



Faus & Moliner

Introducción a la regulación del sector farmacéutico

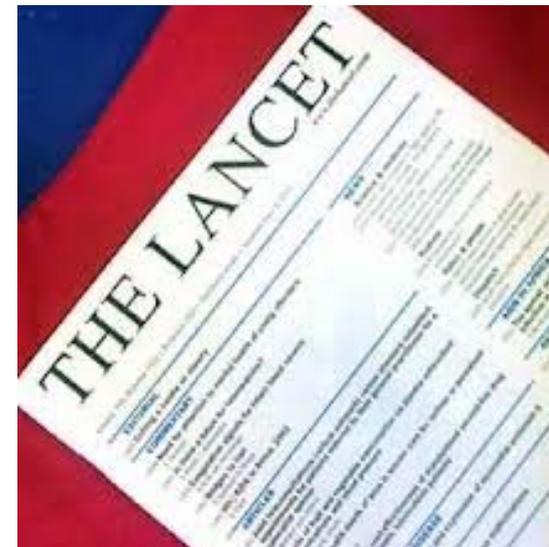
Jordi Faus

17 Marzo 2014



Faus & Moliner

■ El sector farmacéutico





Faus & Moliner

- **El desarrollo de un medicamento (1/2)**
 - Elemento esencial de competitividad.
 - Fase Pre-clínica. Análisis de la enfermedad, identificación células diana y objetivo.
 - Screening de moléculas y selección en base a actividad y perfil seguridad.
 - Estudios en animales.



Faus & Moliner

- **El desarrollo de un medicamento (2/2)**
 - Fase clínica. Definición de forma farmacéutica y ensayos en humanos:
 - Fase I – Seguridad
 - Fase II – Eficacia y Búsqueda Dosis
 - Fase III – Estudios Pivotales



Faus & Moliner

- **La Autorización de comercialización**
 - Evaluación de seguridad, eficacia y calidad.
 - Evaluación continua de variaciones.
 - Armonización internacional de dossiers.
 - El landscape regulatorio, administraciones competentes y procedimientos.
 - Clases de medicamentos, con referencia especial a los genéricos y a los medicamentos especiales (huérfanos, terapias avanzadas, pediátricos, etc...).



Faus & Moliner

- **El medicamento en el mercado**
 - Un triángulo especial: Paciente, médico y SNS.
 - Incompatibilidades profesionales.
 - Normas especiales sobre publicidad y comercialización (recetas, internet).
 - El papel de los distribuidores y las OF.
 - Los servicios de farmacia hospitalaria.
 - Farmacovigilancia.



Faus & Moliner

- **Precio y financiación pública**
 - Parte del presupuesto sanitario.
 - Intervención del prescriptor.
 - Criterios de selección para financiación.
 - Fijación de precios.
 - Márgenes de los agentes que intervienen.



Faus & Moliner

El "derecho farmacéutico"



Faus & Moliner

- **Un marco normativo complejo**



- **Además, voluble y cuestionado:**

"Tres palabras del legislador bastan para convertir una biblioteca en basura"

Von Kirchmann, "El derecho no es ciencia", 1846



Faus & Moliner

■ Tipos de normas



Reglamentos
Directivas
Guidelines diversas



Leyes y Reales Decretos-Ley
Reales Decretos
Ordenes Ministeriales
Normas autonómicas varias



Circulares
Instrucciones



Faus & Moliner

- **Aspectos que nos interesa tratar:**
 - La gestación de las normas.
 - Casos especiales: el uso del Real Decreto-Ley.
 - Casos especiales: las disposiciones finales.
 - Cuestiones de interpretación.
 - Cuestiones de jerarquía.



Faus & Moliner

- **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**
 - Proyecto de Ley:



BOLETÍN OFICIAL
DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

VIII LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

16 de diciembre de 2005

Núm. 66-1

PROYECTO DE LEY

121/000066 Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



Faus & Moliner

- **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**

- **Antecedentes comunitarios**

L 136/34

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

30.4.2004

DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano



Faus & Moliner

- **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**
 - Presentación por la Ministra Salgado al Congreso:

Señorías, el proyecto de ley que hoy se somete a debate es la respuesta a una necesidad de reforma del marco actualmente vigente, que obedece a varios motivos. En primer lugar responde a la obligación de trasponer la **nueva legislación comunitaria** sobre medicamentos, así como de **adaptar el marco legal del medicamento a la nueva distribución competencial** en la materia y a la propia **evolución de un sector** que destaca por su gran dinamismo,



Faus & Moliner

■ **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**

➤ **Etapas y calendario:**

10 Marzo	Presentación enmiendas.
16 Marzo	Debate enmiendas a la totalidad.
21 Marzo	Debate en Comisión (hasta 27/3).
29 Marzo	Negociación enmiendas en Comisión.
Abril	Aprobación por el Congreso.
Junio	Aprobación por el Senado.
26 Julio	Aprobación final por el Congreso.



Faus & Moliner

- **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**
 - Negociaciones políticas

VIERNES, 17 MARZO 2006

S O C I E D A D

CiU consigue proteger a la industria farmacéutica catalana

SALUD

- Los nacionalistas retiran su enmienda a la totalidad a la ley del Medicamento al lograr que el PSOE acepte sus propuestas a favor de la industria



Faus & Moliner

- **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**
 - **El acuerdo parlamentario**

Señorías, señora presidenta, durante el día de ayer, casi en tiempo de descuento —no sé por qué, pero fue casi en tiempo de descuento— se realizó una intensa negociación entre el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), encabezada por su portavoz, señor Duran, el portavoz del grupo mayoritario, señor Pérez Rubalcaba, y miembros del Ministerio de Sanidad, llegando a un acuerdo de modificación de la ley. Un acuerdo de modificación en profundidad de la ley, que supondrá la incorporación de 40 enmiendas del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) a esta ley y que supondrá el sello de este grupo parlamentario a la tramitación parlamentaria de la misma: veintidós enmiendas aceptadas en su literalidad y dieciocho enmiendas transaccionadas.

Jordi Xuclà (CiU) en el Congreso, 16 Marzo



Faus & Moliner

- **La gestación de las normas. Caso práctico sobre aprobación de la Ley 29/2006**
 - La posición del PP (en la oposición):

La señora **PASTOR JULIÁN**: Muchas gracias, señora presidenta.

Señora ministra, señorías, señor Xuclà, esta ley se va a llamar la **ley Xuclà**. Después de haberle oído, no sé muy bien a qué ley me tengo que referir en este momento.

Hoy venía yo a hablar del proyecto de ley que conocía y venía a hablar de muchas cosas que muchos de quienes me han precedido en el uso de la palabra me van casi a evitar que hable, porque **la ley de la que me están diciendo que se ha cambiado en las últimas 24 horas no se parece en nada a la ley que conocemos.**



Faus & Moliner

- **El uso del Real Decreto-Ley:**
 - Art. 86 CE: Norma aprobada por el Gobierno en situación de extraordinaria y urgente necesidad regulando materias reservadas al Congreso.
 - Convalidación posterior.
 - Procedimiento de aprobación facilita actuaciones por parte de los stakeholders interesados.



Faus & Moliner

■ **El uso del Real Decreto-Ley:**

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

«Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.



Faus & Moliner

■ El uso del Real Decreto-Ley:

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Artículo 7. *Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.*

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.

3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.



Faus & Moliner

■ Las disposiciones finales:

Ley 34/2010 de 5 Agosto sobre contratación pública y jurisdicción administrativa:

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica el párrafo primero del apartado 2 del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado del siguiente modo:

«2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. Podrán crearse conjuntos desde el momento en que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación.»



Faus & Moliner

■ **Cuestiones de interpretación (1/3):**

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta)
de 10 de diciembre de 2002 *

Según el artículo 6, apartado 5, del Reglamento nº 2309/93, «la Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización». De conformidad con esta disposición, la Comisión elaboró la *Guía sobre la normativa relativa a los medicamentos en la Comunidad Europea (The rules governing medicinal products in the European Community)*. El volumen II de esta obra, titulado «The Notice to Applicants» (en lo sucesivo, «nota a los solicitantes») contiene varias líneas directrices dirigidas a precisar a los solicitantes de una AC comunitaria la interpretación de la normativa aplicable.



Faus & Moliner

■ **Cuestiones de interpretación (2/3):**

Al presentar la nota a los solicitantes, la Comisión anunció lo siguiente:

«Esta nota no tiene fuerza vinculante ni representa necesariamente la postura definitiva de la Comisión. Por tanto, en caso de duda cabrá remitirse a las directivas y reglamentos comunitarios correspondientes. La Comisión ha elaborado la nota a los solicitantes de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 y el anexo de la Directiva 75/318/CE, en su versión modificada. Conviene tener en cuenta, al leer este documento, el hecho de que deben cumplirse los requisitos legales de las directivas y reglamentos y que esta nota presenta el punto de vista armonizado de los Estados miembros y de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos por lo que respecta a la forma en que deben cumplirse estos requisitos.»



Faus & Moliner

■ **Cuestiones de interpretación (3/3):**

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 16 de octubre de 2003 *

En efecto, para que pueda concederse la AC de un medicamento genérico mediante el procedimiento simplificado con arreglo a la disposición controvertida, lo importante es que todos los datos y documentos relativos a los medicamentos de referencia estén a disposición de la autoridad competente en relación con la solicitud de AC, y no el hecho de que el medicamento de referencia haya sido efectivamente comercializado.

Por lo demás, esta interpretación es la que se acoge en la Guía de la Comisión sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea (publicada en «The Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community», capítulo 1, punto 4.2.2).



■ Cuestiones de jerarquía. Caso práctico sobre el cese de comercialización

➤ Normativa comunitaria:

«Artículo 23 bis

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la autoridad competente del Estado miembro en que se haya concedido la autorización de la **fecha de comercialización efectiva** del medicamento de uso humano en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, **notificará a la autoridad competente cualquier posible cese de comercialización del medicamento en ese Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente.** Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo **dos meses antes de la interrupción de la puesta en el mercado del medicamento.**



Faus & Moliner

■ Cuestiones de jerarquía. Caso práctico sobre el cese de comercialización

➤ Normativa española:

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Infracciones:

21.^a Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



Faus & Moliner

Vademécum normativo



Faus & Moliner

■ Normativa europea

- Reglamento 726/2004 sobre procedimientos comunitarios.
- Reglamento 1235/2010 sobre medidas de farmacovigilancia a nivel comunitario.
- Reglamento 2141/96 sobre transferencias de autorizaciones de comercialización comunitarias.
- Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos.
- Reglamento 507/2006 sobre autorizaciones condicionadas.
- Reglamento 1902/2006 sobre medicamentos pediátricos.
- Reglamento 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.



- **Normativa española:**
 - Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - Real Decreto 2010/824 sobre laboratorios farmacéuticos.
 - Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos.
 - Real Decreto 1345/2007 sobre registro de medicamentos.
 - Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos.
 - Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos.
 - Real Decreto 782/2013 sobre farmacovigilancia.
 - Real Decreto 1015/2009 sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.



Faus & Moliner

- **Normativa española:**
 - Real Decreto 271/1990 sobre precios de los medicamentos financiados.
 - Real Decreto 83/1983 sobre selección para la financiación de medicamentos.
 - Real Decreto 618/2007 sobre visados.
 - Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica.
 - Normas diversas en materia de precios de referencia, agrupaciones homogéneas y conjuntos.
 - Real Decreto 1785/2000 sobre circulación intracomunitaria.



■ Concepto de medicamento:

➤ Definición Ley 29/2006:

”Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico“

➤ Medicamento por función.

➤ Medicamento por presentación.

➤ Productos frontera



- **Vis atractiva:**

- **Ley 29/2006:**

”En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma”

- **Doctrina del TJUE:**

- Competencia de autoridades nacionales.
- Valoración caso por caso atendiendo a composición, propiedades farmacológicas, modo de empleo, amplitud de difusión, grado de conocimiento del consumidor, riesgo que comporta su uso.
- Requiere modificación significativa de funciones fisiológicas.



Faus & Moliner

- **Procedimientos para obtener AC.**
 - Procedimiento nacional.
 - Procedimiento de reconocimiento mutuo.
 - Procedimiento descentralizado
 - Reglas que aplican a los genéricos:
 - Expediente abreviado sin consentimiento del titular.
 - Periodos de protección 8+2+1.
 - Locus standi del titular del medicamento de referencia.
 - Independencia respecto de cuestiones de patentes.



Faus & Moliner

- **Medicamentos publicitarios.**
 - Procedimiento nacional.
 - No financiados.
 - Patologías menores sin necesidad de prescripción.
 - Expresamente calificados como tal por Aemps.
 - Mensajes publicitarios ya no requieren CPS.



■ Precios y financiación

- Decisiones sobre AC no pueden estar condicionadas por precio (Clin Midy, 1984; Com. c. Polonia, 2012).
- Cualquier medida nacional de control de precios está sujeta a Directiva 89/105 (Com. c. Austria, 2001; c. Finlandia, 2003, Menarini et al., 2009).
- Los plazos son estrictos pero el silencio puede ser positivo o negativo (MSD y GSK, 2005).
- Las medidas de control no pueden discriminar (Roussel, 1983) y los criterios deben ser objetivos y verificables (Duphar, 1984).



Faus & Moliner

- **La reforma de las normas europeas sobre precio y financiación.**
 - Exige que los EM eviten duplicidades a nivel regional o local (lo cual obliga a todas las administraciones públicas).
 - Prohíbe la reevaluación de calidad, seguridad, eficacia o bioequivalencia.
 - Disposiciones más estrictas en materia de plazos ("*effective and rapid remedies*") manteniendo 90+90 en caso de acumular decisiones sobre reembolso y precio.



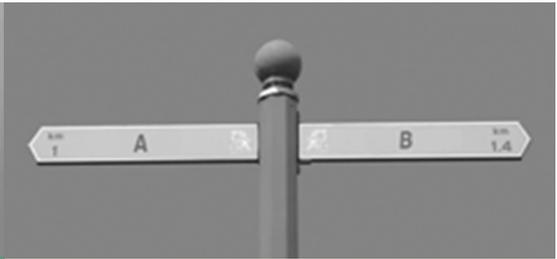
■ Próximos desarrollos en España en materia de precios y financiación:

- Antecedente en RDL 16/2012: "La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años"
- A pesar de medidas legales, siguen existiendo iniciativas que dificultan el acceso a fármacos.
- Mayor rigor procedimental y mayor exigencia de motivación en las decisiones sobre reembolso y precio.
- Más transparencia por parte de las compañías. Se podrá pedir info para conocer imputación de gastos intragrupo.
- Régimen de precio notificado (libre) para productos no financiados.



Faus & Moliner

Caso práctico sobre publicidad



Faus & Moliner

■ **DTC en Estados Unidos:**

ACID REFLUX DISEASE

Think just a little lingering heartburn is no big deal? Your doctor may beg to differ.

Did you know that if you have even mild heartburn due to acid reflux disease, you could have severe erosions in your esophagus? And if you have persistent heartburn, 2 or more days a week, despite treatment and diet changes, it may be acid reflux disease. So ask your doctor about prescription NEXIUM, the purple pill. For many people, one NEXIUM a day provides 24-hour heartburn relief. And NEXIUM heals erosions in the esophagus caused by acid reflux. Only your doctor can determine if you have this damage. Most erosions heal in a to 8 weeks with NEXIUM. Your results may vary. The most common side effects of NEXIUM are headache, diarrhea, and abdominal pain. Symptom relief does not rule out other serious stomach conditions. Please read the important Product Information.

TALK TO YOUR DOCTOR ABOUT NEXIUM. YOU KNOW YOU HAVE A CHOICE.

Try 1 week of NEXIUM—FREE. Call 1-800-263-3826 or visit purplepill.com

Please read the important Product Information about NEXIUM on the following page and discuss it with your doctor.

AstraZeneca

Nexium
(esomeprazole magnesium)

When chemo made me tired I found the strength to do what I love.

www.pocrit.com

If you're on chemotherapy, and finding it difficult to do the things you normally do, it's important to tell your doctor about your symptoms. You may actually be anemic and not even know it. In fact, anemia affects 7 out of 10 chemotherapy patients, and can cause extreme tiredness, dizziness and shortness of breath. When you are anemic, you may also find it difficult to think clearly. Furthermore, chemo-related anemia may cause you to interrupt your treatment. Fortunately, there's PROCIT. It treats chemo-related anemia by helping you regain red blood cells lost during chemotherapy, and more red blood cells can mean more strength, help your doctor help you. Report your symptoms, and ask if PROCIT is right for you.

PROCIT is for chemotherapy-related anemia in patients with most types of cancer. PROCIT is proven and safe. PROCIT is available by prescription only and is injected by your doctor or nurse. In studies, diarrhea, edema, fever, vomiting, shortness of breath, tingling, and upper respiratory infections occurred more often with PROCIT than placebo. Although high blood pressure has been noted rarely in cancer patients treated with PROCIT, blood pressure should be monitored carefully, particularly in patients with a history of high blood pressure or heart disease. Please see the following brief summary of Procrit's information.

PROCIT
(EPOetin alfa)
"Strength for Living"

PROCRIT is a registered trademark of the Amgen group of companies. © 2004 Amgen Inc. All rights reserved. 04-0001-0114

TALK TO YOUR DOCTOR OR CALL 1-877-4-PROCIT.

Manufactured by Amgen Inc., Thousand Oaks, CA 91320-1774. Distributed by: Orion Biotech Products, L.P., Indianapolis, IN 46202-0014



Faus & Moliner

- **La información a los pacientes en la UE**
 - G10 en 2001 = Los pacientes bien informados son un activo.
 - Forum 2008 = Favorable a facilitar acceso a información sin llegar a publicidad (cfr. USA).
 - Propuesta de Directiva en Diciembre 2008.
 - Tramitación en PE hasta oposición en 2010.
 - Octubre 2011 = Propuesta modificada.



Faus & Moliner

■ **Caso práctico sobre publicidad**

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 5 de mayo de 2011

«Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Prohibición de la publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica – Concepto de “publicidad” – Información comunicada a la autoridad competente – Información disponible en Internet»

En el asunto C-316/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resolución de 16 de julio de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 10 de agosto de 2009, en el procedimiento entre

MSD Sharp & Dohme GmbH

y

Merckle GmbH,



Faus & Moliner

■ **Litigio entre empresas sobre aplicación de normas administrativas**

Litigio principal y cuestión prejudicial

13 Las partes en el litigio principal son empresas farmacéuticas competidoras. MSD presentó en su página web sus medicamentos sujetos a receta médica, Vioxx, Fosamax y Singulair, mediante un enlace no protegido con clave de acceso, y disponible, por consiguiente, para todo el mundo, reproduciendo el embalaje del producto, la indicación terapéutica y el prospecto de uso.

14 Merckle GmbH ve en ello una vulneración del artículo 10, apartado 1, de la Heilmittelwerbegesetz, en su versión modificada, que prohíbe la publicidad destinada al público de medicamentos sujetos a receta médica, y un comportamiento competitivo ilícito. Pidió al Landgericht que obligara a MSD, so pena de determinadas multas, a que dejara de difundir en Internet con finalidad competitiva información publicitaria sobre medicamentos sujetos a receta médica, de tal modo que esta información esté también disponible sin ninguna dificultad para quienes no sean profesionales sanitarios.



■ Interpretación del concepto "publicidad"

Sobre la interpretación del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83

25 El artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 prohíbe sin excepción cualquier publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica. Para responder a la cuestión del tribunal remitente, ha de analizarse, pues, si la actividad controvertida en el litigio principal (...) constituye publicidad con arreglo a dicha disposición y, por último, si está destinada al público.

(...)

27 Para interpretar el concepto de «publicidad» con arreglo al artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, debe examinarse el tenor de la disposición de esta Directiva que define este concepto, su estructura y su finalidad en el marco de dicha Directiva.

28 Por lo que respecta al concepto de «publicidad de medicamentos», el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 define este concepto 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».



Faus & Moliner

■ **Literalidad y finalidad**

29 De entrada, resulta de los términos de dicha disposición, en concreto, de las palabras «toda forma» que el concepto de publicidad de medicamentos elegido por el legislador de la Unión es muy amplio (...).

30 Por lo que respecta, en concreto, a los medicamentos sujetos a receta médica (...) esta concepción amplia del concepto de publicidad se corrobora por el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, que es salvaguardar la salud pública (...), y que, a la vista de las graves consecuencias que para la salud pueden derivarse de un mal uso o de un abuso de tales medicamentos, justifica una interpretación amplia de la prohibición de la publicidad de estos medicamentos.

31 Del tenor del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 también resulta que la finalidad del mensaje constituye el rasgo esencial característico de la publicidad y el elemento determinante para distinguir ésta de la mera información.

32 (...) una indicación meramente informativa sin intención promocional no está comprendida en el ámbito de las disposiciones de dicha Directiva relativas a la publicidad de los medicamentos.

33 La cuestión de si la difusión de información tiene finalidad publicitaria debe determinarse realizando un examen concreto de todas las circunstancias pertinentes del caso (...).



Faus & Moliner

■ ¿Es determinante la identidad del autor?

34 En cuanto a la **identidad del autor** de la difusión de un medicamento, aunque ciertamente es innegable que el fabricante de dicho medicamento tiene un interés económico en la comercialización de su producto, el hecho de que esta difusión la realice el propio fabricante no puede llevar por sí mismo a la conclusión de que el fabricante persiga una finalidad publicitaria. Para que tal circunstancia pueda constituir un indicio determinante en favor de la calificación de dicha difusión como publicidad, es preciso que el comportamiento, las iniciativas y la actuación de dicho fabricante resalten su intención de incitar, mediante tal difusión, a la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de tal medicamento. (...)



Faus & Moliner

■ Laboratorios, pacientes y médicos

36 En cuanto al **objeto de la comunicación**, ha de ponerse de manifiesto que, por lo general, la obligación de prescripción médica para medicamentos como los controvertidos en el litigio principal puede garantizar que el eventual interés suscitado por la información objetiva correspondiente a los medicamentos que figuran en la página web del fabricante no pueda traducirse directamente en una decisión de compra y que la decisión final acerca del medicamento que tomará el paciente siga correspondiendo al médico que le trata.

37 Es cierto que no se puede excluir que, por pedirlo un paciente informado, el médico se vea llevado a prescribir otro medicamento distinto al que prefería inicialmente y que, en consecuencia, la información fáctica contribuye, aunque sólo sea débilmente, a aumentar las ventas. Sin embargo, tal eventualidad no puede bastar para que se traduzca una intención promocional por parte del fabricante del medicamento (...) un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente.

38 Además, la posibilidad de que el paciente acceda precozmente, antes de un examen médico, a una información objetiva procedente de fuentes fiables puede contribuir, en su caso, a la prescripción de un tratamiento adecuado, puesto que se podrá iniciar un diálogo más fructífero entre el médico y el paciente informado.



■ Información versus publicidad

43 De ello se deduce que, cuando la difusión, en la página web del fabricante, de información relativa a medicamentos sujetos a receta médica consista únicamente en la reproducción fiel del embalaje del medicamento, de conformidad con el artículo 62 de la Directiva 2001/83, y en la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos, sin que se acompañe de ningún elemento adicional que milite en favor de la calificación como publicidad, el objetivo de protección de la salud perseguido por la prohibición de la publicidad de tales medicamentos no parece llevar a que tal difusión se califique de publicidad prohibida en el sentido del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

44 En cambio, debe darse una calificación distinta cuando la información relativa al medicamento es objeto de selección o retoque por el fabricante, puesto que sólo una finalidad publicitaria puede explicar tales manipulaciones de la información.



Faus & Moliner

■ Pull en lugar de push, el derecho a no saber

46 (...) la información controvertida (...) está a disposición de todos, sin que MSD haya decidido efectivamente reservar el acceso a ella a determinados grupos de personas como los profesionales sanitarios.

47 Sin embargo, dicha información sólo está disponible en la página web del fabricante, de conformidad con el sistema de servicios denominados «pull», de modo que su consulta precisa de una actuación activa de búsqueda por parte del internauta y que quien no se interese por el medicamento en cuestión no se topará con dicha información de manera involuntaria. Este modo de comunicar la información sirviéndose de una plataforma de presentación pasiva no es, en principio, inoportuna ni se impone inopinadamente al gran público, con lo que tal situación se diferencia de la de los servicios denominados «push», en la que el internauta se encuentra, sin haberlo buscado, con este tipo de contenido mediante ventanas intrusas, llamadas «pop-up», que aparecen espontáneamente en la pantalla, de la que se debe inferir, en cambio, una fuerte presunción de naturaleza publicitaria.



Faus & Moliner

■ Información que no es publicidad

48 Considerando todo lo anterior, ha de responderse a la cuestión planteada que el artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no prohíbe que una empresa farmacéutica difunda en una página web información relativa a medicamentos sujetos a prescripción médica, cuando tal información está disponible en esa página sólo para quien desee obtenerla y dicha difusión consiste únicamente en la reproducción fiel del embalaje del medicamento, de conformidad con el artículo 62 de dicha Directiva, y en la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos. Por el contrario, se prohíbe la difusión en tal página web de información relativa a un medicamento que ha sido objeto de selección o retoque por parte del fabricante que sólo puedan explicarse por una finalidad publicitaria. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si y en qué medida las actividades controvertidas en el litigio principal constituyen publicidad en el sentido de dicha Directiva.



Faus & Moliner

■ Conclusiones finales

- Solidez en conocimientos jurídicos (no sólo básicos).
- Conocimiento del sector.
- Dominio de la regulación especial.
- Entorno y stakeholders: empresa, administración, personas.
- Entorno internacional e idiomas.