



**Faus & Moliner** Abogados

# Promoción de medicamentos en la legislación actual

**Juan Suárez**

Fundación CEFI  
Madrid, 22 octubre 2014





**Faus & Moliner** Abogados

# MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS



CPS Medicamentos

Faus & Moliner Abogados

**L GLOBAL.net**  
 Jueves, 16 de Octubre de 2014  
 Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos

Compartir PORTADA /  
 Recomendar 0  
 Twitter 0

**Anefp se congratula de la eliminación del CPS**



Sobre aneP | Ciudadanos | Vademecum | Asociados y em

Inicio > aneP en los medios > El Global: aneP evaluó con su sello de garantía publicitaria 430 proyectos desde septiembre

**El Global: aneP evaluó con su sello de garantía publicitaria 430 proyectos desde septiembre**



GUÍA DEL SNS PARA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

AUTOCUIDADO /

Anefp prepara una guía de buenas prácticas en el entorno digital



## CPS Productos Sanitarios 1

Faus & Moliner Abogados

Desde el Gobierno se argumenta que *"España es de los pocos países europeos que siguen manteniendo esta modalidad de intervención previa sobre la publicidad"*, a lo que añaden que esta situación *"no es acorde con los tiempos actuales"* en los que la actividad publicitaria se ejerce principalmente en base a mecanismos de autocontrol o autorregulación. Por otro lado, el mantenimiento de este control previo supone una **carga administrativa innecesaria para la estructura del Ministerio de Sanidad** que, según el PP *"es preciso eliminar en línea con las actuaciones emprendidas por el ejecutivo para garantizar la unidad de mercado"*.

Horas después de que se publicase en el Boletín Oficial del Estado la Ley de Garantías, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) emitió una nota en la que planteaba un posible error. Concretamente se refería a la derogación del apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, tras la aprobación de la reforma de la Ley del Medicamento. Mientras el artículo 102 se refiere a la publicidad tanto de productos sanitarios como de medicamentos sin receta, el nuevo artículo 78 de la Ley de Garantías hace mención solo a los medicamentos sin receta.

Así, los productos sanitarios con la nueva normativa quedarían en una especie de vacío legal en cuanto a un posible control previo sanitario. Por ello, desde la Aemps solicita "una posible corrección de errores del texto de la referida disposición derogatoria de la Ley modificativa señalada".

## Los productos sanitarios tendrán control previo de publicidad

7 de febrero, 2014

tendran-control-previo-publicidad" target="\_blank">El PP presenta una enmienda a la Ley General de Defensa del Consumidor para someter a visado previo la publicidad de productos sanitarios, pero no la de medicamentos de venta sin receta. El Gobierno ha decidido, de nuevo, utilizar la tramitación de una ley, en este caso la de Defensa de los Consumidores, para incluir en ella un variopinto cúmulo de reformas legales que deben tramitarse por ley pero que poco o nada tienen que ver con el contenido central de la norma en la que se han incluido. A través de auto-enmiendas del PP a la Ley General de Defensa de los Consumidores, que se está tramitando en el Congreso, se aspira a volver a someter a control previo la publicidad de los productos sanitarios. Así al menos se desprende de una de las enmiendas del PP a la citada ley en la que se añade un apartado 2 al artículo 102 de la Ley General de Sanidad.

(Diario Médico)



- **Sistema poco eficiente**
- **Directiva 2006/123/CE y Ley 17/2009**
- **Ley 14/1986: Ppio de proporcionalidad**
- **Un país de formularios y circulares**
- **Finura legislativa = Seguridad jurídica**



**Faus & Moliner** Abogados

# MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCION



## Nuevo Código 2014

Faus & Moliner Abogados

farmaindustria | HOME | CONÓCENOS | ÁREAS | INDICADORES | PRENSA

### NOTAS DE PRENSA

Buenas prácticas > Hospitalares

#### La industria farmacéutica en España estrena nuevo Código de Buenas Prácticas que refuerza la transparencia en sus relaciones con profesionales sanitarios

Desde este mes de enero, la industria farmacéutica en España se rige por **un nuevo Código de Buenas Prácticas** con el que se transpone la normativa de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA en sus siglas en inglés), alineando el sistema español de autorregulación con el resto de sistemas existentes en Europa en materia de promoción de medicamentos de prescripción e interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias.

El nuevo Código de la industria farmacéutica en España, además del Código EFPIA (aprobado el pasado mes de junio), recoge en un único texto el Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios, y el Código de Buenas Prácticas de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, vigentes hasta ahora en nuestro país.

Con este nuevo texto, aprobado por los Órganos de Gobierno de Farmaindustria el pasado mes de diciembre, se pone de manifiesto la mejora continua y el compromiso de este sector con los **mayores niveles de exigencia ética y de responsabilidad** en las actividades de promoción de medicamentos de prescripción y en las relaciones que la industria farmacéutica innovadora mantiene con profesionales y organizaciones sanitarias, así como con las organizaciones de pacientes.



- **Límites:**
  - **Prohibición descuentos en especie (Q&A 2010)**
  - **Volumen global de compra (Q&A 2008)**
  - **Limitación de porcentajes (Jurado Publicidad)**
  
- **Derecho de la competencia: Incertidumbres**



**Faus & Moliner** Abogados

# INFORMACION vs. PUBLICIDAD



# Official Journal C 153 of the European Union



English edition

Information and Notices

Volume 57  
21 May 2014

21.5.2014

EN

Official Journal of the European Union

C 153/3

## WITHDRAWAL OF OBSOLETE COMMISSION PROPOSALS (2014/C 153/03)

### List of proposals withdrawn

Health and Consumers		
COM(2008) 663 modified by COM(2011) 633, and COM(2012) 48	2008/0256/COD	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use
COM(2008) 662 modified by COM(2011) 0632 and COM(2012) 0049	2008/0255/COD	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending, as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency



➤ **Motivos de la propuesta:**

- **Acceso no igualitario a la información**
- **Nuevo paradigma de paciente**
- **Recurso a fuentes no fiables**
- **Valor de la colaboración de la industria**



➤ **Claves:**

- **Prohibición publicidad**
- **Información limitada: FT y Prospecto, EPAR, Precios, Estudios, FAQs...**
- **Canales limitados («pull»): Webs registradas, materiales impresos, respuestas a consultas**
- **Controles: CPS,**



PLANTEAMIENTO

ANTECEDENTES

PROPUESTA 2012

SITUACION ACTUAL

CONCLUSIONES

## ¿Controles?

- Mecanismos de control por los EM:
  - ✓ Control previo de la información ... salvo la ya aprobada
  - ✓ Control de sitios web, incluyendo registro especial
  
- Enlace a web oficial con información
  
- No enlaces a otras webs de titulares de AC



PLANTEAMIENTO

ANTECEDENTES

PROPUESTA 2012

SITUACION ACTUAL

CONCLUSIONES

## ¿Y hasta entonces?

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



PLANTEAMIENTO

ANTECEDENTES

PROPUESTA 2012

SITUACION ACTUAL

CONCLUSIONES

XIII Curso CEFI  
22 Oct 2014  
Pg. 15

## ¿Y hasta entonces?

- 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



# Faus & Moliner Abogados

- PLANTEAMIENTO
- ANTECEDENTES**
- PROPUESTA 2012
- SITUACION ACTUAL
- CONCLUSIONES

## Problema... la DTC

**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 change, 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.procrit.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 last 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**  
EPORO (EPOETIN ALFA)  
*"Strength. So Living."*

PROCIT (EPOETIN ALFA) is a prescription drug used to treat anemia in patients with certain types of cancer. PROCIT is a protein 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, muscle, and upper respiratory tract infection 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 leaflet summary of Prescribing Information.

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

Manufactured by Amgen Inc., Thousand Oaks, CA 91320. Distributed by Amgen Biotech Products, L.P., Ridgeville, SC 29928-0114. 0812-128