

ALEGACIONES DE FARMAINDUSTRIA AL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

FARMAINDUSTRIA, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, es una asociación profesional de ámbito nacional constituida al amparo de la ley 19/1977, de 1 de abril, sin ánimo de lucro, entre cuyos fines figura la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la industria farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento.

FARMAINDUSTRIA ha tenido conocimiento el pasado 17 de abril de 2023 del proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano a través del Portal Institucional del Ministerio de Sanidad, y como representante de las empresas asociadas formula las consideraciones que se exponen a continuación, sin perjuicio de las ulteriores alegaciones que puedan realizarse en el trámite de audiencia e información pública y tramitación subsiguiente.

Con esta modificación se pretende, según se indica en el texto sometido a consulta: acometer una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano en su doble vertiente de publicidad dirigida al público en general y a profesionales sanitarios; definir las competencias del Estado y de las comunidades autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad; adaptar la normativa a las exigencias del mundo actual, en el que impera una clara predominancia de los medios digitales y audiovisuales; instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de las personas discapacitadas sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes; y actualizar la normativa vigente, incorporando a la misma los cambios jurídicos producidos en los últimos años, en particular, la eliminación del control previo sanitario por la Administración sanitaria en la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.

Esta Asociación acoge con satisfacción el proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en cuanto supone una oportunidad de adaptar la normativa actualmente en vigor, el Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, a las disposiciones que sobre la material se han promulgado posteriormente, a nivel nacional, el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Ley de Garantías), y a la normativa comunitaria (integrada principalmente por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa, Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual y Directiva 2018/1808 (UE) del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018 por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE).

Esta norma puede ser una oportunidad para clarificar cuestiones esenciales en el ámbito de la promoción de medicamentos de prescripción que estaban siendo objeto de diferente interpretación y aplicación por las comunidades autónomas con competencias en la materia, poniendo en riesgo la aplicación uniforme de la normativa básica del Estado con un manifiesto riesgo de ruptura de la unidad de mercado.

Se comparte adicionalmente los objetivos que se indican en el texto sometido a consulta pública en torno a la delimitación de las competencias del Estado y de las comunidades, la adaptación de la normativa a las nuevas tecnologías y el pleno acceso de las personas discapacitadas sensoriales.

Interesa en todo caso a FARMAINDUSTRIA destacar los principios esenciales que la nueva regulación debería contemplar y que se relacionan en el siguiente:

CUADRO RESUMEN

1. Principio general: respeto a la normativa europea, principios constitucionales y disposiciones de rango superior

El proyecto de real decreto debe acomodarse a la regulación europea sobre publicidad de medicamentos, especialmente a la Directiva 2001/83/CE, que realiza una armonización completa, de modo que los Estados Miembros no pueden someter la promoción de medicamentos a otros requisitos diferentes o adicionales, salvo que expresamente se lo permita la propia Directiva. Adicionalmente, la nueva regulación deberá respetar los derechos constitucionales de libertad de empresa y libertad de expresión, y los principios de reserva de ley y jerarquía normativa.

2. Reconocimiento de los sistemas de autorregulación: Código de Buenas Prácticas

Debería reconocerse la labor de control de la publicidad de medicamentos por parte de los organismos de autorregulación, así como la posibilidad de que las autoridades sanitarias competentes puedan firmar acuerdos de corregulación.

3. Ámbito de aplicación: exclusión de actividades informativas

El proyecto de real decreto debería delimitar de forma clara y precisa su ámbito de aplicación, distinguiendo la promoción de medicamentos del derecho a la información del que son titulares las compañías farmacéuticas

4. Formación de los profesionales sanitarios

La colaboración de la industria en la formación continuada de los profesionales sanitarios, además de ser una actividad lícita, es necesaria para asegurar la calidad asistencial y la consecución de resultados en salud.

5. Interrelaciones con organizaciones de pacientes.

Debe garantizarse la posibilidad de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes, permitiendo participar en el desarrollo de actividades de carácter científico o meramente informativo y de prestación de servicios.

6. Inicio de la promoción de medicamentos

El real decreto debe declarar expresamente que cabe la publicidad de medicamentos, una vez obtenida la autorización de comercialización, sin condicionar el inicio de la promoción a su comercialización efectiva o a una previa decisión de financiación y fijación de precio para el SNS.

7. Hospitalidad en reuniones científico-profesionales

La futura norma reglamentaria debe admitir expresamente, como así lo señala la Directiva, la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales, siempre que se limite estrictamente al objetivo principal del acto, no se extienda a personas que no sean profesionales de la salud y resulte moderada.

8. Visita médica

La regulación que se acometa de la visita médica no debería incluir las campañas online, al tratarse de dos ámbitos diferenciados y que no responden al mismo concepto.

9. Patrocinio versus contratación de servicios

Debería delimitarse con precisión el concepto de patrocinio con el fin de conocer de forma clara su alcance y ámbito de aplicación, diferenciándolo claramente de la prestación de servicios.

No existe motivo legal alguno que impida a una compañía farmacéutica contratar los servicios de un profesional u organización sanitaria, en la medida que se garantice que dicha contratación respeta la independencia del prestador de servicios y no establece ningún vínculo de carácter laboral o asociativo.

10. Campañas de información y concienciación de enfermedades

Las campañas de información y concienciación de enfermedades deben quedar al margen del concepto publicidad o promoción, debiendo reconocerse su naturaleza informativa.

11. Delimitación de competencias Estado-Comunidades Autónomas

Deben delimitarse las competencias que en el ámbito de la publicidad de medicamentos corresponde al Estado y las Comunidades Autónomas, atribuyendo a estas la competencia en función del lugar donde radique el domicilio social de la empresa

12. Canales digitales. Código QR.

La norma debe fijar principios y reglas claras de actuación que permitan a las compañías la promoción y la información en un entorno digital

13. Acceso de las personas discapacitadas sensoriales a las acciones publicitarias

En la medida en que la implementación de estas medidas requerirá tiempo y recursos personales y tecnológicos, debería contemplarse en el real decreto un plazo transitorio para su efectiva aplicación.

ALEGACIONES

1. Principio general: respeto a la normativa europea, principios constitucionales y disposiciones de rango superior

La autorización de un nuevo medicamento en la Unión Europea, independientemente de si se obtiene por el denominado procedimiento centralizado a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos o por los procedimientos seguidos en las respectivas agencias nacionales del medicamento de los distintos Estados miembros, tiene una dimensión armonizada, plurinacional y sin diferencias en las condiciones de aprobación entre los Estados miembros, al tener una ficha técnica y un prospecto únicos y la misma clasificación para la dispensación.

Es importante constatar que la normativa europea reconoce que la publicidad contribuye a difundir la información de los medicamentos a los profesionales sanitarios. Naturalmente, siempre que se realice bajo condiciones y control adecuado, como viene a señalar el preámbulo 47 de la Directiva 2001/83/CE:

“(47) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. No obstante, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa.”

Desde el punto de vista del profesional sanitario, que es conocedor de un hecho relevante para su actividad profesional y a todas luces público como es la autorización de un nuevo medicamento, que en ocasiones puede suponer un verdadero punto de inflexión en la vida de sus pacientes, es natural que espere recibir la información precisa para -si el medicamento está disponible- poder valorar la pertinencia de utilizarlo en sus pacientes.

Por ello la promoción de medicamentos ha sido una indiscutible fuente de conocimiento ligada a las novedades farmacológicas debidamente autorizadas y por tanto los profesionales sanitarios esperan que los titulares de las autorizaciones de comercialización les hagan llegar la información sobre estas novedades.

La publicidad de medicamentos es una materia regulada por el derecho europeo, esencialmente la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en adelante, la Directiva), de forma que la normativa nacional de los Estados Miembros debe respetar en todo caso la citada regulación, así como los pronunciamientos que sobre la misma se han dictado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En este sentido, debe resaltarse que, en el ámbito de la publicidad de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE realiza una armonización completa de la regulación de la publicidad de medicamentos, de modo que los Estados de la Unión Europea no pueden someter la publicidad de estos productos a otros requisitos diferentes o adicionales, salvo que expresamente se lo permita la propia Directiva.

Así lo ha establecido de manera muy clara el Tribunal de Justicia en sus sentencias de 8 de noviembre de 2007, *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, apdo. 39, o de 11 de junio de 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459, apdo. 33). Según la Sentencia *Gintec*:

“20. (...) el análisis de los títulos VIII y VIII bis de la Directiva 2001/83, que agrupan las normas comunes relativas a la publicidad de medicamentos, permite considerar que esta Directiva ha llevado a cabo una armonización completa en este ámbito, puesto que se enumeran expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por dicha Directiva.

25. (...) cuando no se confiere expresamente a los Estados miembros la facultad de establecer normas diferentes, los únicos requisitos a los que éstos pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83. Una armonización completa de las normas relativas a la publicidad contribuye a eliminar obstáculos a los intercambios de medicamentos entre los Estados miembros, conforme al artículo 95 CE”.

Por ello, la regulación que realiza la Directiva 2001/83/CE sobre promoción de medicamentos sujetos a prescripción no deja margen alguno para que, los Estados miembros introduzcan disposiciones más restrictivas, lo que sería contrario al Derecho de la Unión Europea.

Debe en este punto recordarse los principios de necesidad y proporcionalidad, que se exigen, según el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, para introducir una limitación al ejercicio o acceso de una actividad económica.

Como todo operador económico, los laboratorios farmacéuticos gozan del derecho a realizar la publicidad de los medicamentos, actividad que la jurisprudencia ha reconocido como una manifestación del ejercicio de la libertad de empresa, consagrado en el art. 38 de la Constitución (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, de 15 de enero de 2009, rec.1516/2005).

Adicionalmente, a partir de la sentencia de 15 de enero de 2010 (RJ 2010/415) el Tribunal Supremo reconoce de forma expresa, y por primera vez, que la publicidad se encuentra amparada dentro del ámbito de la libertad de expresión reconocida en el artículo 20 CE. Declara al efecto el Alto Tribunal:

“El hecho de que la actividad publicitaria sea una manifestación del ejercicio de la libertad de empresa y, desde otro punto de vista, el que su fin no sea, necesariamente, formar criterio sobre los tradicionalmente considerados asuntos públicos - políticos, sociales, culturales...- no justifica, como se había entendido por algunos, negar a los mensajes comerciales acceso al ámbito de regulación cuyo núcleo representa el artículo 20 de la Constitución Española. Una negativa en tal sentido no sólo sería contraria al efecto que hay que atribuir a Tratados que forman parte de nuestro ordenamiento - artículos 10, apartado 2 y 96, apartado 1, de la Constitución Española -, sino que carecería de apoyo en el citado artículo 20, el cual no distingue entre contenidos merecedores del amparo especial que ofrece, mediante la tutela del ejercicio de la libertad en los ámbitos que contempla, a la dignidad de los ciudadanos. ... Ello sentado, (procede) declarar la aptitud de la publicidad para entrar en la órbita del artículo

20 de la Constitución Española implica entender que lo hace en el ámbito formado por el conjunto normativo que, dentro y fuera de dicho texto, la regula y desarrolla.”

Ello trae como consecuencia que toda limitación al ejercicio de la actividad publicitaria debe superar los parámetros constitucionales exigibles a cualquier otra restricción de un derecho fundamental, como se declara en la citada sentencia:

“...la restricción debe estar justificada, ya por imponerla la regulación constitucional del propio derecho o la concurrencia con él de otros igualmente fundamentales; ya por perseguir fines legítimos según el ordenamiento constitucional, entre otros, los configurados como derechos y deberes de los ciudadanos o como principios rectores de la política económica - libertad de empresa, artículo 38; peculiaridades propias de algunas actividades profesionales, artículo 36; defensa de los consumidores, artículo 51; protección de la salud, artículo 43... - o por el legislador ordinario para el logro de objetivos de interés general. La restricción ha de resultar, además, idónea, en el sentido de adecuada para contribuir a la obtención del fin que la legitime. Finalmente, deberá ser proporcionada desde el punto de vista del contenido esencial del derecho restringido, cuyo necesario respeto - artículo 53.1 de la Constitución - opera, al fin, como límite de los propios límites. “

Finalmente, debe recordarse el principio de reserva de ley de las normas sancionadoras y restrictivas de la libertad de empresa (artículos 25, 53.1 y 38 CE), pudiendo al respecto traer a colación el Auto del Tribunal Supremo de 14 Julio 2022, (Recurso 3/2021), en relación al artículo 7.2 de la Ley 13/201, sobre publicidad del juego, que eleva al Tribunal Constitucional una cuestión de inconstitucionalidad porque:

“...realiza una remisión a la norma reglamentaria para regular las condiciones y los límites de la publicidad, pero lo hace en términos genéricos delimitando tan solo los espacios a los que ha de extenderse dicha regulación, incluyendo finalmente una previsión abierta ("Cualesquiera otras que se establezcan reglamentariamente") , y sin establecer las condiciones y los elementos esenciales de dicha regulación” de tal modo que “la Administración ha regulado ex novo el régimen jurídico de la publicidad en el juego, por lo que la norma legal en cuanto implica una remisión en blanco ha permitido una reglamentación independiente” que “pudiera ser contraria al principio de reserva de ley, consagrado en el art. 53.1 CE, todo ello en relación con la libertad de empresa regulada en el art. 38 CE”.

El proyecto de real decreto debe acomodarse a la regulación europea sobre publicidad de medicamentos, especialmente a la Directiva 2001/83/CE que realiza una armonización completa, de modo que los Estados Miembros no pueden someter la promoción de medicamentos a otros requisitos diferentes o adicionales, salvo que expresamente se lo permita la propia Directiva.

Adicionalmente, la nueva regulación deberá respetar los derechos constitucionales de libertad de empresa y libertad de expresión, y los principios de reserva de ley y jerarquía normativa.

2. Reconocimiento de los sistemas de autorregulación: Código de Buenas Prácticas

La nueva regulación debería reconocer el papel que la industria farmacéutica viene desarrollando a través de su sistema de autorregulación materializado en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica,¹ Código que incorpora los principios previstos en la normativa reguladora de la promoción de medicamentos (Directiva 2001/83/CE; Ley de Garantías y Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal) así como los Códigos de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) de Interrelación con Profesionales Sanitarios, de interrelación con Organizaciones de Pacientes y de Transparencia; Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) y el Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

A través de este sistema de autorregulación, implementado desde 1991, y de los mecanismos de control que velan por su cumplimiento, la industria asegura la alineación de sus comportamientos con el marco normativo nacional e internacional y garantiza que la promoción de medicamentos y las relaciones de la industria con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes se desarrolla bajo los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

El sistema de autorregulación de las compañías farmacéuticas se sustenta sobre cinco principios fundamentales: legalidad, responsabilidad, compromiso, transparencia y prevención.

Goza, además, de plena independencia respecto de FARMAINDUSTRIA, encomendándose el control de cumplimiento de las normas a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Jurado de Autocontrol).

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica aborda fundamentalmente tres áreas (i) Promoción de medicamentos de prescripción (i) Interrelación con Profesionales Sanitarios y con Organizaciones Sanitarias, e (ii) Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, actividades todas que se llevan a cabo bajo los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad, y cuya regulación en el Código y la experiencia en su aplicación, serían buenos puntos de partida para el futuro real decreto.

El real decreto debería reflejar que los sistemas de autorregulación como el de FARMAINDUSTRIA han constituido y constituyen un mecanismo eficaz y útil de control del cumplimiento de la normativa vigente en España en materia de publicidad y promoción de los medicamentos de uso humano, no pudiéndose obviar el hecho de que el posible recurso a dichos organismos de autorregulación aparece expresamente consagrado

¹ <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>

desde el año 1992 en la Directiva 92/28/CEE, sobre publicidad de medicamentos, ahora en el actual artículo 97.5 de la Directiva 2001/83/CE²

Por ello, debería preverse que las autoridades sanitarias competentes puedan firmar acuerdos de corregulación que coadyuven al cumplimiento de los objetivos establecidos en la norma con sistemas generales de autorregulación publicitaria reputados, eficaces e independientes.

Sin menoscabo de las competencias administrativas, en el acuerdo se determinarán los efectos reconocidos a las actuaciones del sistema de autorregulación, incluida la presunción de buena fe para el supuesto de actuación administrativa realizada en el marco de un procedimiento administrativo, siempre que la entidad se hubiese sujetado a las decisiones emitidas por dicho sistema de autorregulación publicitaria.

Debería reconocerse la labor de control de la publicidad de medicamentos por parte de los organismos de autorregulación, así como la posibilidad de que las autoridades sanitarias competentes puedan firmar con estos acuerdos de corregulación.

3. **Ámbito de aplicación: exclusión de actividades informativas**

La Directiva 2001/83/UE define la publicidad de medicamentos como “*toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*” (artículo 86.1), diferenciándolo de la información.³

En línea con lo dispuesto en la Directiva, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, de Publicidad y Promoción de Medicamentos, reproduce en su artículo 1 el concepto de publicidad y las correspondientes excepciones.

En el ámbito autonómico, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, en la Guía Catalana para la publicidad de medicamentos de uso humano (versión abril de 2016) incluye un apartado 6.1 “*Información frente a publicidad*” y deslinda los conceptos de información y publicidad en los siguientes términos:

“La diferencia entre información y publicidad de medicamentos se encuentra en la finalidad con la que se desea llegar al destinatario. Cuando el contenido que se ofrece

² “Los apartados 1 a 4 no excluyen el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante los mismos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.”

³ Art. 86.2 “El presente título no contempla: el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del Título V; la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular; las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento; la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.”

tiene como finalidad la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento, se considera publicidad de medicamentos.

En cambio, la difusión de una nueva información sobre un medicamento o cualquier material de interés científico, se debe comunicar de manera desvinculada de los aspectos promocionales o publicitarios mediante la entrega de la documentación original publicada, sin incluir ningún tipo de publicidad.”

Enumera, a continuación, determinados materiales que, en todo caso, tienen la consideración de información:

- *“Las informaciones periodísticas de profesionales de la comunicación en el desarrollo de su trabajo profesional.*
- *La correspondencia no publicitaria necesaria para responder a una determinada pregunta sobre un medicamento, cuando no contenga ninguna otra información sobre este medicamento.*
- *Los catálogos de ventas y las listas de precios, siempre que solo incluyan el nombre y el precio del medicamento. Cualquier otra imagen o información adicional se considera promoción, y debe comunicarse como material publicitario. En estos materiales solo se pueden incluir aquellos medicamentos que estén autorizados y comercializados. Por lo tanto, no se pueden incluir medicamentos pendientes de comercializar con la leyenda «Nuevo» o «Próximo lanzamiento».*
- *Las informaciones concretas y sus documentos de referencia relativos a cambios de envase del medicamento o a advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia.*
- *Los originales, las separatas y/o las traducciones literales de artículos científicos y/o los resúmenes (abstracts) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio o en congresos. No pueden incluir elementos adicionales tales como: — impresos, grabados, enlaces electrónicos o de cualquier otra manera con el nombre del medicamento; — frases o párrafos resaltados; — marcas o frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté relacionado o no con la información.*
- *Material de interés científico, siempre que se entregue desvinculado de cualquier aspecto promocional o publicitario.*
- *Información sobre una línea o distintas líneas de investigación del laboratorio en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.*
- *Materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes, cuya distribución es una condición de la autorización de comercialización.*
- *Materiales informativos de medicamentos de prescripción para el personal de enfermería, que les sirvan de guía para la correcta administración de fármacos con una cierta complejidad de administración o cualquier otra información sobre medicamentos que les pueda ser útil en su práctica clínica. Se puede identificar el medicamento con la marca, siempre que la precisión sea necesaria para evitar errores o confusión.”*

En análogo sentido, se pronuncia la Circular 1/2000, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid incluye un apartado de “Información no publicitaria”⁴

⁴ “ARTÍCULOS CIENTÍFICOS. 1. - Se consideran actividades de información científica no promocionales y por lo tanto no es necesario comunicarlas, los originales o separatas y/o traducciones literales de artículos científicos y/o sus abstracts o resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, ni impresos, ni grabados, ni "enlazados electrónicamente" (o similar), ni nombre de medicamentos, ni

Resulta por tanto esencial que el proyecto de real decreto reconozca el derecho constitucional de información (artículo 20) que corresponde a la industria farmacéutica para proporcionar información de calidad, objetiva, y fiable relacionada con los medicamentos.

En este sentido, el Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA consagra en la "Introducción" *"el derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico y, por otro, el interés legítimo de las compañías farmacéuticas a informar y promocionar sus productos "*. Y, al definir su "Ámbito de aplicación", reconoce que su objetivo *"no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir"*.

Por ello declara que no considera promoción de medicamentos de prescripción:

(i) *El etiquetado y prospecto de los medicamentos.*

(ii) *La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan solo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.*

(iii) *Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el Profesional Sanitario pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.*

(iv) *La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.*

marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información. 2.- Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

INFORMACIONES PERIODÍSTICAS. 3.- Tampoco tendrán la consideración de publicidad de medicamentos y por lo tanto no deberán comunicarse los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como "noticia", "entrevista", "debate", "editorial", etc., información sobre la farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual directa y concreta entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición."

(v) *La publicidad corporativa de las compañías farmacéuticas, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.*

(vi) *La entrega de materiales promocionales de medicamentos publicitables al público en general, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.*

(vii) *Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre la compañía farmacéutica investigadora o propietaria de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información”*

Adicionalmente, incluye un Anexo III “Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción” cuyo objetivo es “*facilitar a las compañías una herramienta útil que les ayude a garantizar, reforzar y diferenciar el carácter informativo, que no promocional, de las actividades de comunicación relacionadas con medicamentos de prescripción.*”

El proyecto de real decreto debería delimitar de forma clara y precisa su ámbito de aplicación, distinguiendo la promoción de medicamentos del derecho a la información del que son titulares las compañías farmacéuticas.

4. Formación de los profesionales sanitarios

Uno de los activos más importantes del SNS son sus profesionales, caracterizados por su alto nivel de preparación fruto de una formación continuada que permite la actualización permanente de los conocimientos, acordes con la evidencia científica disponible.

La formación continuada de los profesionales sanitarios se define como “*el proceso de enseñanza-aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario*” (artículo 33).

Así está regulado en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y en el Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación de la formación continuada.

Y en esta formación desempeñan un papel esencial las compañías farmacéuticas quienes aportan la evidencia científica, así como la actualización de conocimientos,

habilidades y actitudes a los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica, atendiendo así a las demandas tanto sociales como del propio sistema sanitario. Es decir, la colaboración de las compañías farmacéuticas es esencial para la formación continuada de los profesionales sanitarios, cuyo nivel científico y el reconocimiento generalizado sobre su alta capacitación en España evidencia el valor de esta colaboración que se ha venido produciendo históricamente. Dada la complejidad que hoy en día se tiene en el proceso de innovación en el medicamento, son necesarios otros perfiles profesionales que están directamente involucrados (por ejemplo, relacionados con los biomarcadores, la detección de virus y bacterias, etc). Es preciso, por ello, que estos profesionales sean incorporados en el proceso de formación e información.

Esta colaboración debe mantenerse en todo caso, no debiendo el real decreto establecer prohibición o limitación, al impedirlo los principios de reserva de ley y jerarquía normativa.

La formación de los profesionales sanitarios se regula, como se ha indicado, en una norma con rango de Ley, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, cuyo objeto y ámbito de aplicación se definen en su artículo primero en los siguientes términos:

“Esta ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.”

El artículo 4 de la misma, al establecer los principios generales consagra, entre otros, el de reserva de ley cuando declara que *“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”*, al tiempo que impone la obligación para los profesionales sanitarios de realizar *“a lo largo de su vida profesional una formación continuada”* (apartados 6 y 7). El artículo 12 lo configura como *“un derecho y un deber de éstos”*.

Por ello cualquier limitación en orden a la formación de estos profesionales precisaría de una norma con rango de ley.

FACME en su documento “Posicionamiento estratégico de FACME en formación médica continuada” ⁵ (FMC), contiene diversos pronunciamientos de interés que es preciso resaltar:

⁵ <https://facme.es/2021/07/07/posicionamiento-facme-sobre-fmc/>

- *La aproximación a la FMC recogida en el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, y en las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados, incluyendo “la prohibición a la financiación de actividades de FMC, directa o indirectamente, por la industria” puede repercutir directamente en la calidad de la FMC y, por ende, en la calidad asistencial y en la consecución de resultados en salud, si no se presentan alternativas viables de financiación, en consenso con las Sociedades Científico-Médicas.*
- *Las Sociedades Científico-Médicas estiman de manera orientativa que, al menos el 75% de los costes de la FMC que desarrollan están financiados directa o indirectamente por la industria farmacéutica y tecnológica. Por otro lado, estiman que alrededor de un 20% está financiada por las cuotas de los socios e inscripciones de participantes, y menos del 5% proviene de otros fondos como donaciones o la aportación de la Administración Pública. El 75% de los entrevistados consideran que la aportación de la Administración Pública a la financiación de la FMC es prácticamente nula.*
- *La modalidad de financiación más común de las actividades de FMC es la financiación mixta, fondos provenientes de la industria farmacéutica y tecnológica tanto directa como indirectamente, fondos propios de las Sociedades Científico-Médicas, e inscripciones de los participantes.*
- *Las Sociedades Científico-Médicas consideran que no deben establecerse barreras a la financiación sin presentar alternativas viables, ya que esto puede repercutir directamente en calidad de la FMC y, por ende, en la calidad asistencial y en la consecución de resultados en salud. Se deben promover acciones de transparencia, normas explícitas y relaciones de confianza entre los agentes decisores que permitan definir y garantizar un modelo de FMC de calidad y sostenible.*
- *Las Sociedades Científico-Médicas están abiertas a la colaboración económica de todos los agentes posibles, privados o públicos, que tengan interés en contribuir a mejorar la salud de la sociedad a través del desarrollo de la FMC de calidad. Disponer de diferentes vías de financiación apoya la viabilidad y sostenibilidad económica de la FMC, así como su independencia. En este sentido, en relación a la financiación por parte de la Administración Pública o Fondos Europeos, se destaca la necesidad de colaborar con las Sociedades Científico-Médicas como agente decisor para consensuar y garantizar la distribución proporcionada y equitativa de recursos necesarios para la FMC.*

Interesa destacar que el Código de Buenas Prácticas establece una serie de garantías para preservar la independencia en las interrelaciones con Profesionales y Organizaciones Sanitarias, con la finalidad de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de medicamentos de prescripción. Se prohíbe, en este sentido, “el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie)” y se somete la entrega directa o indirecta de materiales formativos o informativos a Profesionales Sanitarios al cumplimiento de determinadas condiciones (que sean de escaso valor, que

estén directamente relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia y que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes) (artículo 10).

Se contienen también en Código previsiones relativas a las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a Organizaciones de Pacientes, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación (artículo 15⁶)

La colaboración de la industria en la formación continuada de los profesionales sanitarios, además de ser una actividad lícita, es necesaria para asegurar la calidad asistencial y la consecución de resultados en salud.

5. Interrelaciones con organizaciones de pacientes

La interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes (OOPP) es una actividad lícita y permitida tanto por la normativa comunitaria, como por la Ley de Garantías, por lo que cualquier limitación que pudiera preverse al respecto sería contraria al principio de reserva de ley y jerarquía normativa.

En todo caso, cabe recordar que la industria farmacéutica, sensible a los riesgos que las interrelaciones con OOPP pueden provocar ha previsto límites en su Código de Buenas Prácticas (art. 17.7 del Código), de forma que las compañías se abstendrán de patrocinar en exclusiva a una Organización de Pacientes en sus principales actividades.⁷

También se contempla en el Código que *“la industria farmacéutica no solicitará, ni las organizaciones de pacientes asumirán la promoción específica de un medicamento”* (art. 17.1 “principio de no promoción”)

Por tanto, la industria farmacéutica se compromete a no solicitar el patrocinio en exclusiva de las actividades de OOPP. Sin embargo, sí contempla que la financiación de las mismas sea amplia y proceda de diversas fuentes, cuando dichas actividades

⁶ 15. DONACIONES Y SUBVENCIONES. Las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a Organizaciones de Pacientes, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación, no contempladas en ningún otro artículo del presente Código, solo están permitidas si:

i) se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria;

ii) se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y

iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

No está permitido otorgar donaciones o subvenciones a Profesionales Sanitarios o a pacientes a título individual, salvo la colaboración o patrocinio para que asistan a reuniones según lo previsto en el artículo 11 y en el artículo 17.8.

⁷ “17.7. Patrocinios y contratación de servicios. Las compañías se abstendrán de solicitar ser colaboradoras/patrocinadoras en exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades (...)”

sean de carácter científico o meramente informativo e incluso de prestación de servicios.

La legislación vigente prohíbe expresamente la promoción/publicidad de medicamentos de prescripción al público en general, sin embargo, nada dice sobre la posibilidad de prohibir el patrocinio a organizaciones de pacientes, por lo que una norma reglamentaría en ningún caso podría introducir una prohibición “ex novo” en este ámbito.

Adicionalmente, ello supondría una injerencia a la actividad de las organizaciones de pacientes, que como es notorio, está compuesta en su inmensa mayoría por asociaciones sometidas a la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Dicha Ley que desarrolla el derecho fundamental de asociación reconocido en nuestra Constitución, establece en su artículo 4.2. que “*La Administración no podrá adoptar medidas preventivas o suspensivas que interfieran en la vida interna de las asociaciones*”, por lo que establecer una prohibición de poder recibir patrocinios podría vulnerar dicha previsión, siendo en todo caso insuficiente una norma de naturaleza reglamentaria.

Además, el artículo 13 de la referida Ley habilita claramente la posibilidad de que las asociaciones, en este caso las organizaciones de pacientes reciban recursos, siempre y cuando se destine al cumplimiento de sus fines⁸. Por ello, las organizaciones de pacientes, tal y como se refleja en el Código pueden ser patrocinadas por las compañías farmacéuticas o contratadas para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc, siempre y cuando la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento.

Con la finalidad de garantizar que las relaciones entre la industria farmacéutica y las OOPP se desarrollan de una manera ética y transparente, se establecieron a nivel europeo una serie de principios acordados conjuntamente entre EFPIA y las Organizaciones de Pacientes paneuropeas, sobre los cuales se fundamentan las normas básicas que han de guiar a las compañías farmacéuticas, y que se recogen en el Código de Buenas Prácticas (artículo 17.1):

“1. Independencia: *La independencia de las Organizaciones de Pacientes - en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades- debe estar garantizada.*

2. Respeto mutuo: *Toda colaboración entre Organizaciones de Pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.*

⁸ Art. 13 1. *Las asociaciones deberán realizar las actividades necesarias para el cumplimiento de sus fines, si bien habrán de atenerse a la legislación específica que regule tales actividades.*
 2. *Los beneficios obtenidos por las asociaciones, derivados del ejercicio de actividades económicas, incluidas las prestaciones de servicios, deberán destinarse, exclusivamente, al cumplimiento de sus fines, sin que quepa en ningún caso su reparto entre los asociados ni entre sus cónyuges o personas que convivan con aquéllos con análoga relación de afectividad, ni entre sus parientes, ni su cesión gratuita a personas físicas o jurídicas con interés lucrativo.*

3. No promoción: La industria farmacéutica no solicitará, ni las Organizaciones de Pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción.

4. Transparencia: Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo (financiero o de cualquier otro tipo) prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido.

5. Multipatrocinio: La industria farmacéutica está a favor de que la financiación de las Organizaciones de Pacientes sea amplia y proceda de diversas fuentes.”

Para el cumplimiento de estos fines, se establecen en el Código normas que rigen los diversos ámbitos de actuación: promoción de medicamentos⁹, acuerdos¹⁰, logotipos y materiales registrados¹¹, materiales o publicaciones¹², patrocinios y contratación de servicios¹³, reuniones y hospitalidad¹⁴, y prohibición de obsequios¹⁵ (artículo 17).

⁹ “Resulta de aplicación la normativa europea y nacional, así como el presente Código (artículo 7.1.), que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).”

¹⁰ “La colaboración entre compañías farmacéuticas y Organizaciones de Pacientes se documentará por escrito, debiendo describir al menos: las actividades a llevar a cabo, nivel y fuentes de financiación, el propósito de dicha financiación, apoyos indirectos relevantes (ej.: puesta a disposición con carácter gratuito de los servicios prestados por sus agencias de relaciones públicas) y cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante.”

¹¹ “La utilización de cualquier logotipo, marca, distintivo, material registrado, etc., propiedad de una Organización de Pacientes requerirá el consentimiento previo de esta. Aquella compañía farmacéutica que solicite dicha autorización deberá indicar claramente el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado.”

¹² “Cuando las compañías farmacéuticas patrocinen un material o publicación de Organizaciones de Pacientes no pretenderán influir en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Esto no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.”

¹³ “Las compañías se abstendrán de solicitar ser colaboradoras/patrocinadoras en exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

Los acuerdos con las Organizaciones de Pacientes para la prestación por estas de cualquier tipo de servicio a una compañía farmacéutica solo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación.

Está permitida la contratación de Organizaciones de Pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc”

¹⁴ “Las reuniones patrocinadas u organizadas directa o indirectamente por una compañía deberán celebrarse en un lugar adecuado en relación con el principal propósito de la reunión, evitando los sitios conocidos por sus instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos o inapropiados.

Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a Organizaciones de Pacientes y sus miembros será razonable y de carácter secundario al fin propio de la reunión, tanto si la misma es organizada por la Organización de Pacientes como si lo es por la compañía farmacéutica.”

Debe garantizarse la posibilidad de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes, permitiendo participar en el desarrollo de actividades de carácter científico o meramente informativo y de prestación de servicios.

6. Inicio de la promoción de medicamentos

La promoción de medicamentos aparece regulada en el ámbito europeo por la Directiva 2001/83/CE cuyo artículo 87.1 establece una prohibición de alcance general (tanto a la publicidad de medicamentos dirigida al personal sanitario como a la publicidad de medicamentos dirigida al público), al disponer que “Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario”.

La disposición es meridianamente clara a la hora de circunscribir la prohibición a los supuestos en los que no se cuente con una autorización de comercialización, no exigiendo por el contrario la comercialización efectiva del medicamento.

En este sentido, los Estados miembros al transponer la Directiva 2001/83/CE recogen la prohibición contenida en el artículo 87 de la directiva, pero no la extienden hasta el punto de prohibir la promoción de medicamentos antes de su comercialización efectiva, lo que exigiría una decisión previa sobre la financiación o no del medicamento.

¹⁵ “Se prohíben los obsequios o regalos para beneficio personal (por ejemplo, entradas a espectáculos o eventos deportivos, regalos de cortesía) de pacientes o de los representantes de las Organizaciones de Pacientes.

El ofrecimiento o la entrega, directa o indirecta, de obsequios o regalos en efectivo o en especie, y/o de servicios personales queda igualmente prohibida. A estos efectos, por “servicios personales” se entiende cualquier tipo de servicio que implique un beneficio personal para su destinatario.”

Así sucede en países como Alemania¹⁶, Francia¹⁷ Portugal¹⁸ Polonia¹⁹ Bélgica²⁰ Holanda²¹ Estonia²², Irlanda²³o Eslovenia²⁴, entre otros.

En España la prohibición de promocionar medicamentos que no hayan obtenido la oportuna autorización de comercialización se recoge ya en el artículo 111.2 c), apartado 16, de la Ley de Garantías cuando tipifica como infracción administrativa muy grave *“realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad»”*

De igual modo, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio dispone en su artículo 2.1 que *“queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización”*. En el mismo sentido, la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad (modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo), en la que se realizan aclaraciones al Real Decreto 1416/1994 declara (punto 1.3) que, la prohibición del artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994 se aplica también en los casos en los que hay una autorización de comercialización en otro país, que no surte efectos en España, y también cuando ya se ha iniciado el procedimiento de autorización, pero todavía no ha concluido y, por lo tanto, el medicamento no está autorizado en nuestro país. Esto

¹⁶ La publicidad de medicamentos se regula en la *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz - HWG)*, cuyo § 3a recoge la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados.

¹⁷ El *Code de la santé publique*, en su artículo L5122-2 -modificado por la Ordenanza n.º 2016-966, de 15 de julio de 2016-dispone que solo puede hacerse publicidad de medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización

¹⁸ El *Decreto-Lei n.º 176/2006- Regime jurídico dos medicamentos de uso humano*, en su artículo 152.1, preceptúa que está prohibida la publicidad de medicamentos que no hayan sido objeto de una autorización o registro válidos para el mercado nacional o que no hayan sido autorizados al amparo del artículo 92 (autorización de uso excepcional) o del artículo 93 (autorización de comercialización por razones fundadas de salud pública)

¹⁹ La publicidad de medicamentos se regula en la Ley de 6 de septiembre de 2001 sobre Derecho farmacéutico, en cuyo artículo 56, modificado por la ley de 2007, se prohíbe la publicidad de medicamentos cuya comercialización en Polonia no haya sido autorizada.

²⁰ El Real Decreto de 7 de abril de 1995 relativo a la información y a la publicidad de medicamentos de uso humano (art. 3) prohíbe las campañas publicitarias que se refieran directa o indirectamente a medicamentos para los que no se haya concedido una autorización de comercialización

²¹ En su Ley de Medicamentos de 8 de febrero de 2008 (art. 84.1) prohíbe la publicidad de un medicamento para el que no se ha concedido una autorización de comercialización.

²² Medicinal Products Act, <<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/503062019001/consolide>>

²³ S.I. No. 541 of 2007 Medicinal products (Control of advertising) Regulations 2007, ><http://www.irishstatutebook.ie/eli/2007/si/541/made/en/print> >

²⁴ Zakon o zdravilih (Medicinal Products Act), <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/en/ZZdr-2_ANG.pdf>

significa que la prohibición no afecta a la publicidad que se realiza una vez que se ha obtenido dicha autorización de comercialización, siendo indiferente que el medicamento se encuentre efectivamente comercializado en nuestro país.

Ni la Directiva, ni la Ley de Garantías, establecen la prohibición de promocionar medicamentos que hayan obtenido la autorización de comercialización, pero que no se hayan efectivamente comercializados, lo que requeriría, como se ha expuesto de una previa decisión sobre su financiación, y en su caso, fijación de precio, lo que resultaría contrario al derecho comunitario y nacional.

Además de la claridad de la Directiva, que solo prohíbe la publicidad de medicamentos sin autorización de comercialización, existe otro argumento de tipo teleológico que conduce a la misma conclusión: con la prohibición de la publicidad de medicamentos carentes de autorización de comercialización se pretende evitar la promoción de medicamentos que, precisamente por no estar autorizados, puedan resultar perjudiciales para la salud. Así lo destaca el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 2 de abril de 2009 (C-421/07) cuando afirma que *“la difusión pública de información sobre un medicamento que no está autorizado en un Estado miembro dado puede, en función del contexto en el que dicha difusión se realiza, influir en el comportamiento de los consumidores e incitarles a adquirir ese medicamento, lo que puede afectar a la salud pública”*. Cuando el medicamento ha recibido la autorización de comercialización y ha quedado establecido que es un medicamento seguro y que, por lo tanto, no supone un peligro para la salud pública, deja de haber razón alguna para aplicar la prohibición recogida en el artículo 87 de la Directiva 2001/83/CE.

No cabe confundir la exigencia de una autorización de comercialización (concedida por la AEMPS o por la Agencia Europea de Medicamentos), para poder realizar publicidad del medicamento (que es lo que establecen los artículos 87 de la Directiva, 2.1 del Real Decreto 1416/1994), con el hecho de que el medicamento todavía no se pueda comercializar efectivamente en España. Si la publicidad estuviera vinculada al requisito de la comercialización, cualquier medicamento cuya comercialización estuviera suspendida, bien por problemas de suministro bien por cualquier otra razón, tendría vedada la posibilidad de realizar publicidad durante el tiempo que dure dicha suspensión, prohibición no contemplada en la Ley.

Esta interpretación es la sostenida asimismo por el TSJ del País Vasco su Sentencia firme 246/2021, de 30 de junio de 2021, que resuelve la impugnación de la Orden de 10 de febrero de 2020 dictada por el Departamento de Salud de la Administración Autonómica del País Vasco, por la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi.²⁵

²⁵ El art. 2.2 de la Orden declara que artículo 2.2, *«La publicidad sobre medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir y a otras y otros profesionales sanitarios proporcionará la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarias y destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico de los medicamentos. Además, se deberá basar en los datos contenidos en la ficha técnica autorizada del medicamento y se deberá informar de las condiciones*

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco entiende que *“en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que está ya haya sido aprobada pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa”*.

Y al analizar el Real Decreto 1416/1994 el Tribunal concluye que la visita médica (que es una modalidad de promoción de los medicamentos) ha de permitirse:

“a todo medicamento que haya obtenido la autorización pertinente para su comercialización (el art. 2 del Real Decreto prohíbe expresamente la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la misma) aunque no cuente aún o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Esta es la interpretación razonable a la luz del tenor de la norma en lo relativo a la finalidad de la publicidad y se ve confirmada si tenemos en cuenta que los apartados nº 2 y 3 del artículo 10 recogen como contenido de la información a proporcionar por los visitantes la relativa a las condiciones de financiación aludidas pero no lo hacen de modo que si no se cuenta con ellas no se pueda desarrollar la visita sino que se debe proporcionar tal información “en su caso”, esto es, si es que está disponible ya”.

Es más, la publicidad del medicamento autorizado, antes de dicha comercialización efectiva o la previa decisión de financiación y fijación de precio para el SNS, no puede obedecer a razones de salud pública (toda vez que el medicamento ya cuenta con la correspondiente autorización de comercialización) ni al interés general en la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, porque en principio no se produce perjuicio alguno para los fondos públicos, ya que al no estar incluido el medicamento en el SNS no se genera ningún gasto a dicho sistema.

Al contrario, el interés público exige que se pueda hacer promoción del medicamento en cuanto esté autorizado, porque facilitará el conocimiento del medicamento entre el personal sanitario el cual podrá contar con plena información científica sobre el progreso médico y los medicamentos. Los intereses del paciente y del profesional sanitario están suficientemente garantizados con la obligación de ajustar la publicidad a la ficha técnica y de efectuarse una presentación objetiva y científica del medicamento.

Dilatar la promoción de nuevos medicamentos hasta la comercialización efectiva o la decisión sobre su financiación perjudica seriamente tanto el derecho de los profesionales sanitarios a que las Administraciones sanitarias les procuren *“información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos”* (artículo 77 Ley de Garantías), como el de los pacientes al *“acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio”* y dentro de *“un tiempo máximo”* (Preámbulo y artículo 125 Ley de Garantías y artículo 43 CE), advirtiendo en esta línea la referida sentencia del TSJ del País Vasco que *“los pacientes y la sociedad en general sufrirán el riesgo de no disfrutar en el plazo más breve posible de los avances en este campo”* (FJ 3º 1)

de financiación aprobadas, así como de las demás circunstancias señaladas en el artículo 4 de esta Orden.

Debe recordarse, como se ha expuesto, que la Directiva es una directiva de máximos, por lo que cuando no se confiere expresamente a los Estados miembros la facultad de establecer normas diferentes, los únicos requisitos a los que éstos pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83, por lo que cualquier prohibición de publicitar medicamentos no comercializados resultaría contraria a la misma.

Por otra parte, la facultad concedida a los Estados Miembros en el artículo 91.1 de la Directiva²⁶ no puede ser interpretada como una habilitación para prohibir la publicidad si no se ha decidido la financiación del medicamento, sino que si tal decisión existe, los Estados Miembros pueden exigir que se haga contar esta circunstancia en la publicidad. Es decir, que la información de las condiciones de reembolso sería exigible solo si las hubiere y no en el caso de que esté pendiente la decisión de financiación. La posibilidad de exigir información adicional no puede, en ningún caso, transformarse en una prohibición, pues de lo contrario se habría incluido en la Directiva como una habilitación a los Estado Miembros para extender la prohibición y no como una posibilidad de ampliar las informaciones que se precisan del medicamento al ser promocionado.

En todo caso, y teniendo en consideración que la decisión de financiación del medicamento y fijación de precio no es un requisito necesario para la promoción resulta innecesario exigir como contenido mínimo de la publicidad *“el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”* tal y como está actualmente previsto en el artículo 10 del Real Decreto 1416/2994, por lo que se propone su supresión en la futura regulación.

El precio del medicamento no se define en términos científicos, que es la naturaleza propia del material promocional, sino económicos, por lo que debería eliminarse el carácter obligatorio de su inclusión en las informaciones que deben facilitarse al promocionar un medicamento.

El real decreto debe declarar expresamente que cabe la publicidad de medicamentos, una vez obtenida la autorización de comercialización, sin condicionar el inicio de la promoción a su comercialización efectiva o a una previa decisión de financiación y fijación de precio para para el SNS.

7. Hospitalidad en reuniones científico-profesionales

En el texto actualmente vigente de la Directiva 2001/83/CE la hospitalidad ofrecida a profesionales de la salud es objeto de regulación en los artículos 94 y 95, en los que se preceptúa lo siguiente:

²⁶ “Los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social”

“Artículo 94 1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.”

Artículo 95. Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud”.

Como se puede comprobar, en estos preceptos que se acaban de transcribir la Directiva 2001/83/CE se refiere expresamente a la hospitalidad ofrecida en dos tipos distintos de reuniones: de un lado, se alude a «la hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas» (art. 94.2) y, de otro, a la «hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico» (artículo 95)

La admisión expresa a la hospitalidad en el marco de ambos tipos de reuniones se encontraba ya en la anterior Directiva 92/28/CEE relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano, en concreto en sus artículos 9.2 y artículo 10, del siguiente tenor:

«Artículo 9: “1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.”

Artículo 10: “Las disposiciones del apartado 1 del artículo 9 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud».

Los artículos que el Real Decreto 1416/1994 dedica a regular la hospitalidad ofrecida a profesionales sanitarios son los artículos 18 y 19, recogidos a continuación de la prohibición de incentivos.²⁷

Es claro que el Real Decreto 1416/1994, a diferencia de lo que hace el Derecho de la Unión Europea, no alude expresamente a la hospitalidad en relación con la promoción de ventas o, en la terminología que empleaba la Directiva de 1992 (y la redacción originaria de la Directiva 2001/83/CE)- a *“la hospitalidad ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos”*. Ello ha dado lugar a que alguna Comunidad Autónoma interprete que está prohibida la hospitalidad ofrecida a profesionales de la salud con ocasión de reuniones de promoción de ventas. Esta interpretación supondría que el Real Decreto 1416/1994 entraría en contradicción con las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE, que, como ya se ha expuesto, permite expresamente, bajo determinadas condiciones, la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales.

Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión hay que tener en cuenta su tenor literal, así como su ubicación sistemática (sentencias del Tribunal de Justicia de 18 de enero de 2017, C-427/15, EU:C:2017:18, apdo. 19; y de 11 de junio de 2020, C-786/18, EU:C:2020:459, apdo. 28) Por ello, sostener que la Directiva 2001/83/CE no permite la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales supone desconocer la dicción literal del artículo 94.2 de la Directiva, así como la propia estructura sistemática de la Directiva, que se ocupa de la hospitalidad en dos preceptos diferentes, porque su ámbito de aplicación es distinto.

En apoyo de esta interpretación se ha manifestado también la doctrina alemana. En efecto, en el Derecho nacional alemán- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz) § 7.2 - también falta una incorporación expresa de lo dispuesto en el artículo 94.2 de la Directiva 2001/83/CE. Pero eso no lleva a la doctrina a considerar que el supuesto del artículo 94.2 esté integrado en el del artículo 95, sino a reconocer que no se ha transpuesto ese precepto y a propugnar una interpretación del Derecho nacional conforme a la directiva.

Así, por ejemplo, BRIXIUS (en BÜLOW ET AL., Heilmittelwerbe-gesetz. Auflage, Carl Heymanns Verlag, 2012, pág. 412), afirma que un anunciante puede cubrir gastos de representación (hospitalidad) en relación con reuniones científicas (artículo 95), «que

²⁷ «Artículo 17. Incentivos. *“Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia.”*

Artículo 18. Patrocinio de reuniones científicas. *“1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.”*

también pueden cubrirse en relación con eventos de promoción de ventas (artículo 94.2); a este respecto, sin embargo, no hay transposición a la ley alemana».

Ya se ha expuesto que en el ámbito de la publicidad de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE realiza una armonización completa de la regulación de la publicidad de medicamentos, de modo que los Estados de la Unión Europea no pueden someter la publicidad de estos productos a otros requisitos diferentes o adicionales, por lo que el futuro real decreto deberá reconocer expresamente la posibilidad de realizar hospitalidad en el marco de reuniones promocionales tal y como declara expresamente la Directiva, ofreciendo un marco normativo claro que evite interpretaciones autonómicas como la expuesta.

Avala esta solución el derecho comparado. Es el caso del Reino Unido en el que la “Guía Azul” publicada por la Agencia Reguladora de los Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), basada en la “Human Medicines Regulations 2012”, permite ofrecer hospitalidad tanto en reuniones de carácter exclusivamente profesional y científico como en reuniones celebradas para promocionar medicamentos; la legislación francesa (Code de la Santé Publique. Artículo L1453-7) que permite ofrecer hospitalidad tanto en reuniones de carácter exclusivamente profesional y científico como en reuniones celebradas para promocionar medicamentos, excepto para estudiantes y las asociaciones que los representan; e Italia, que al igual que en el caso español se limita a exigir que dicha hospitalidad se encuentre subordinada al objetivo principal de la reunión y no sea extensible a personas que no sean profesionales de la salud (Decreto legislativo nº219, 24 de abril, 2006. Artículo 124.4).

En el ámbito de la autorregulación el Código de Buenas Prácticas establece una serie de normas a los que debe someterse la hospitalidad en todo tipo de reuniones que sean organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica o bajo su control, y a todos los participantes en los mismos, sean Profesionales Sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento (artículo 11):

- No está permitido organizar o colaborar en reuniones que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico. (No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones científicas, siempre que resulten razonables y moderadas y no incorporen elementos adicionales.
- En las que se realicen de forma virtual o telemática, no procede el ofrecimiento de ningún tipo de hospitalidad (actos sociales, desplazamiento, alojamiento y/o manutención).
- La hospitalidad debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias.
- El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonadas por la compañía farmacéutica, los

cuales deberán ser medidos y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica.

- La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión.
- **No** debe extenderse a otras personas distintas a Profesionales Sanitarios.
- No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones, a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.
- Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.
- Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.
- Las reuniones deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.
- Las compañías no podrán organizar o patrocinar reuniones que tengan lugar fuera de España (reuniones en el extranjero), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque: **a)** la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque **b)** esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal de la reunión. Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.
- En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los Profesionales Sanitarios para asistir a la reunión.”

Estos requisitos son esencialmente iguales a los previstos en el Código de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) de Interrelación con Profesionales Sanitarios, de interrelación con Organizaciones de Pacientes y de Transparencia²⁸ en su artículo 10²⁹.

²⁸ <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf>

²⁹ ARTICLE 10 EVENTS AND HOSPITALITY Section 10.01. All Events must be held in “appropriate” Locations and Venues that are conducive to the main purpose of the Event, avoiding those that are “renowned” for their entertainment facilities or are “extravagant”. Section 10.02. No Member Company may organise or sponsor an Event that takes place outside its home country unless: p most of the invitees are from outside of its home country and, given the countries of origin of most of the invitees, it makes greater logistical sense to hold the Event in another country; or p given the location of the relevant resource or expertise that is the object or subject matter of the Event, it makes greater logistical sense to hold the Event in another country. Section 10.03. Member Companies may only offer hospitality when such hospitality is “appropriate” and otherwise complies with the provisions of any Applicable Code(s). Section 10.04. Hospitality extended in connection with Events must be limited to travel, meals, accommodation and genuine registration fees. Section 10.05.

La futura norma reglamentaria debe admitir expresamente, como así lo señala la Directiva, la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales, siempre que se limite estrictamente al objetivo principal del acto, no se extiendan a personas que no sean profesionales de la salud y resulte moderada.

8. Visita médica

En nuestro sistema sanitario, la visita médica está legalmente configurada como el principal vehículo de comunicación entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales sanitarios para transmitir información a esos profesionales sobre las propiedades terapéuticas de los productos farmacéuticos autorizados, así como sobre los nuevos tratamientos disponibles, y para canalizar la información recíproca de reacciones adversas u otro tipo de incidencias en la administración de medicamentos a los pacientes.

Se aprecia, por tanto, que la visita médica tiene una doble naturaleza: es un instrumento de promoción de los laboratorios farmacéuticos, legalmente reconocido, y a su vez cumple una función sanitaria de primer orden, cual es mantener a los profesionales sanitarios informados y actualizados sobre las cualidades terapéuticas de los medicamentos autorizados y asegurar que estos profesionales informen sobre las reacciones adversas a los mismos.

En el marco del derecho comunitario, la regulación de la visita médica está contenida en la Directiva 2001/83/CE que reconoce la labor sanitaria de la visita médica y el papel que desempeña en la publicidad de los medicamentos en los considerandos 47 y 49 de su Exposición de Motivos.³⁰ Y el artículo 86 incluye la visita médica como una de las formas de realizar publicidad de medicamentos.

En el ámbito nacional la visita médica se encuentra actualmente regulada en el Real Decreto 1416/94, reconociendo su importancia como mecanismo de transmisión de la información técnica para que los profesionales sanitarios puedan valorar la utilidad

Member Companies must not provide or offer any meal (food and beverages) to HCPs, HCOs' members or POs' Representatives, unless, in each case, the value of such meal does not exceed the monetary threshold set by the relevant Member Association in its National Code (following the "Host Country Principle"). Section 10.06. Hospitality may only be extended to persons who qualify as participants in their own right. In exceptional cases of established health needs (e.g. disability or injury), the travel, meals, accommodation and genuine registration fee costs of an accompanying person can be reimbursed within the same parameters. Section 10.07. All forms of hospitality offered to HCPs, HCOs' members or POs' Representatives must be "reasonable" in level and strictly limited to the main purpose of the Event. As a general rule, the hospitality provided must not exceed what those individuals would normally be prepared to pay for themselves. Section 10.08. Hospitality must not include sponsoring or organising entertainment events (e.g. sporting or leisure).

³⁰ "La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos [visita médica incluida] o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. No obstante, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo"

"Los visitantes médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos. Por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones, y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto"

terapéutica de los medicamentos y como herramienta de publicidad de los medicamentos.³¹

Como hemos expuesto, la visita médica es una modalidad, sin duda relevante, de la publicidad de los medicamentos, pero no la única, ya que tiene también cabida las campañas online informativas o publicitarias, que tendrá el carácter de publicidad documental.

La visita médica es la reunión entre el visitador médico y el profesional sanitario con el fin de que exista entre ambos interacción, diálogo o intercambio de opinión acerca de los medicamentos objeto de la visita.

Junto a ella, existe otra forma de publicidad, como es la documental, que está sometida a una regulación diferente a la visita médica. Es en esta modalidad, donde naturalmente, puede haber comunicaciones informativas o publicitarias que se realicen por videoconferencias sincrónicas. En este caso, estaría justificado que se adopten ciertas normas sobre su desarrollo, pero no pueden ser las mismas que las aplicables a la visita médica por las sustanciales diferencias entre ambas.

Por ello la futura regulación no debería identificar la visita médica con las campañas online informativas o publicitarias para los profesionales sanitarios, de forma que se restringiera su ámbito.

En este sentido, la citada Sentencia del TSJ del País Vasco de 30 de junio de 2021, contra la Orden 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud de la Administración Autonómica del País Vasco, anula el inciso del art. 3.1 de la Orden que equipara la publicidad por medios electrónicos a las visitas médicas, lo que supondría aplicarle similares restricciones.³²

La Sala declara al respecto lo siguiente:

“En esta primera aproximación vemos que la visita médica aparece como un supuesto específico, individualizado, diferente del resto de instrumentos a través de los cuales se divulgan las novedades en materia de medicamentos a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.

³¹ “La visita médica es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica. En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.”

³² Art. 3.1 “La visita médica se llevará a cabo exclusivamente por las y los visitadores médicos de laboratorios farmacéuticos autorizados, con medicamentos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y siempre que haya sido expresamente autorizados. Se entenderá como visita médica, igualmente, la realizada mediante todas aquellas formas de comunicación electrónica que la industria farmacéutica utilice para ofrecer información de sus productos a las y los profesionales sanitarios con el objetivo de influir, positivamente, en la toma de decisiones de prescripción.

Se incluyen en dicho concepto las campañas online informativas e interactivas remotas que ofrezcan una experiencia de marca para las y los profesionales sanitarios.”

En la norma reglamentaria se considera visita al simple envío de publicidad documental, equiparación esta contraria a la norma básica estatal en la que la visita por un lado y la publicidad documental por otro presentan cada una de ellas un concepto y un contenido muy claro y preciso.

La propia norma autonómica es consciente de esa diferencia esencial entre visita y restantes medios de publicidad, en especial la documental actuada por medios electrónicos, y no en vano define la visita médica en su art. 2 como el medio de relación entre los laboratorios farmacéuticos y las y los profesionales sanitarios, realizándose a través de una o un delegado del laboratorio farmacéutico, con el fin de proporcionar información sobre los medicamentos y de transmitir los conocimientos técnicos adecuados para que las y los profesionales sanitarios puedan valorar objetivamente su utilidad terapéutica frente a otras alternativas

Y dice esto respecto de la visita cuando antes, en su art. 1, ha dispuesto que la presente Orden tiene por objeto la ordenación y control de la visita médica y las interacciones con las organizaciones de servicios sanitarios dependientes de Osakidetza-Servicio vasco de salud y con los centros sanitarios de titularidad privada sin ánimo de lucro que hayan suscrito convenios específicos de vinculación para la provisión de servicios sanitarios.

Es consciente pues de la diferencia entre visita médica y restantes medios de publicidad.

La Orden equipara de este modo visita médica a publicidad documental por medios electrónicos e impone a esta las mismas exigencias y formalidades que para aquella. Se contraviene en ambos casos claramente la norma básica pues, como antes hemos visto, diferencia uno y otros medios de transmisión de comunicación, a cada uno le asigna una regulación concreta con exigencias y limitaciones y no habilita un desarrollo normativo como el actuado por la Orden impugnada...”

La regulación que se acometa de la visita médica no debería incluir las campañas online, al tratarse de dos ámbitos diferenciados y que no responden al mismo concepto.

9. Patrocinio versus contratación de servicios

El artículo 86 de la Directiva al enumerar las formas de publicidad de medicamentos, contempla entre las mismas “el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos” y “el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos”. En el mismo sentido, el artículo 1 del Real Decreto 1416/1994.

La normativa vigente viene a limitar al uso del término “patrocinio” para referirse a la posible colaboración de las compañías farmacéuticas con la formación de los profesionales sanitarios bien mediante reuniones promocionales o congresos científicos.

El patrocinio es un concepto diferente a la contratación de servicios. Las compañías farmacéuticas se encuentran legitimadas para contratar de forma remunerada los servicios prestados por profesionales u organizaciones sanitarias. En muchos casos, dicha contratación no obedece a fines u objetivos promocionales. Por ejemplo: ensayos clínicos, contratos de investigadores, estudios de investigación de mercado, asesoría científica, formación de empleados, entre otros conceptos.

Por ello el proyecto de real decreto debería delimitar con precisión el concepto de patrocinio con el fin de conocer de forma clara su alcance y ámbito de aplicación, diferenciándolo claramente de la prestación de servicios.

Un criterio que puede resultar útil para delimitar dicho concepto, teniendo en cuenta la finalidad propia de los patrocinios, podría ser la “visualización/conocimiento/difusión pública de la acción”, quedando por lo tanto fuera de dicho alcance aquellas iniciativas, acciones o prácticas que queden en el ámbito/esfera privada de la compañía.

Otro elemento necesario a tener en cuenta es la naturaleza y alcance de la actividad. En la prestación de servicios el prestador decide de forma independiente el modo y la forma mediante la cual llevará a cabo su prestación. Los honorarios, plazos de entrega y demás condiciones se pactan de mutuo acuerdo en el contrato. Mientras que, en un patrocinio, muchos de estos elementos se encuentran previamente predeterminados por un tercero sin que las partes tengan facultad de decisión alguna (Por ejemplo: congreso científico, publicación de un artículo en una revista científica).

En relación con las personas que pueden ser contratadas para prestar servicios en reuniones promocionales, la normativa vigente no establece restricción o prohibición alguna, pudiendo en consecuencia ser el personal de la propia compañía que organiza la reunión como un profesional sanitario. Una prohibición al respecto sería contraria a la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y la Ley 53/1984 de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

El artículo 4.5 de la Ley de Garantías declara que *“El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.”* Claramente limita la incompatibilidad a los supuestos en los que los profesionales sanitarios mantengan una relación laboral o de análoga naturaleza con las compañías farmacéuticas, pero no impide que estos pueden colaborar puntualmente en una reunión promocional.

No existe motivo legal alguno que impida a una compañía farmacéutica contratar los servicios de un profesional u organización sanitaria, en la medida que se garantice que dicha contratación obedece y respeta la independencia del prestador de servicios y no establece ningún vínculo de carácter laboral, asociativo, societario, de agencia, franquicia, de hecho, o de derecho entre las partes contratantes.

Para concluir este apartado, resulta de interés el informe de la Comisión Central de Deontología del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM)³³ de mayo de 2006 establece en su apartado 5 “*Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias* lo siguiente:

“26. La cooperación entre la profesión médica y la industria sanitaria es necesaria en todos los niveles del desarrollo y uso de los medicamentos o de cualquier otro material sanitario, para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos. El médico, que tiene derecho a recibir una compensación razonable de la industria por su trabajo como investigador, como consultor o como docente, tiene también el deber correlativo de manifestar estos vínculos siempre que sea procedente y realizará la correspondiente declaración de intereses, especialmente al hacer públicos resultados cinéticos. Cuando un médico participa en una investigación científica promovida por una empresa farmacéutica deberá condicionar su participación a disponer de plena libertad para su publicación, independientemente de que los resultados sean favorables o no desde la perspectiva de la empresa promotora. El médico que en calidad de experto hacer recomendaciones tanto en medios científicos como en medios de comunicación general debe hacer constar, si existen, sus vinculaciones con la industria.”

Debería delimitarse con precisión el concepto de patrocinio con el fin de conocer de forma clara su alcance y ámbito de aplicación, diferenciándolo claramente de la prestación de servicios.

No existe motivo legal alguno que impida a una compañía farmacéutica contratar los servicios de un profesional u organización sanitaria, en la medida que se garantice que dicha contratación respeta la independencia del prestador de servicios y no establece ningún vínculo de carácter laboral o asociativo.

10. Campañas de información y concienciación de enfermedades

El artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE y el todavía vigente artículo 2.1 del RD 1416/1994 definen la publicidad de medicamentos como “*toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*”.

Por ello, las campañas de información o concienciación de enfermedades no pueden ser consideradas como una forma de publicidad directa o indirecta de medicamentos, sino que se configuran como actividades meramente informativas y como tales comprendidas en el artículo 86.2 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 1.4 del RD 1416/1994: “*La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.*”

Asimismo, la Guía Catalana para la publicidad de medicamentos de uso humano (versión abril de 2016) reconoce expresamente en su apartado 6 que no se considera

³³ <https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/f1756860-0090-4cb8-a4cd-e88c7d2ccc84/Informes-de-la-CCD/6/index.html>

publicidad de medicamentos, “*Las informaciones relativas a la salud o a una enfermedad si no se hace referencia, ni directa ni indirecta, a un medicamento*”.

Las campañas de información y concienciación de enfermedades deben quedar al margen del concepto publicidad o promoción, debiendo reconocerse su naturaleza informativa.

11. Delimitación de competencias Estado-Comunidades Autónomas

Desde FARMAINDUSTRIA se comparte uno de los objetivos que persigue el proyecto y que se han puesto de manifiesto en la consulta pública, cual es la necesaria delimitación de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad, dotando a las empresas de mayor certeza y seguridad jurídica en la interpretación y aplicación de la normativa básica del Estado.

El artículo 108 de la Ley de Garantías se limita a declarar que “*Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley*”. Por su parte el vigente Real Decreto 1416/1994, dispone en su artículo 31 que “*Las resoluciones adoptadas por las Comunidades Autónomas en los procedimientos sancionadores serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando puedan afectar al conjunto del Estado o bien a otra Comunidad Autónoma.*”

No existe, en consecuencia, una norma legal o reglamentaria que determine claramente la competencia para el ejercicio de las competencias estatales o autonómicas en esta materia, especialmente en los casos en los que la actividad publicitaria tiene una dimensión extracomunitaria o la actividad promocional se desarrolla en una Comunidad Autónoma distinta de la del domicilio social de la entidad.

Han sido las guías y circulares de las Comunidades Autónomas las que la han conferido a la CCAA donde radica el domicilio social de la empresa. En el caso de Cataluña, la

Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano³⁴ y en Madrid la Circular Farmacia N.º 1/ 2000.³⁵

Deben delimitarse las competencias que en el ámbito de la publicidad de medicamentos corresponde al Estado y las Comunidades Autónomas, atribuyendo a estas la competencia en función del lugar donde radique el domicilio social de la empresa.

12. Canales digitales. Código QR.

La nueva regulación debería adaptar la normativa a las exigencias del mundo actual, en el que impera una clara predominancia de los medios digitales y audiovisuales, tal y como se indica en la consulta pública.

El continuo desarrollo de la Sociedad de la Información ha determinado la aparición de nuevos medios, soportes y canales de comunicación susceptibles de ser utilizados por las compañías farmacéuticas para la promoción de sus productos y para su interacción con los distintos grupos de interés (Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes, público en general, etc.).

Por ello deberían establecerse principios y reglas claras de actuación en el entorno digital. El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya ha publicado diversas monografías relativas a la “Publicidad Digital”³⁶ que resultan de interés para abordar esta regulación: Actualització sobre la publicitat de medicaments en els canals digitals i les xarxes socials, Google i la publicitat de medicaments, El contingut de la publicitat de medicaments en els mitjans digitals, Publicitat de medicaments per correu electrònic, Whatsapp: Es pot fer publicitat de medicaments de prescripció?, Instagram i la publicitat de medicaments, La publicitat de medicaments en les pàgines web,

³⁴ Apartado 4.2: “El laboratorio titular de la autorización de comercialización de un medicamento (o su representante) debe comunicar todas las actividades publicitarias destinadas a las personas con capacidad para prescribir o dispensar medicamentos a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad de la comunidad autónoma donde el laboratorio tenga su sede social.

De conformidad con el Real decreto 1047/1997, de 27 de junio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Generalitat de Catalunya en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, establece que la Generalitat de Catalunya ejerce, dentro de su ámbito territorial, las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (derogada por la Ley 29/2006), y normas de desarrollo y, en especial entre otros, el control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.”

³⁵ Apartado 50: “Los laboratorios con sede en la Comunidad de Madrid, deberán remitir al Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, después del 31 de diciembre de cada año y antes del 1 de marzo del año siguiente, el Índice anual¹⁴(14) con los datos detallados de todas las actividades publicitarias realizadas, de acuerdo al modelo del anexo V de esta Circular y con una estructura y ordenación semejante dicho modelo”.

³⁶ <https://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/monografics-sobre-publicitat-de-medicaments/publicitat-digital/>

Facebook i la publicitat de medicaments, Twitter i la publicitat de medicaments, Twitter i la publicitat de medicaments etc.

El Código de Buenas Prácticas dedica al “Entorno Digital” su artículo 8 en los siguientes términos:

8.1. *La promoción de medicamentos destinada a Profesionales Sanitarios habilitados para ser destinatarios de la misma que se difunda a través de medios digitales deberá incluirse en un contexto técnico-científico o profesional.*

8.2. *Asimismo, las compañías deberán adoptar medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.*

8.3. *Deberá existir un sistema de verificación o de declaración de la condición de Profesional Sanitario de las personas que acceden, o al menos incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al Profesional Sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.”*

Relacionado con este entorno digital, el proyecto de real decreto debería permitir acceso por parte de los profesionales sanitarios a contenidos por medio del código QR o similar, tanto si el material promocional se entrega en formato impreso, como si se difunde a través de medios digitales.

Al respecto, conviene tener en cuenta que la Comisión Europea está preparando una reforma de la legislación farmacéutica que puede abrir la puerta a la desaparición de los prospectos en papel de los medicamentos y su sustitución por un sistema de códigos digitales QR o similar.

El uso de las nuevas tecnologías, tienes como contrapartida, el peligro de informaciones falsas sobre salud y medicamentos, en relación con el cual las compañías farmacéuticas pueden ser importantes aliados que garanticen la información exacta y veraz de sus productos. Resulta en este punto de interés la Draft Guidance For Industry: Internet/Social Media Platforms: Correcting Independent Third-Party Misinformation About Prescription Drugs and Medical Devices (fda.gov)³⁷

La norma debe fijar principios y reglas claras de actuación que permitan a las compañías la promoción y la información en un entorno digital.

13. Acceso de las personas discapacitadas sensoriales a las acciones publicitarias

Otro de los objetivos que persigue la nueva regulación, según se expresa en la consulta pública previa es “*instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de las personas*

³⁷ [Draft Guidance For Industry: Internet/Social Media Platforms: Correcting Independent Third-Party Misinformation About Prescription Drugs and Medical Devices \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/ohrt/draft-guidance-for-industry-internet-social-media-platforms-correcting-independent-third-party-misinformation-about-prescription-drugs-and-medical-devices)

discapacidades sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes”.

FARMAINDUSTRIA, como no podría ser de otro modo, comparte plenamente este objetivo, que permitirá garantizar el derecho de todas las personas a estar plenamente informadas, disponiendo por tanto de mayor autonomía para la toma de decisiones.

En la medida en que la implementación de estas medidas requerirá tiempo y recursos personales y tecnológicos debería contemplarse en el real decreto un plazo transitorio para su efectiva aplicación.