



**Faus & Moliner** Abogados

# Información y Publicidad de medicamentos

Juan Suárez



**Origen**

Prohibición de publicidad al público

Interpretación amplia del concepto “publicidad”

**Realidad social**

Demanda creciente de información

Insuficiencia de los canales tradicionales

Facilidad de acceso a otras fuentes

**Debate**

Alcance de la prohibición:

Información objetiva vs. Publicidad



## El entorno digital

**Faus & Moliner** Abogados

- ✓ El canal usado no exime a la compañía de sus obligaciones, incluyendo SMS, Web, Email, Blogs, Foros, Redes sociales, Apps, etc...
- ✓ Aplican idénticas reglas
- ✓ Obligaciones adicionales:
  - Difusión sólo en contextos científico-profesionales
  - Medidas para limitar el acceso sólo a PS
  - Advertencia sobre el destinatario
  - Control de contenidos y corrección de irregularidades
  - Normas de conducta y penalizaciones



## El concepto de “publicidad”

Faus & Moliner Abogados

### **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**

#### *Artículo 86*

1. A efectos del presente título, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

Ejemplos:

Publicidad documental  
Visita Médica  
Reuniones promocionales o científicas  
Muestras  
Obsequios lícitos



¿Qué incluye?

Faus & Moliner Abogados

- **Criterios jurisprudenciales**
  - ✓ La protección de la salud legitima una concepción amplia del concepto “publicidad”, aunque ....
  - ✓ ... no toda información procedente de la industria es publicidad (TJUE 5 Mayo 2011)
  - ✓ Carácter de “numerus clausus” de las excepciones (Jurado Publicidad 18 Enero 2007)



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

## Real Decreto 1416/1994

4. El presente Real Decreto no se aplica a:

- a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.
- b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.
- c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables 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.
- d) 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.



¿Qué no incluye?

**Faus & Moliner** Abogados

## Guía Publicidad MUH GenCat

- Información sobre una línea o distintas líneas de investigación del laboratorio en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.



PLANTEAMIENTO

ANTECEDENTES

PROPUESTA 2012

SITUACION ACTUAL

CONCLUSIONES

- Lecciones de la Sentencia TJUE 5 Mayo 2011 (C-316/09)

Merckle GmbH contra Merck Sharp & Dohme GmbH

- ✓ No toda información procedente de la industria es publicidad
- ✓ Posibilidad de incorporar en la web documentos aprobados por autoridades (FT, Prospecto, EPAR)
- ✓ Contenido íntegro y sin modificar: La reelaboración es “sospechosa”
- ✓ El contexto es fundamental: No elementos promocionales, ni información tipo “push”



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

## Circular 1/2000 CAM

### *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 marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información.



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

## Circular 6/1995 MSSSI

6. La **publicidad relativa a los laboratorios farmacéuticos** no está sometida a requisitos de autorización ni comunicación. Si la publicidad se efectúa en un soporte que tenga la condición de incentivo, este tendrá que tener un valor insignificante y estar relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia.

A título de ejemplo serían soportes válidos un termómetro o utensilios de despacho, tales como bolígrafos, notas post-it o agendas, en los que figurase el nombre del laboratorio.



PLANTEAMIENTO

ANTECEDENTES

PROPUESTA 2012

SITUACION ACTUAL

CONCLUSIONES

- Lecciones del Jurado de la Publicidad (Resolución de 18 Octubre 2006):

- ✓ Posibilidad de difundir en la web informaciones importantes desde punto de vista corporativo...

*... siempre que no sea publicidad encubierta*

- ✓ Información objetiva, limitada y relevante para potenciales inversores y empleados
- ✓ El contexto y el lenguaje es fundamental: No elementos de naturaleza promocional



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

## Real Decreto 1416/1994

4. El presente Real Decreto no se aplica a:

- a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.
- b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.
- c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables 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.
- d) 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.



Una iniciativa legislativa interesante ...

**Faus & Moliner** Abogados

## Information to Patients



European citizens are increasingly attentive towards new developments in public health which can positively affect their well-being. What is more, information can be easily collected by people, through different channels, such as newspapers, the mass media and the internet. As people play a leading role in the decisions about their own treatment, the dissemination of appropriate high-quality information has become of primary importance.

To ensure adequate information to patients on diseases and treatment options, the European Commission has been looking at different ways of improving the quality and accessibility of information within the High Level Pharmaceutical Forum and with the adoption of legal proposals on information to patients.



... pero fallida

**Faus & Moliner** Abogados

## **Iter de la propuesta**

- Mandato a la Comisión (2004)
- Informe al Parlamento y al Consejo (2007)
- Consulta pública (2008)
- Propuesta inicial de la Comisión (2008)
- Nueva propuesta de la Comisión (Octubre 2011)
- Propuesta revisada tras 1ª lectura (Febrero 2012)
- Retirada de la propuesta (Mayo 2014)



## La Comisión de Sanidad insta al Gobierno a pactar con los pacientes

C.M. LÓPEZ

lunes, 17 de abril de 2017 / 8:00

La Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados votó a favor de dar curso a un pacto entre el Ministerio de Sanidad y los pacientes, al estilo del firmado en la Moncloa con la profesión médica y enfermera, en julio de 2013.

La propuesta, a instancias del PP, ha recibido los votos a favor de toda la Cámara a excepción de Esquerra Republicana (ERC). La transaccional incluyó las demandas del resto de grupos y gracias a eso se llevó a cabo el acuerdo.

La portavoz del Partido Popular en la Comisión, Teresa Angulo, destacó que el objetivo no es regular, sino instar a "Ministerio y asociaciones a acordar un marco de colaboración".

El portavoz de Ciudadanos, Francisco Igea, fue crítico con la propuesta popular e instó al grupo parlamentario a que los pacientes tengan representación "tanto en el Consejo Asesor de Sanidad como en el Interterritorial". Finalmente, que los pacientes formen parte del encuentro autonómico con el Ministerio de Sanidad fue descartado de la transaccional por "inviable".



**Faus & Moliner** Abogados

Muchas gracias!