CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Alejandro González Vega

Abogado del Área de Copyright & TMT HOYNG ROKH MONEGIER





NUEVAS AUDIENCIAS Y MARKET ACCESS

Cambios al modelo tradicional. Hacia una visión global tratamiento vs receta

Nuevas audiencias

- Modelo tradicional: Producto médico (prescripción) / farmacéutico (dispensación)
- ✓ Los nuevos productos requieren una aproximación diferente:
 - Manejo y tratamientos mucho más complicados, implican actores a distintos niveles del flujo asistencial
 - Profesionales sanitarios que intervienen en el tratamiento (patólogos y otros) que no prescriben ni dispensan, pero necesitan conocer el producto

Market Access

Compañías = proveedores del SNS

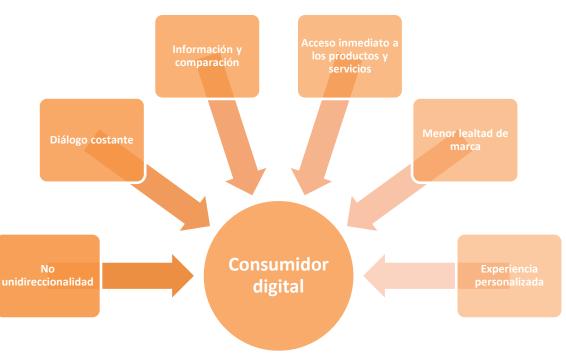


- ✓ Interlocución a efectos de presentar los productos
 - ✓ Gerentes de Hospital
 - ✓ Comisiones de farmacia (elaboración de protocolos)/ comités de evaluación
 - ✓ No prescriben ni dispensan pero necesitan conocer las características de los productos
- ✓ Realizar alegaciones a inclusión / posicionamiento producto
- ✓ Presentar propuestas de valor



Retos – adecuación del marco normativo







PROFILING



SOCIAL MEDIA MONITORING Y SOCIAL LISTENING





PROFILING BAJO RGPD



Art. 4.4: "Toda forma de <u>tratamiento automatizado de datos personales</u> consistente en utilizar datos personales <u>para evaluar determinados aspectos personales de una persona física</u>, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física"



Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679



Muchas veces se estarán tratando datos personales, salvo que los mismo se reciban completamente anonimizados de un tercero, lo que dificulta emplear esta técnica

• Si se tratan datos personales:

- Se necesita una base legitimadora:
 - Consentimiento
 - Ejecución de un contrato
 - Interés público
 - Cumplimiento de una obligación legal
 - Protección de intereses vitales (p.ej. pandemias o emergencias humanitarias)
 - Satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero
- Cumplir con los principios de licitud, lealtad y transparencia (art. 5.1.a RGPD); limitación de la finalidad (art. 5.1.b RGPD); minimización de datos (art. 5.1.c RGPD); exactitud (art. 5.1.d RGPD) y limitación del plazo de conservación (art. 5.1.e RGPD).
- Informar al interesado (arts. 12 y 13 RGPD), incluso cuando los datos no se obtengan de él (art. 14 RGPD)
- Permitir el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento y oposición.
- Suele ser necesario elaborar una DPIA (art. 35 RGPD)



SOCIAL MEDIA MONITORING/SOCIAL LISTENING

- Análisis de lo que se dice en las redes sociales y otros medios online sobre la empresa o un producto, así como tendencias de mercado y la actividad de hace la competencia.
- Utilizan técnicas de crawling para indexar el contenido y realizar búsquedas concretas de contenido.
- > Sirve para:
 - Reaccionar en tiempo real
 - Conocer la opinión del consumidor
 - Usar el feedback para mejorar el marketing, determinar fallas en la estrategia de comunicación y mejorar la credibilidad de la marca en el mercado.
 - Aprender de la competencia

- ¿Cómo puede beneficiarse la industria farmacéutica?
 - Obtener información sobre efectos secundarios y necesidades de los pacientes con productos de la competencia.
 - Lanzar una estrategia orientada a determinado segmentos objetivo.
 - Información sobre los KPI de sus productos.
 - Da una visión del uso del producto y experiencias reales para mejorarlos u optimizar la información al paciente.
- Principal temor → Obligaciones de farmacovigilancia (art. 9 RD 577/2013)



Debe evitarse tratar datos personales

Los datos de salud son especialmente protegidos (art. 9 RGPD)

Res. AEPD PS/00240/2019 Equifax



Vulneración de las políticas de uso y privacidad de la red social

STS de 9 de octubre 2012 STJUE C-30/14 Ryanair



Vulneración de derechos de propiedad intelectual

Derecho sui generis (art 133 TRLPI)

<u>RIESGOS</u>



REGULACIÓN

- Ley General de la Publicidad
- Arts. 78 y 79 de la Ley 29/2006
- RD 1416/1994 (medicamentos)
- RD 1907/1996 ("productos milagro")
- Capítulo XI RD 1591/2009 (productos sanitarios)

ENDORSEMENT & INFLUENCERS

- Con carácter general se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.
- > Res. Autocontrol Afflelou, Varilux y Opticalia

CÓDIGO DE INFLUENCERS

- Voluntario
- Tres requisitos cumulativos:
 - Promoción de productos o servicios
 - Colaboraciones o compromisos bajo contraprestación
 - Control editorial del anunciante
- Necesidad de cumplir con el principio de autenticidad y de identificación de la publicidad (e.g. uso de hashtags tipo #pub o menciones como "patrocinado" o "colaboración pagada")





¿Cabe el uso de influencers en campañas de prevención o disease awareness?

¿Están sometidas al CI?



Salud utiliza a 'influencers' para concienciar a jóvenes sobre el Covid

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

MUCHAS GRACIAS!

Alejandro González Vega Área Copyright & TMT HOYNG ROKH MONEGIER



