los kits de bienvenida y los folletos educativos. Con respecto a los kits de bienvenida, una empresa debería adoptar las garantías adecuadas en relación con el suministro de dichos kits, a fin de garantizar que no se ofrezcan como un incentivo ilegal.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

### 27 ¿Puede una empresa o su representante hacer un regalo para reconocer un acontecimiento de la vida de un profesional de la salud, como una boda, un nacimiento, un aniversario o la muerte de un familiar?

No. Una empresa o su representante que actúa en nombre de la empresa solo puede proporcionar artículos a los profesionales de la salud que están destinados a beneficiar a los pacientes o tienen una verdadera función educativa para el profesional de la salud. Regalos como flores, cestas de frutas, etc. no cumplen este requisito, aunque se proporcionen para reconocer un evento significativo de la vida.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

### 28 ¿El código de AdvaMed incluye alguna restricción para que un empleado o representante de la empresa acepte un regalo de un profesional de la salud?

El código AdvaMed no hace referencia a si un empleado o representante de la empresa puede aceptar un regalo de un profesional de la salud. Se alienta a las empresas a que desarrollen sus propias políticas internas sobre este concepto, reconociendo que la entrega y aceptación de regalos podría crear un conflicto de intereses real o percibido.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

### CONCEPTOS CLAVE

**Las empresas no pueden proporcionar entretenimiento o recreación a los profesionales de la salud bajo ninguna circunstancia.**

Una empresa no puede proporcionar ni pagar por cualquier entretenimiento o evento recreativo a un profesional de la salud.

Algunos ejemplos de actividades de entretenimiento y recreación incluyen, entre otros, el teatro, los eventos deportivos, el golf, el esquí, la caza o los viajes de vacaciones.

Esta prohibición se aplica independientemente de (1) el valor de la actividad; (2) si la empresa contrata al profesional de la salud como consultor; o (3) si el entretenimiento o recreación es secundario a un propósito educativo.



## CONCEPTOS CLAVE

**El acceso a información veraz y no distorsionada relativa a las tecnologías médicas es fundamental para que un profesional de la salud pueda ejercer su juicio médico, proporcionar una atención de alta calidad y utilizar con seguridad la tecnología médica disponible.**

**Se alienta a las empresas a que apliquen los principios descritos en esta sección y desarrollen controles relacionados.**

Los profesionales de la salud pueden utilizar un producto para cualquier uso que determinen que resulte en el mejor interés médico de sus pacientes. Esto incluye los usos que figuran en el etiquetado de la tecnología médica o que de alguna otra forma son coherentes con dicho etiquetado, pero también podría incluir usos que no están aprobados o autorizados (es decir, usos "extra oficiales"). Tal como lo reconocen las leyes de los Estados Unidos y la FDA, el uso no indicado en la etiqueta de estas tecnologías médicas puede ser una parte importante de la práctica médica e incluso puede constituir una norma de atención médica reconocida.

El acceso a información veraz y no engañosa relacionada con las tecnologías médicas, incluida la información sobre los usos tanto oficial como extra oficial, es fundamental para que un profesional de la salud pueda ejercer su juicio médico en el mejor interés de los pacientes, para proporcionar una atención de alta calidad y para utilizar con seguridad la tecnología médica disponible. La comunicación apropiada de esa información por parte de la industria puede incluir, entre otras actividades:

- Difusión adecuada de artículos de revistas científicas y médicas revisadas por pares, textos de referencia y guías de práctica clínica;
- Presentaciones en reuniones educativas y médicas sobre resultados de ensayos clínicos o datos de investigación y desarrollo para un uso de investigación (teniendo cuidado de que no se hagan afirmaciones sobre seguridad y eficacia); y
- Discusiones con consultores y profesionales de la salud para obtener consejos o sugerencias relacionados(as) con temas como las necesidades insatisfechas de los pacientes, la investigación y el desarrollo de productos, y similares.

Los siguientes principios reflejan la responsabilidad de la industria de comunicar información médica y científica para ayudar a lograr resultados positivos para los pacientes y el apoyo de la salud pública:

1. Las respuestas de la industria que contengan información relativa a usos no aprobados o no aclarados deben ser proporcionadas por personal autorizado.
2. Las comunicaciones de la empresa deben ser verídicas y no engañosas.
3. La información referente a los usos no aprobados o no aclarados debe identificarse como tal.

Se alienta a las empresas a que elaboren políticas y controles que apliquen los principios anteriores y que incorporen los requisitos de la orientación aplicable (por ejemplo, las decisiones judiciales relacionadas con las comunicaciones apropiadas sobre los productos, la orientación de la FDA y otras similares).

## CONCEPTOS CLAVE

Las empresas de tecnología médica pueden apoyar a los pacientes en la obtención de acceso a la tecnología médica de una empresa, proporcionando a los profesionales de la salud cobertura oportuna y completa, reembolso, e información sobre la economía de la salud.

Sin embargo, las empresas de tecnología médica no pueden interferir con la toma de decisiones clínicas independientes de un profesional de la salud o proporcionar cobertura, reembolso y apoyo de economía de la salud como un incentivo ilegal.

Dado que las tecnologías médicas se han vuelto cada vez más complejas, también lo son las pólizas de cobertura y reembolso de los contribuyentes. El acceso del paciente a la tecnología médica necesaria depende de que los profesionales de la salud y los pacientes tengan una cobertura completa y oportuna, reembolso e información sobre la economía de la salud. Para promover el acceso de los pacientes a las tecnologías médicas:

- Una empresa puede proporcionar esta información sobre sus tecnologías médicas si es precisa y objetiva.
- Una empresa también puede colaborar con los profesionales de la salud, los pacientes y las organizaciones que representan sus intereses para lograr que el gobierno y los pagadores comerciales tomen decisiones de cobertura, directrices, políticas y niveles de reembolso adecuados que permitan a los pacientes acceder a sus tecnologías médicas.

Las actividades permitidas que involucran la provisión de cobertura, reembolso, e información económica de salud pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Identificación del valor clínico de las tecnologías médicas de la empresa y los servicios y procedimientos en los que se utilizan
- Colaboración con profesionales de la salud, sus organizaciones profesionales y grupos de pacientes para llevar a cabo una promoción conjunta de la cobertura, el reembolso y las cuestiones de economía de la salud
- Apoyo a los profesionales de la salud y a sus organizaciones profesionales en la elaboración de materiales y en la aportación directa o indirecta a las políticas de cobertura y reembolso de los pagadores
- Promoción de reclamos precisos de Medicare y otros pagadores mediante el suministro de información y materiales precisos y objetivos a los profesionales de la salud con respecto a las tecnologías médicas de la empresa, incluida la identificación de la cobertura, códigos y opciones de facturación que pueden aplicarse a esas tecnologías médicas o a los servicios y procedimientos en los que se utilizan
- Proporción de información precisa y objetiva sobre el uso económicamente eficiente de las tecnologías médicas de la empresa, lo que incluye dónde y cómo pueden ser usadas dentro de la continuidad de cuidado
- Proporción de información relacionada con las tecnologías médicas de la empresa en relación con el reembolso disponible y los costos asociados
- Proporción de información relativa a los cambios en la cobertura o cantidades de reembolso, metodologías y políticas y los efectos de tales cambios para ayudar a un profesional de la salud en la decisión de comprar o utilizar las tecnologías médicas de la empresa

## SECCIÓN XI Provisión de información sobre la economía de la salud y reembolsos

- Proporción de información precisa y objetiva diseñada para ofrecer apoyo técnico o de otro tipo destinado a ayudar en el uso apropiado y eficiente o la instalación de las tecnologías médicas de la empresa
- Provisión del acceso de los pacientes a las tecnologías médicas de la empresa proporcionando a los profesionales de la salud asistencia para obtener decisiones sobre la cobertura de los pacientes de los pagadores, incluido el suministro de información sobre las políticas de los pagadores y la capacitación sobre los procedimientos para obtener la autorización previa, el suministro de cartas de muestra e información sobre la necesidad médica y las apelaciones de las reclamaciones denegadas

Además, a pedido de un profesional de la salud para facilitar el acceso del paciente a la tecnología médica de la empresa, y con sujeción a las salvaguardias adecuadas de la privacidad, la empresa puede ayudar al paciente con la preparación y presentación de solicitudes de determinación de la cobertura, autorizaciones previas, certificaciones previas y apelaciones de reclamaciones denegadas, relacionadas con la propia tecnología médica de la empresa. Sin embargo, esa asistencia no debe proporcionarse como incentivo ilegal.

Una empresa no puede interferir con la toma de decisiones clínicas independientes de un profesional de la salud ni proporcionar cobertura, reembolso ni apoyo económico en materia de salud como incentivo ilegal. Por ejemplo, una empresa no debe proporcionar servicios gratuitos que eliminen los gastos generales o de otro tipo en los que un profesional de la salud habría incurrido de otro modo como parte de sus operaciones comerciales. Además, una empresa no debe sugerir mecanismos para facturar los servicios que no sean médicamente necesarios ni para realizar prácticas fraudulentas con el fin de conseguir un pago inapropiado.



## CONCEPTOS CLAVE

Las empresas pueden proporcionar cantidades razonables de productos a los profesionales de la salud sin cargo alguno para que puedan evaluar y valorar la compra del producto.

Las empresas también pueden proporcionar a los profesionales de la salud unidades de demostración no estériles para que las utilicen en la educación de los pacientes sobre el producto y su uso.

### A. Productos de demostración y evaluación

El suministro gratuito de productos a los profesionales de la salud con fines de evaluación o demostración puede mejorar la atención al paciente, facilitar el uso seguro y eficaz de los productos, aumentar la concientización de los pacientes y educar a los profesionales de la salud en relación con el uso de los productos. En ciertas circunstancias, una empresa puede proporcionar cantidades razonables de productos a los profesionales de la salud sin cargo alguno para que puedan evaluar el uso y la funcionalidad adecuados del producto y determinar si y cuándo utilizar, pedir, comprar o recomendar el producto en el futuro.

Los productos de la empresa que se pueden proporcionar a los profesionales de la salud para su evaluación incluyen productos de uso único (por ejemplo, muestras de productos consumibles o desechables) y productos de uso múltiple (a veces denominados bienes de capital).

Los productos de la empresa que se proporcionan para la evaluación suelen utilizarse en la atención al paciente. Las empresas deben proporcionar a los profesionales de la salud documentación apropiada que les permita cumplir con sus obligaciones de informar sobre los reembolsos, incluida la de proporcionar información sobre la condición de gratuidad de esos productos.

- **Uso único/Consumibles/Desechables.** El número de productos de uso único suministrados sin cargo no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para la evaluación adecuada de los productos en las circunstancias.
- **Uso múltiple/Capital.** Los productos de uso múltiple que se suministren sin transferencia de título a efectos de evaluación deben suministrarse únicamente por un período de tiempo que sea razonable en las circunstancias para permitir una evaluación adecuada y compatible con los requisitos de presentación de informes de transparencia que sean aplicables.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 29 ¿Cuáles son los ejemplos de razones apropiadas para proporcionar productos de evaluación de uso único o de uso múltiple a un profesional de la salud?

Los ejemplos pueden incluir que el profesional de la salud no haya comprado ni utilizado recientemente los productos (es decir, que el profesional de la salud no esté familiarizado con el producto); o que el producto se comercialice para una nueva indicación o una nueva técnica quirúrgica; entre otras razones.

[Publicado el 7 de diciembre de 2018]

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Transparencia.

Una empresa debe considerar si la ley federal o estatal (por ejemplo, la ley de Physician Payments Sunshine Act de los EE.UU.) exige que se informe el valor de los productos de evaluación proporcionados a los profesionales de la salud.

- El tiempo necesario para que un profesional de la salud evalúe un producto de uso múltiple puede variar entre los productos y puede depender de la frecuencia de uso prevista, la duración de la capacitación requerida, el número de profesionales de la salud que deben evaluar el producto, el tiempo necesario para evaluar las diferentes características del producto y otras consideraciones similares.
- Las condiciones de una evaluación de esos productos de uso múltiple deben establecerse por adelantado y por escrito, especificando la duración del período de evaluación y contemplando los productos que no hayan sido devueltos dentro del período de evaluación.
- Las empresas deben mantener la titularidad de los productos de uso múltiple durante el período de evaluación y deben contar con un proceso para retirar rápidamente los productos de uso múltiple del lugar donde se encuentra el profesional de la salud al concluir el período de evaluación, a menos que el profesional de la salud compre o alquile los productos.
- Demostración. Los productos de demostración de la compañía son típicamente productos no esterilizados de un solo uso o maquetas que se usan para la concientización 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.
- Los productos de demostración normalmente no están destinados a ser utilizados en la atención al paciente.
- Los productos de demostración se identifican típicamente como no destinados al uso del paciente a través de designaciones como "Muestra" o "No destinado al uso humano" en el producto, el embalaje o la documentación que acompaña al producto.

### B. Productos consignados

Los productos consignados son tecnologías médicas: a) que una empresa proporciona a un profesional de la salud para su uso y almacenamiento en el entorno de atención al paciente del profesional de la salud, y b) sobre las cuales la empresa conserva la titularidad hasta que se utiliza el producto.

- Por lo general, los acuerdos de consignación deberían estar sujetos a un acuerdo en el que se contemplen las condiciones de la consignación, por ejemplo, el número de productos, los requisitos para separar los productos consignados de otros productos y las condiciones de alquiler del espacio de almacenamiento (si corresponde)
- Se alienta a las empresas a que consideren la posibilidad de aplicar controles apropiados. Esto podría incluir (entre otras medidas) la realización de un inventario periódico de los dispositivos consignados con fines de facturación y reposición; la conciliación de las discrepancias entre los registros de la empresa y el número de productos utilizados o verificados durante el inventario; y la devolución o la eliminación de los productos caducados.

### PREGUNTAS FRECUENTES

#### 30 ¿Qué principios adicionales de gestión de activos deberían considerar las empresas?

Además de los principios descritos en la Sección XII del código AdvaMed, las empresas pueden también considerar otros controles relativos a la gestión de activos, incluidos los productos proporcionados sin cargo (por ejemplo, unidades de demostración y evaluación, productos prestados, subvenciones/donaciones en especie) o con cargo (por ejemplo, productos de alquiler, capital invertido, producto en consignación). Entre los posibles ejemplos de estos controles cabe citar los siguientes:

- Políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo por escrito que rigen el momento en que se pueden suministrar activos a un PCH, incluidas las auditorías y la vigilancia conexas;
- Capacitación y educación especializada para los representantes de la empresa; y
- Requisitos de documentación clara, mantenimiento de registros y de seguimiento de los activos, incluida cualquier obligación de compensar o devolver la tecnología médica a la empresa, según sea el caso.

[Publicado el 14 de junio de 2019]

### CONCEPTOS CLAVE

El acceso a una información veraz y no engañosa relativa a las Tecnologías Médicas es fundamental para que un profesional de la salud pueda ejercer su juicio médico, para proporcionar una atención de alta calidad, y para utilizar de forma segura la tecnología médica disponible.

Se anima a las empresas a que apliquen los principios descritos en esta sección y desarrollen controles relacionados.

Los representantes de las empresas pueden cumplir un papel importante en el entorno clínico al proporcionar apoyo técnico sobre el uso seguro y eficaz de la tecnología médica. Algunos ejemplos son los siguientes:

- Es posible que los representantes de la Empresa tengan que explicar cómo funcionan los escenarios únicos y los controles técnicos de la tecnología médica y puedan hacer recomendaciones.
- Los representantes de la Empresa pueden ayudar al equipo clínico de la sala de operación a garantizar que la gama apropiada de dispositivos y accesorios necesarios estén disponibles durante un procedimiento, especialmente tratándose de tecnología médica que involucra múltiples dispositivos y accesorios.

#### Las empresas deben aplicar los siguientes principios:

1. Los representantes de la Empresa deben entrar y estar presentes en el entorno clínico solo a solicitud y bajo la supervisión de un profesional de la salud.
2. Los representantes de la compañía deben ser transparentes en cuanto a que actúan en nombre de la compañía en calidad de apoyo técnico.
3. Los representantes de la Empresa no deben interferir con la toma de decisiones clínicas independientes de un profesional de la salud.
4. Los representantes de la Empresa deben cumplir con las políticas y requerimientos aplicables del hospital o instalación, incluidos los requerimientos de privacidad y credenciales del paciente.
5. El apoyo técnico de la empresa no debe eliminar los gastos generales o de otro tipo en los que el profesional de la salud deba incurrir al proporcionar la atención al paciente.





[www.advamed.org/ethics](http://www.advamed.org/ethics)