

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y dos 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 al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de productos sanitarios, comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación al citado Proyecto normativo.

1- Definición de reunión promocional

El proyecto de Real Decreto, artículo 2, incorpora una definición de “reunión promocional” que califica como promocional cualquier reunión organizada o patrocinada con el objetivo principal de dar a conocer un producto o determinadas características de uno ya conocido. El Código Fenin y la práctica habitual de la industria reconocen la posibilidad de realizar reuniones de carácter estrictamente científico y profesional, en las que se hable exclusivamente de las propiedades del producto, sin que ello convierta, *per se*, la reunión en promocional. Esto es especialmente relevante habida cuenta del elevado nivel de tecnificación y complejidad de las innovaciones y soluciones terapéuticas, que requieren, cada vez más, información técnica y científica para que el profesional sanitario comprenda debidamente las implicaciones del uso de las mismas. Un buen ejemplo de ello son las sesiones clínicas, ampliamente extendidas en la industria, en las que se habla de las cuestiones técnico-científicas del producto, sin que se entienda que estas sesiones son promocionales.

En consecuencia, se solicita que la definición de reunión promocional se limite exclusivamente al concepto que la Directiva 2001/83/CE recoge para la publicidad de medicamentos.

2- Listado de actividades que quedan excluidas del ámbito de aplicación del Real Decreto por no considerarse promocionales

El apartado 4 del artículo 3 del Proyecto de Real Decreto recoge un listado de actividades y materiales que no se consideran promocionales. Echamos en falta la tipificación de los materiales sobre patología (o *disease awareness*) como elemento no promocional, de la misma manera que viene ocurriendo en el ámbito de la publicidad de medicamentos. Debe reconocerse el derecho de las compañías a realizar campañas de concienciación sin riesgo a que éstas sean vistas como actividades promocionales de sus productos.

3- Posibilidad de utilizar estudios clínicos no publicados como soporte de los mensajes promocionales

El apartado 6 del artículo 3 del Proyecto de Real Decreto establece la necesidad de que los mensajes promocionales se base en estudios clínicos debidamente diseñados y publicados en revistas científicas.

Es frecuente, en el ámbito del diseño de la evaluación de conformidad y la evaluación clínica de productos sanitarios, que existan datos clínicos que han sido valorados por el organismo notificado o el propio fabricante a la hora de determinar la finalidad prevista del producto, seguridad, calidad y eficacia y que, sin embargo, no se hayan publicado en revistas científicas.

En el ámbito de la publicidad de medicamentos, se permite el uso de mensajes promocionales que no sean incompatibles con la ficha técnica y que se basen en fuentes que sean localizables o comprobables por el receptor de la publicidad, y no que hayan sido publicadas en revistas científicas. Nos referimos al Real Decreto 1416/1994, de publicidad de medicamentos (artículo 14) y el Código de Farmaindustria (artículo 3). Consideramos que este estándar debe ser aplicado analógicamente al ámbito de la promoción de productos sanitarios.

En consecuencia, se propone que los datos clínicos que han sido tenidos en cuenta en la evaluación de conformidad del producto, según el Reglamento 2017/745, de productos sanitarios y 2017/746, de productos sanitarios in vitro, puedan ser tenidos en cuenta en la incorporación de mensajes promocionales, con independencia de que hayan sido publicados o no en revistas científicas.

4- Persona o entidad responsable de la publicidad

El apartado 7 del artículo 3 del proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios establece que se considera responsable de la publicidad toda persona en interés de la cual, se haga la publicidad. Dicha atribución de responsabilidad se incluye

con independencia de que exista o no algún tipo de vínculo entre la persona que difunde determinada información con riesgo de ser percibida como promocional. Esta atribución de responsabilidad podría generar la situación absurda en la que cualquier tercero, sin vinculación alguna con la compañía titular del producto, realice manifestaciones escritas sobre un determinado producto, pudiendo éstas ser percibidas como promocionales y atribuyendo, en consecuencia, responsabilidad a la compañía titular de los productos en caso de que dichas manifestaciones sean percibidas como promocionales.

Solicitamos, en consecuencia, y en aplicación del principio básico de culpabilidad del derecho administrativo sancionador, que exista, como mínimo, algún tipo de relación contractual entre la persona que emite manifestaciones sobre producto y la compañía o persona titular del producto interesado, a fin de excluir la atribución de responsabilidad sobre materiales o informaciones sobre las que los titulares de producto no tienen capacidad de control alguna.

5- Prohibición de la hospitalidad en reuniones promocionales

El apartado e) del artículo 4 del proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios prohíbe la hospitalidad en el ámbito de reuniones promocionales.

La hospitalidad en el ámbito de reuniones promocionales es una práctica extendida en el sector y que, además, está regulada y permitida por el Código de Fenin, de forma que se garantizan los principios de respeto a la imagen de la industria y de independencia de los profesionales sanitarios con los que la industria interactúa.

En el ámbito de la promoción de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE permite el ofrecimiento de hospitalidad en el marco de manifestaciones de promoción de medicamentos (artículo 94.2), siempre que dicha hospitalidad sea moderada y supeditada al objetivo principal de la reunión. Lo mismo ocurre en los sistemas de autorregulación de la promoción de medicamentos, pues el Código de Farmaindustria permite la hospitalidad en reuniones en las que puedan darse mensajes promocionales de medicamentos. Además, no encontramos una prohibición similar en el Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos.

Con base en lo anterior, se solicita que se aplique analógicamente la Directiva 2001/83/CE al ámbito de la promoción de productos sanitarios, permitiéndose, en consecuencia, el ofrecimiento de hospitalidad en reuniones tanto de carácter científico como aquellas que puedan ser percibidas como promocionales.

Lo contrario supondría una pérdida de oportunidad como país al desincentivar las reuniones globales/ internacionales que tienen lugar en España. Nuestra normativa nacional debe asumir plenamente la normativa europea para aumentar nuestras opciones de competir por las grandes reuniones internacionales.

6- Materiales de concienciación incluidos en el listado de prohibiciones generales en materia de publicidad de productos sanitarios

La inclusión de los materiales de concienciación de enfermedades en la letra d) del artículo 4, el cual incluye un listado de actividades prohibidas, junto con la prohibición de realizar promoción al público de productos destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, es profundamente confusa. El texto propuesto reza lo siguiente como prohibición:

“d) Cualquier forma de publicidad directa o indirecta al público de productos que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, incluida la realizada a través de campañas de información o concienciación relacionada con enfermedades”.

La inclusión de los materiales de concienciación en este epígrafe no aporta valor; la publicidad de productos destinados a ser aplicados o usados exclusivamente por profesionales sanitarios es publicidad, esté o no incluida en materiales de concienciación. Esta inclusión puede generar dudas sobre el carácter de este tipo de materiales que, de hecho, debe ser informativo en todos los casos, por ello se solicita su eliminación del epígrafe transcrito.

7- Calificación de promocional de cualquier material dirigido al público que incorpore la marca o imagen del producto

El apartado 8 del artículo 9 sobre promoción dirigida al público, califica como promocional cualquier material dirigido al público que incluya la marca o imagen del producto o su logotipo. Esta calificación contraviene la definición de publicidad que recoge el artículo 2 y en virtud del cual, es necesario identificar una finalidad de incentivar el consumo, prescripción, compra y dispensación de producto.

Debe tenerse en cuenta que, en el ámbito de medicamentos, la autorregulación reconoce numerosos supuestos en los que está permitida la inclusión de marcas comerciales en materiales que puedan llegar al público en general. Nos estamos refiriendo a las notas de prensa sobre hechos noticiables, en los que se permite la inclusión de la marca de producto como activo comercial de la compañía, sin ésta sea vista como material que incite al consumo. O sería también el caso de materiales informativos dirigidos a pacientes para facilitar información sobre la administración, posología, etc. de determinados productos complejos y en los que la identificación del producto por marca comercial es necesario para evitar confusiones. Lo anterior se hace más especialmente patente en el campo de productos sanitarios, en tanto los productos sanitarios no tienen un ingrediente activo que permita su identificación, como sí ocurre con los medicamentos.

Madrid 8 de marzo de 2024.