

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI A LA CONSULTA PÚBLICA DEL REAL DECRETO DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y un años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones a la consulta del Proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos de uso humano comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación a la citada consulta.

El propósito del presente escrito, a la espera del texto definitivo de la norma, es apuntar la necesaria alineación con la normativa y la práctica del resto de países de la Unión Europea y aportar valor añadido a la redacción del nuevo Real Decreto de publicidad de medicamentos lo que, sin duda, redundará en una mayor seguridad jurídica.

1.- NECESIDAD DE ADAPTARSE A LA NORMATIVA EUROPEA, DIRECTIVA 2001/83/CE

Una de las cuestiones prioritarias que persigue el Proyecto de Real Decreto objeto de estudio es adaptar la normativa vigente a las novedades legislativas producidas en materia de publicidad de medicamentos.

Hay que resaltar que el Real Decreto vigente es muy antiguo, del año 1994. Como texto de base sugerimos utilizar la Directiva 2001/83, aunque

también habría que introducir algunas novedades del mundo actual, más global y digital.

Disponemos de un marco legislativo comunitario, 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, que debe ser objeto de armonización alineándonos así con la normativa y la práctica del resto de países europeos. En particular, nos referimos al título VII (art 88 y siguientes) que regulan la información y promoción de medicamentos.

En este sentido, destacamos como aspectos relevantes:

- **Permitir la publicidad de los fármacos desde el momento de su autorización**

Se deben evitar confusiones entre la autorización de un medicamento y las decisiones sobre su precio y financiación. Se debe aclarar en la nueva norma la posibilidad de realizar promoción antes de la decisión de financiación y precio.

En particular, no puede mantenerse que la información del precio sea requisito indispensable para poder hacer promoción del medicamento, debiendo ser suficiente, una vez autorizado, (a) informar sobre la circunstancia de que, en su caso, el medicamento está pendiente de decisión de precio y financiación o (b) informar sobre el precio notificado.

Es importante que los profesionales sanitarios conozcan que se ha producido la autorización y que existe un medicamento eficaz y seguro con independencia de que el trámite de precio y financiación se extienda más o menos tiempo. Así ocurre en los países de nuestro entorno.

Además, hay que tener en cuenta que la mayoría de las nuevas autorizaciones no se refieren a nuevas moléculas, sino a nuevas indicaciones de moléculas que cuentan ya con otras indicaciones autorizadas. En esos casos impedir la información/ promoción de las nuevas indicaciones pondría en riesgo la salud de los pacientes, ya que esas nuevas indicaciones se están utilizando (por ejemplo, en la medicina privada), por lo que no puede bloquearse la formación para un uso que está teniendo lugar.

Lo contrario iría en contra de los principios de necesidad y proporcionalidad ya que limitaría el ejercicio de una actividad económica (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).

Y sería contrario al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria cuyo Anexo V de Consultas (preguntas y respuestas) fue modificado en septiembre de 2021 en el sentido de no considerar contrario al Código, la promoción de medicamentos o nuevas indicaciones después de la obtención de la autorización de comercialización y antes de la resolución de precio y financiación siempre que la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos incluya la información de tal circunstancia.

- **Aclarar que la hospitalidad en reuniones promocionales está permitida**

La hospitalidad regulada en los artículos 94 y 95 de la Directiva admite la hospitalidad tanto en reuniones promocionales: artículo 94.2 “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” como en reuniones de carácter científico: 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 limitarse estrictamente al objetivo científico principal del acto; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud”.

La legislación vigente a nivel nacional, el artículo 17 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, tampoco establece la prohibición de la hospitalidad ofrecida en reuniones promocionales.

Por todo ello, el nuevo Real Decreto debe alinearse con la normativa comunitaria y contemplar la hospitalidad en las reuniones promocionales superando discusiones vacuas sobre la equiparación de reuniones promocionales y reuniones científicas e

interpretaciones que son contrarias a la normativa comunitaria y nacional. Debe producirse la armonización completa de la publicidad de medicamentos que realiza la Directiva sin establecer condicionantes ni requisitos adicionales.

- **Aclarar la definición de publicidad**

La definición de publicidad contemplada en la Directiva así como la intencionalidad para que el material sea promocional, tiene que quedar bien clara en la norma nacional.

- **Corregir la exigencia de que las ventajas -de valor insignificante- entregadas a los profesionales sanitarios sean irrelevantes para la práctica de la medicina o de la farmacia**

Precisamente la normativa europea, ya hizo esta corrección –a través de una corrección de errores- y exige precisamente lo contrario: que sean relevantes para dicha práctica.

2.- ADAPTACIÓN A LA PRÁCTICA EUROPEA. REGULACIÓN DE LA COBERTURA DE LOS CONGRESOS INTERNACIONALES QUE SE CELEBRAN EN ESPAÑA

España es un gran candidato para acoger congresos científicos y reuniones promocionales internacionales. Sin embargo, en ocasiones nuestra legislación (o su aplicación por las autoridades autonómicas) se aparta de las prácticas habituales en Europa, lo que compromete nuestras opciones como destino de reuniones de grandes profesionales internacionales.

Para aumentar nuestras opciones para competir por esas grandes reuniones internacionales, nuestra normativa tiene que asumir plenamente la normativa europea, con una aplicación adecuada a las prácticas internacionales, como las cuestiones previamente comentadas: promoción desde la autorización y hospitalidad en reuniones promocionales.

Además, el nuevo Real Decreto debería regular expresamente la cobertura de los congresos internacionales, aceptando la promoción de medicamentos no autorizados en España, pero sí en otros países participantes en el congreso, a la vez que aceptando el inglés como lengua posible de comunicación para esos casos.

3.- DIFERENCIA ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD. CARÁCTER NO PUBLICITARIO DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA

Diferencia entre información y publicidad.

En la actualidad hay una mayor demanda de información por parte del público, de los profesionales sanitarios y de los pacientes que exige deslindar las actividades informativas legítimas y no promocionales de las normas y obligaciones que conlleva la publicidad de medicamentos.

En algunas comunidades autónomas, las autoridades sanitarias están realizando una interpretación muy restrictiva de las normas, por lo que sería deseable que el nuevo Real Decreto, recogiera la diferencia entre información y publicidad (o promoción) de medicamentos tal y como ya ha hecho la Guía para la publicidad de medicamentos de la Generalitat de Catalunya y según la práctica reflejada en las circulares de las CCAA, poniendo ejemplos (con carácter enunciativo y no limitativo) de información (como documentación científica, resúmenes de congresos, datos objetivos sin fin promocional, etc.).

Consideramos que los titulares de la autorización, los laboratorios, son una fuente valiosa, comprensible, fiable y de calidad de información no publicitaria del medicamento.

Se debe destacar de forma expresa la posibilidad de los laboratorios de realizar información y educación médica de forma similar a como se hace en la Exposición de Motivos del Código de Farmaindustria: “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”.

Esta necesidad es especialmente acuciante ante la creciente desinformación de los medicamentos, vacunas y tratamientos en internet y en las redes sociales.

Carácter no publicitario de la información científica.

Teniendo en cuenta la creciente importancia de las asociaciones de pacientes en nuestro sistema de salud, el nuevo Real Decreto debería reconocer el carácter no publicitario de la información científica equilibrada y contrastada que los laboratorios puedan facilitar a las asociaciones de pacientes (por ejemplo, en los congresos de pacientes de VIH).

Ligado a este aspecto se debería reconocer también como parte de la realidad actual la interrelación más científica de personal especializado (representantes médicos o científicos, o especialistas en fármaco-economía) con profesionales sanitarios, más allá de la figura tradicional del visitador.

4.- CANALES DIGITALES. EL LABORATORIO COMO ALIADO ESTRATÉGICO

Hoy en día hay un amplio uso de internet, redes sociales y medios digitales en la búsqueda de información de salud y de tratamientos por parte de pacientes, profesionales sanitarios y público en general.

La nueva norma debe contemplar las nuevas realidades sociales en el uso de canales digitales como la forma preferente de comunicación y búsqueda de información y debe permitir que los laboratorios, dentro del marco legal establecido, puedan usar estos canales para hacer promoción de sus medicamentos a profesionales sanitarios y para proporcionar información de calidad y fiable de sus propios productos al público en general. El nuevo Real Decreto debe permitir al laboratorio usar estos canales como una vía de facilitar información de calidad ante la creciente desinformación e información falsa sobre salud y medicamentos existente o de actuar ante información no veraz de sus medicamentos.

Los laboratorios deben contemplarse como un aliado estratégico para obtener información de calidad de los tratamientos.

5.- PERMITIR ACCESOS TELEMÁTICOS O CÓDIGOS QR CON INDEPENDENCIA DEL TIPO DE SOPORTE MATERIAL

Permitir que la información esencial sobre el medicamento (ficha técnica, condiciones de financiación, etc.) que debe acompañar a los materiales promocionales se proporcione de forma telemática, mediante accesos telemáticos o códigos QR que faciliten inmediatamente la información, con independencia del tipo de soporte del material.

La generalización del uso de teléfonos móviles que permiten el acceso inmediato a esa información convierte esa opción en la más conveniente para el destinatario. Y de esta forma se asegura que la información está actualizada, y se reduce el impacto medioambiental al reducir el papel utilizado en los materiales. A la vez se resuelve el problema de la limitada

legibilidad de la letra, ya que los medios digitales permiten la ampliación del texto a voluntad del lector.

Esta propuesta estaría completamente alineada con la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria que contempla la desaparición de los prospectos en papel y su sustitución por un sistema de códigos digitales QR o similar.

6.- MEJOR DEFINICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN. PLAZO PARA DISTRIBUIR MUESTRAS DE MEDICAMENTOS

Se debería hacer una mejor definición de comercialización del medicamento. El plazo para distribuir muestras de medicamentos debería fijarse a partir de la comercialización del fármaco, y no de su autorización. Así se reflejaría la práctica habitual, reconocida en las autorizaciones para entrega de muestras que concede la AEMPS.

7.- INCLUIR A OTROS PROFESIONALES SANITARIOS RELEVANTES PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO E INDICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Por un lado, la medicina es cada vez más compleja y tiende a la especialización y personalización, por otro lado, los profesionales sanitarios deben tender a una práctica más colaborativa y eficiente. En este sentido existen una serie de profesionales, por ejemplo, relacionados con los biomarcadores, la detección de virus y bacterias, etc en la que se producen interacciones de valor con la industria.

En este sentido, sería deseable alguna mención en la nueva regulación a la legitimidad de interactuar, incluso con la fuerza de ventas con estos otros profesionales sanitarios que no son estrictamente los que “prescriben y dispensan” el producto, que irían desde por ejemplo los patólogos hasta incluso la enfermería (sea oncológica o de vacunación).

Es de resaltar también que, según la regulación actual, el personal de enfermería puede indicar medicamentos por lo que debería estar incluso equiparada a las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos.

8.- SUPERVISIÓN DE LA ACTIVIDAD PROMOCIONAL

Con la finalidad de que el sistema gane en eficiencia y evitar los actuales solapamientos en la supervisión de la promoción de medicamentos de

prescripción por parte de más de una CCAA, deberían aclararse las competencias supervisoras y sancionadoras no contempladas en la normativa promocional actual.

Quizás podría contemplarse la creación de un sistema que garantice la unidad de criterio en caso de discrepancias entre las distintas regiones.

9.- MEJOR REGULACIÓN DE LAS SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA PUBLICITARIA

El nuevo RD también debería realizar una mejor regulación de sanciones por incumplimientos de la normativa publicitaria. Con la regulación actual, cualquier infracción publicitaria se puede considerar infracción muy grave en virtud del art. 111.2.c).16 de la Ley de Garantías, sin que haya una calificación proporcional a la gravedad del bien jurídico lesionado, a las consecuencias o a la intencionalidad de la conducta, lo que supone una muy deficiente regulación desde el punto de visto del Derecho Administrativo sancionador. Deberían distinguirse qué incumplimientos deben calificarse como muy graves, graves o leves.