

**TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO**

**SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

**RECURSO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO N.º 696/2020**

**DE Procedimiento ordinario**

**SENTENCIA NÚMERO 246/2021**

ILMOS. SRES.

PRESIDENTE:

D. LUIS ÁNGEL GARRIDO BENGOCHEA

MAGISTRADOS:

D. JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ SAIZ

D<sup>a</sup>. TRINIDAD CUESTA CAMPUZANO

En Bilbao, a treinta de junio de dos mil veintiuno.

La Sección 3<sup>a</sup> de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, compuesta por el Presidente y Magistrados/as antes expresados, ha pronunciado la siguiente SENTENCIA en el recurso registrado con el número 696/2020 y seguido por el procedimiento ordinario, en el que se impugna: Orden dictada el 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud de la Administración Autonómica del País Vasco y publicada en el Boletín Oficial del País Vasco nº 40 el 27 de febrero del mismo año y modificada por la de 30 de marzo de 2020 ( publicada esta en el mismo Boletín el 8 de abril siguiente ) mediante la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi.

Son partes en dicho recurso:

**-DEMANDANTE:** FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA, representado por la procuradora D<sup>a</sup>. AMAYA LAURA MARTÍNEZ SÁNCHEZ y dirigido por el letrado D. JOSÉ MIGUEL FATAS MONFORTE.

**-DEMANDADA:** ADMINISTRACIÓN GENERAL DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DEL PAÍS VASCO, representado y dirigido por el letrado del SERVICIO JURÍDICO CENTRAL DEL GOBIERNO VASCO.

Ha sido Magistrado Ponente el Ilmo. Sr. D. JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ SAIZ.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** El día 30-7-2020 tuvo entrada en esta Sala escrito en el que D.<sup>a</sup> AMAYA LAURA MARTÍNEZ SÁNCHEZ actuando en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA, interpuso recurso contencioso-administrativo contra Orden dictada el 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud de la Administración Autónoma del País Vasco y publicada en el Boletín Oficial del País Vasco nº 40 el 27 de febrero del mismo año y modificada por la de 30 de marzo de 2020 (publicada esta en el mismo Boletín el 8 de abril siguiente) mediante la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi; quedando registrado dicho recurso con el número 696/2020.

**SEGUNDO.-** En el escrito de demanda, en base a los hechos y fundamentos de derecho en el expresados, se solicitó de este Tribunal el dictado de una sentencia por la que estimase los pedimentos de la actora.

**TERCERO.-** En el escrito de contestación, en base a los hechos y fundamentos de derecho en ellos expresados, se solicitó de este Tribunal el dictado de una sentencia por la que se declare la inadmisibilidad del recurso y subsidiariamente se desestime íntegramente sus pretensiones y se declare la Orden recurrida conforme a Derecho.

**CUARTO.-** Por Decreto de 4-3-2021 se fijó como cuantía del presente recurso la de indeterminada.

**QUINTO.-** El procedimiento se recibió a prueba, practicándose con el resultado que obra en autos.

**SEXTO.-** En los escritos de conclusiones, las partes reprodujeron las pretensiones que tenían solicitadas.

**SÉPTIMO.-** Por resolución de fecha 23-6-2021 se señaló el pasado día 29-6-21 para la votación y fallo del presente recurso.

**OCTAVO.-** En la sustanciación del procedimiento se han observado los trámites y prescripciones legales.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Se impugna la Orden dictada el 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud de la Administración Autónoma del País Vasco y publicada en el Boletín Oficial del País Vasco nº 40 el 27 de febrero del mismo año y modificada por la de 30 de marzo de 2020 ( publicada esta en el mismo Boletín el 8 de abril siguiente ) mediante la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi.

**SEGUNDO.-** Cuestionada la legitimación de la actora ha de ser este el primer objeto de nuestro estudio.

En los Estatutos de la actora ( folios nº 40 y siguientes de los autos principales ) podemos leer en sus arts. 4 y 5, dedicados respectivamente a describir el fin social y a enumerar las competencias para alcanzarlo, que el fin social es la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas y la promoción del desarrollo de la Industria Farmacéutica en todos sus aspectos y que las competencias concretas para materializar ese fin social serán, entre otras, la representación y defensa de los intereses comunes de los asociados ente cualesquiera, entre otras instituciones, Tribunales, promover reformas legislativas para el progreso del sector y apoyar la promoción e imagen de la Industria Farmacéutica Española.

En este cúmulo de atribuciones se infiere sin mayor problema que está incluida la consistente en el ejercicio de las acciones jurisdiccionales necesarias para la defensa de los intereses de las compañías asociadas relativos a la promoción y venta de los medicamentos que elaboran. Este es, en resumen, el objeto del proceso: cuestionar los obstáculos normativos al ejercicio de la actividad esencial de las compañías dedicadas a la fabricación y venta de medicamentos.

Incluido así en las previsiones estatutarias el objeto del proceso hemos de reconocer legitimación a la actora de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo plasmada, entre otras, en la Sentencia de 5 de enero del presente año en el recurso nº 1890/2019.

Sus pasajes más relevantes para el supuesto en estudio dicen cuanto sigue:

“El Tribunal Constitucional manifiesta, con carácter general, STC 218/2009, de 21 de diciembre, a propósito de la legitimación activa de una asociación, al que le fue negada la misma por el Tribunal Supremo para recurrir el Real Decreto... lo siguiente:

"que el interés legítimo se caracteriza como una relación material unívoca entre el sujeto y el objeto de la pretensión (acto o disposición impugnados), de tal forma que su anulación produzca automáticamente un efecto positivo (beneficio) o negativo (perjuicio) actual o futuro pero cierto, debiendo entenderse tal relación referida a un interés en sentido propio, cualificado y específico, actual y real (no potencial o hipotético). Se trata de la titularidad potencial de una ventaja o de una utilidad jurídica, no necesariamente de contenido patrimonial, por parte de quien ejercita la pretensión, que se materializaría de prosperar ésta" (entre otras, SSTC 252/2000, de 30 de octubre, F. 3; 73/2006, de 13 de marzo, F. 4 ; 52/2007, de 12 de marzo, F. 3; y 28/2009, de 26 de enero, F. 2)".

En el supuesto examinado, el Tribunal Constitucional considera legitimada a la asociación recurrente por cuanto:

"si se observa la finalidad estatutaria de la asociación recurrente, en cuanto delimitación propia de sus intereses ( SSTC 252/2000, de 30 de octubre, F. 6, y 28/2009, de 26 de enero, F. 4)...

Por su parte, el Tribunal Supremo, recogiendo jurisprudencia anterior, (...) en su

Sentencia de 17 de marzo de 2017, ha señalado que:

"El interés legítimo exigido por el artículo 19 LJCA se caracteriza en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional ( STC 73/2006, FJ 4) como la relación material entre el sujeto y el objeto de la pretensión (acto o disposición impugnados), de tal forma que su anulación produzca automáticamente un efecto positivo (beneficio) o negativo (perjuicio) actual o futuro, pero cierto, debiendo entenderse tal relación referida a un interés en sentido propio, cualificado y específico, actual y real (no potencial o hipotético), y más sencillamente, el interés legítimo es cualquier ventaja o utilidad jurídica derivada de la reparación pretendida.

El Tribunal Constitucional ha insistido ( STC 220/2001, FJ 4º, 73/2004, FJ 3 y la ya citada 73/2006, FJ 4º) en que, pese a que determinar quién tiene interés legítimo para recurrir en vía contencioso-administrativa es una cuestión de legalidad ordinaria, "los órganos jurisdiccionales quedan compelidos a interpretar las normas procesales (...) no sólo de manera razonable y razonada, sin sombra de arbitrariedad ni error notorio, sino en sentido amplio y no restrictivo, esto es, conforme al principio pro actione, con interdicción de aquellas decisiones de inadmisión que por su rigorismo, por su formalismo excesivo o por cualquier otra razón revelen una clara desproporción entre los fines que las causas de inadmisión preservan y los intereses que sacrifican".

Tenemos igualmente presente que el principio pro actione actúa en toda su intensidad cuando del acceso a la jurisdicción se trata, como ocurre en el presente caso.

En cuanto a la legitimación activa de las asociaciones legalmente constituidas, el criterio de esta Sala, como señala la sentencia de 22 de mayo de 2013 (recurso 526/2010), es el de su reconocimiento para defender en juicio sus propios intereses y los de sus asociados, frente a los actos y resoluciones administrativas que pudieran perjudicar sus legítimos derechos e intereses".

**TERCERO.-** Reconocida la legitimación a la recurrente a continuación iremos tratando los distintos motivos aducidos en el recurso si bien, como paso previo, es importante describir y clarificar en este momento inicial el concepto de publicidad de los medicamentos.

La norma básica en es el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de ella extraemos los postulados siguientes.

Por publicidad de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente ( una vez esté autorizada su venta, puesto que con anterioridad a este trámite no está permitida publicidad alguna -art. 2- ) se entiende toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos ( art. 1 ).

La finalidad que se pretende con esa publicidad, cuando sus destinatarios son las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y no los particulares o el público en general, es proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento.

Existe también la denominada publicidad de recuerdo ( art. 13 ) que es aquella cuyo único objetivo sea recordar su denominación.

La publicidad puede llevarse a cabo a través de los siguientes medios:

-Visitas médicas ( art. 12 ): es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica.

-Documental ( art. 13 ): es aquélla que se practica a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos; y también tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Desde estas premisas pasamos ya al examen de los motivos del recurso.

3.1 En el primero de ellos cuestiona la recurrente el art. 2.2 de la Orden en la medida en que exige que en la publicidad a desarrollar por los visitadores se incorpore el cómo se va a desarrollar el pago por parte de las entidades competentes del Sistema de Seguridad Social.

Considera la actora, tras exponer e interpretar los preceptos que regulan el contenido de la publicidad, que esta última resultaría perfectamente factible a partir del momento en el que el medicamento ha obtenido la autorización para ser comercializado y no resultaría exigible el aguardar a que por parte de la Seguridad Social se determine el iter para el pago por su parte del precio.

Para resolver la cuestión que se nos plantea ha de tenerse presente que si se exige de antemano para poder desarrollar la labor divulgativa de la visita médica el presentar en todo caso las condiciones en que la Seguridad Social afrontará el pago del porcentaje del precio con que ha de correr según el sistema español se estará limitando de una forma muy importante la publicidad de los medicamentos a través de dicho medio, la visita. Así, de un lado, solo podrán ser objeto de esta labor de divulgación aquellos medicamentos que además de estar autorizados en su comercialización se encuentren también en el listado de aquellos que son costeados por la Seguridad Social. En segundo lugar, los pacientes y la sociedad en general sufrirán el riesgo de no disfrutar en el plazo más breve posible de los avances en este campo ya que la lista no podrá actualizarse en tanto los nuevos medicamentos no pasen a formar parte de la misma y para que esto ocurra ya no se contará con uno de los medios, si no el que más, más completo e interactivo actualmente cual es la visita médica ( para incorporar este hecho nos servimos de la habilitación del art. 281.4 de la LEC ). Y, en tercer lugar, ha de tenerse muy presente que el art. 77 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que “Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios”.

Desde estas premisas podemos ya efectuar la labor de contraste entre las normas implicadas en la disputa dejando sentado ya desde este momento que, dado que la actora no cuestiona que el Real Decreto haya incorporado completa y correctamente al Ordenamiento Español las previsiones de la Directiva 2001/83/2001/CEE del Parlamento y del Consejo, nos ceñiremos al estudio de las normas del Real Decreto.

La Orden autonómica impugnada presenta, en cuanto al pleito atañe, el siguiente tenor en su art. 2:

“Artículo 2.– La visita médica

1.– La denominada visita médica es un medio de relación entre los laboratorios farmacéuticos y las y los profesionales sanitarios, realizándose a través de una o un delegado del laboratorio farmacéutico, con el fin de proporcionar información sobre los medicamentos y de transmitir los conocimientos técnicos adecuados para que las y los profesionales sanitarios puedan valorar objetivamente su utilidad terapéutica frente a otras alternativas. El delegado o delegada del laboratorio farmacéutico, en el ejercicio de sus funciones, habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.

2.– La publicidad sobre medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir y a otras y otros profesionales sanitarios proporcionará la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarias y destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico de los medicamentos. Además, se deberá basar en los datos contenidos en la ficha técnica autorizada del medicamento y se deberá informar de las condiciones de financiación aprobadas, así como de las demás circunstancias señaladas en el artículo 4 de esta Orden...”

Y el artículo 4, al que el anterior reenvía, dispone que:

“Artículo 4.– Ordenación de la visita médica realizada por los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos

1.– La visita médica solo podrá realizarse ante las y los profesionales facultados para prescribir, indicar, dispensar o administrar medicamentos.

En cada visita las delegadas y delegados de los laboratorios farmacéuticos proporcionarán, o tendrán a disposición de la o del profesional sanitario, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten; acompañando datos sobre los ensayos clínicos (fundamentalmente estudios pivotaes), las diferentes formas farmacéuticas y sus dosis, su régimen de prescripción, indicación y dispensación, informes de posicionamiento terapéutico, seguridad y plan de prevención de riesgos, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Además, el laboratorio farmacéutico proporcionará, en tiempo y forma, la información (incluida ficha técnica, prospecto y monografía) presentada en las visitas a cualquier profesional de la salud, jefe o jefa de servicio, jefes o jefas de unidad de atención primaria, o personas

componentes del equipo directivo que así se lo solicite.

Los jefes o las jefas de unidad de atención primaria o jefes o jefas de servicio podrán verificar que la documentación presentada por el delegado o delegada del laboratorio farmacéutico es coincidente con la ficha técnica autorizada y con las condiciones de financiación aprobadas por la administración sanitaria competente”.

El apartado nº 2 del art. 2 no contiene una norma imperativa del cariz que se describe en la demanda. No se establece la ineluctable necesidad de informar en todo caso de las condiciones de financiación. El precepto establece que se deberá informar de estas condiciones pero se refiere a las “aprobadas” y no solo no se infiere de la literalidad de la norma que no podrá efectuarse labor divulgativa de los medicamentos que no cuenten aún con dichas condiciones aprobadas sino que al remitirse al resto de las circunstancias señaladas en el art. 4 de la propia Orden ( artículo este en el que se concreta el objeto de la visita médica y más exactamente de los aspectos del medicamento sobre los que el visitador ha de informar ) está permitiendo que en los supuestos en los que dichas condiciones no hayan sido aún aprobadas se pueda desarrollar la visita; en este sentido véase que el art. 4 recoge que en la visita se han de acompañar los datos del medicamento de que se trate y que entre estos datos se encuentran “las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso...”. Esta precisión última, “en su caso”, referida indudablemente a la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, no deja duda respecto a que en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que está ya haya sido aprobada pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa. Este condicionamiento, además, sería contrario a la esencia finalista de la propia visita como líneas más arriba hemos tenido ocasión de explicar.

En el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano los preceptos que nos interesan y la interpretación que obtenemos son los que siguen.

“Artículo 1 Ámbito de aplicación...

2. 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...

Artículo 10 Contenido mínimo

1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir:...

2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento...

## Artículo 12 La visita médica...

3. En cada visita los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.”

Siendo la expuesta en los arts. 1.2 y 10.2 transcritos la finalidad de la publicidad actuada a través de las visitas médicas, y como antes ya dijimos, ha de extenderse para lograr su objetivo natural a todo medicamento que haya obtenido la autorización pertinente para su comercialización ( el art. 2 del Real Decreto prohíbe expresamente la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la misma ) aunque no cuente aún o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Esta es la interpretación razonable a la luz del tenor de la norma en lo relativo a la finalidad de la publicidad y se ve confirmada si tenemos en cuenta que los apartados nº 2 y 3 del artículo 10 recogen como contenido de la información a proporcionar por los visitantes la relativa a las condiciones de financiación aludidas pero no lo hacen de modo que si no se cuenta con ellas no se pueda desarrollar la visita sino que se debe proporcionar tal información “en su caso”, esto es, si es que está disponible ya.

El texto del Real Decreto, por lo demás, es esencialmente similar con el de la Orden recurrida como se constata en los párrafos que hemos subrayado.

Por todo ello el motivo no se estima.

3.2 En el segundo de los motivos se cuestiona por la asociación recurrente el contenido de los apartados 4 a 6 del art. 5 de la Orden autonómica que atribuirían a los sindicatos y asociaciones de la comunidad autónoma la determinación de los calendarios de visitas médicas y más concretamente especificar qué laboratorios, el horario y el lugar.

Para la actora al tratarse de materias que afectan al servicio público debería ser la propia Administración quien lo determinase y más aún en ausencia de norma habilitante para tal delegación.

Sostiene que de ser factible el que sujetos privados pudiesen fijar tales determinaciones deberían ser las propias farmacéuticas quienes lo hiciesen en tanto que titulares del derecho a la visita médica.

Manifiesta también que se lesionaría el derecho a la no asociación ni sindicación y que en este caso, además, de no estar sindicados o asociados en la Comunidad los laboratorios empleadores de tales visitantes se verían marginados de la facultad de efectuar visitas.

El Real Decreto, sobre esta materia concreta, establece lo siguiente.

En primer lugar fija claramente los sujetos entre quienes tiene lugar la visita médica en su artículo 12 que no son otros que los visitantes, esto es, las personas a quienes los

laboratorios encomiendan la función de publicitar el medicamento y, de otro lado las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, destinatarios estos naturales si tenemos en cuenta que la publicidad de los medicamentos tiene por finalidad precisamente la oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos según el Real Decreto 1416/1994.

Continuando con la exposición, las profesiones citadas, cada uno en su concreto ámbito y con las limitaciones que la norma establece, son los profesionales mencionados en el art. 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, esto es, las personas tituladas en medicina, enfermería, podología, farmacia y fisioterapia.

En el supuesto en estudio nos interesan estos profesionales en tanto empleados del Servicio Vasco de Salud.

Es evidente pues la influencia que la visita médica va a tener en la organización de los servicios sanitarios públicos. Desde el que se trata de una materia que integra parte de la formación del personal hasta la posibilidad de tener que reordenar tiempos de trabajo y medios personales y materiales. Horarios, tiempo, retribuciones, etc pueden verse afectadas de una u otra forma; las condiciones de trabajo en suma y el propio servicio.

Es ante esta situación que el art. 80 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, norma básica, despliega su eficacia y lo hace en el sentido de disponer que, en general, las condiciones de trabajo de sus empleados deben ser objeto de pacto, de acuerdo entre la propia Administración Sanitaria y los representantes de sus empleados ( de no alcanzarse será la propia Administración quien decida ) con la excepción de las materias correspondientes a su potestad de autoorganización que, no obstante, si afectan a aquellas condiciones de trabajo han de ser consultadas con los representantes mencionados.

La Administración Sanitaria tiene la potestad de autoorganizarse para cohonestar la prestación del servicio con la obligación legal de facilitar la publicidad del medicamento.

Así pues le compete a la Administración el establecimiento del régimen de visitas médicas de modo que se garantice tanto el mantenimiento del servicio como la obligación legal por su parte de favorecer la actualización y el recuerdo de los conocimientos en materia de medicamentos por parte de sus empleados capacitados para prescribir y dispensarlos.

Veamos a continuación el contenido de la Orden autonómica que presenta trascendencia para resolver el recurso y que en este apartado se focaliza en los apartados 4 y 5 del art. 5 si bien transcribiremos el precepto en toda su extensión para no perder ni un ápice del mismo que, contextualizando un apartadao concreto, pueda contribuir a interpretarla.

#### Artículo 5.– Planificación de la visita médica

1.– Para que la exposición del delegado o delegada del laboratorio farmacéutico se realice de una forma ordenada y regular, sin entorpecer la actividad de la o del profesional

sanitario, cada servicio/Unidad de Atención Primaria de las diferentes organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud, así como los centros vinculados, dispondrán de un calendario de visitas. En ningún momento la visita médica podrá coincidir con el período destinado a la atención de las y los pacientes.

2.– El calendario de visitas se confeccionará de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Cuando se decida no recibir diariamente a los delegados o delegadas de los laboratorios farmacéuticos, se intentará mantener fijo el día o los días de la semana destinados a la visita médica.

b) Se podrá recibir diariamente como máximo a cuatro laboratorios farmacéuticos. Las visitas se desarrollarán consecutivamente en el periodo de tiempo establecido.

c) Cada laboratorio farmacéutico podrá disponer en cada visita de cinco minutos como máximo. El tiempo máximo diario dedicado por la o el profesional sanitario a las visitas médicas no deberá exceder de quince minutos.

d) Estos quince minutos diarios máximos se desarrollarán de manera ininterrumpida y dentro de una franja horaria fija que será establecida por los jefes o jefas de unidad de atención primaria o Jefatura del servicio.

e) Los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos procurarán optimizar el tiempo de permanencia en el centro, ajustándolo lo máximo posible al horario destinado a la visita.

f) Se autoriza únicamente la presencia de un delegado o delegada por laboratorio farmacéutico en cada visita.

g) Cada laboratorio farmacéutico no podrá exceder de cuatro visitas anuales por servicio. Cuatro es el máximo de visitas anuales por laboratorio farmacéutico independientemente de sus divisiones o líneas clínicas, salvo autorización excepcional y expresa por parte de los Órganos de dirección de la organización de servicio sanitario de Osakidetza-Servicio vasco de salud o centro vinculado.

h) Resulta aconsejable que, siempre que sea posible, la visita se organice de tal modo que sea colectiva.

i) En la medida de lo posible, se intentará evitar la realización de las visitas médicas en las plantas de hospitalización, en el interior de los Servicios de urgencias, en aquellos lugares del centro sanitario donde estén presentes pacientes, familiares o acompañante, cafeterías, ascensores, escaleras, pasillos, aparcamientos, ni en cualquier otro espacio público no habilitado para ello.

3.– Los jefes o jefas de unidad de atención primaria y Jefaturas de servicio remitirán a los órganos de dirección los datos básicos para confeccionar el calendario de visitas que tendrá un período de validez de un año:

- a) Los días de la semana y los horarios (preferentemente franja horaria fija) en que tienen previsto recibir a los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos.
- b) El número máximo de laboratorios farmacéuticos que desean recibir por semana o por día.
- c) El lugar del centro o servicio destinado a la visita.
- d) Cualquier otra condición que les resulte relevante tener en cuenta para su calendario de visitas.

4.- Después de la aprobación por parte del director o directora gerente, estos datos serán remitidos desde los órganos de dirección de las organizaciones de servicios sanitarios del Osakidetza-Servicio vasco de salud o centros vinculados a las asociaciones o los sindicatos territoriales de visitadoras y visitadores médicos legalmente establecidas.

5.- Posteriormente, las asociaciones o los sindicatos elaborarán los calendarios mensuales de visitas médicas por Jefatura de unidad de atención primaria o jefatura de servicio, de acuerdo a los criterios aportados por los directores y las directoras gerentes de las organizaciones de servicios sanitarios del Osakidetza-Servicio vasco de salud o centros vinculados.

6.- El calendario tendrá que hacer referencia al mes, y se remitirá con quince días de anticipación a la dirección asistencial de la organización, así como a la jefatura de unidad de atención primaria o jefatura de servicio correspondiente, indicando la ubicación exacta de la visita. Además, deberán detallarse los nombres de los laboratorios farmacéuticos autorizados y si fuera posible, el de cada delegado o delegada, indicando el día y el orden de visita de cada laboratorio farmacéutico, con su correspondiente franja horaria.

7.- La visita médica se solicitará en las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Osakidetza-Servicio vasco de salud o vinculados mediante escrito dirigido al director o directora gerente.

8.- La Dirección de las organizaciones de servicios sanitarios, los jefes y las jefas de unidad de atención primaria los jefes y las jefas de servicio o cualquier profesional de la salud de Osakidetza o de centro vinculado podrá solicitar a los laboratorios farmacéuticos que le indiquen el/los medicamentos objeto de la visita, así como si se tratan o no de una novedad terapéutica.

9.- Se autorizará un único calendario por unidad de atención primaria o servicio de atención especializada. Posteriormente, estos calendarios serán divulgados entre las y los profesionales sanitarios.

10.- La visita médica realizada mediante todas aquellas formas de comunicación electrónica que la industria farmacéutica utilice para ofrecer información de sus productos a las y los profesionales sanitarios, durante la jornada laboral, se ajustará a las normas citadas anteriormente y en los términos que se determinen por los órganos de dirección.

Claramente se constata que los apartados nº 4 y 5 impugnados, y el 6 toda vez que es mera ejecución de los apartados que lo preceden, no cuentan con respaldo legal y se puede decir que tampoco lógico si nos atenemos a los razonamientos que hasta ahora hemos desarrollado y que atañen a la finalidad de la visita médica, a quienes son sus destinatarios, a cual su contenido y a la repercusión que puede tener en la organización del servicio y de las condiciones profesionales de los empleados públicos que están llamaos a formar parte de ese acto de comunicación. Ni las asociaciones ni los sindicatos, y recordemos que el precepto no emplea una conjunción copulativa sino la disyuntiva “o”, cuentan con facultades para determinar estas condiciones ni mucho menos cada uno de ellos por separado.

Según estos apartados van a ser los sindicatos o ( disyuntiva ) las asociaciones quienes determinen el calendario de visitas al margen del sistema previsto por la legislación básica en la materia en una suerte de, más que deslegalización, que también, de delegación de funciones propias.

3.3 En el motivo que pasamos a estudiar se cuestiona el art. 3.1 de la Orden autonómica en la medida en que equipara, expone la recurrente, la publicidad por medios electrónicos a las visitas médicas y esto supondría aplicarle similares restricciones.

Manifiesta la recurrente que con esta redacción se restringen la libertad de empresa y la libertad de expresión además de tratarse de una materia que al no afectar al Servicio Público de la Sanidad la Comunidad Autónoma carecería de atribuciones para desarrollar la norma estatal básica.

Los preceptos relevantes para dar respuesta al motivo son los que siguen.

De un lado el art. 1 del Real Decreto 1416/1994 recoge que la publicidad de medicamentos comprenderá en particular:

- a) La publicidad de medicamentos destinada al público.
- b) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- c) La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

En esta primera aproximación vemos que la visita médica aparece como un supuesto específico, individualizado, diferente del resto de instrumentos a través de los cuales se divulgan las novedades en materia de medicamentos a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.

En el Capítulo III, bajo el epígrafe “Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, se desarrollan en sucesivas Secciones los siguientes aspectos, importantes para nuestra resolución.

En la Sección Primera, integrada por el art. 10 y Titulada “Principios Generales”, se

recoge el contenido mínimo de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, por lo tanto, es una regulación dirigida a todos los supuestos regulados en el Capítulo.

La Sección Segunda, “Información Técnica del Medicamento”, presenta ya un contenido muy específico y así el art. 12 tras el enunciado “La visita médica” describe esta diciendo que “es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica.”

El sustantivo empleado ( visita ) y la descripción de su contenido evidencian que se trata de un acto de comunicación presencial entre la persona que representa al laboratorio y la persona capacitada para prescribir o dispensar medicamentos.

A continuación, la Sección Tercera, se dedica de forma clara a otro tipo de comunicación, a la documental, que puede, como veremos, formar parte de la anterior, de la visita, pero presentan una y otra aspectos diferenciadores.

Comienza así la Sección Tercera, titulada “Publicidad Documental”, con un artículo 13 que regula el control de la misma. Y epígrafe y contenido que no dejan duda de que este control se refiere no a la visita médica sino, exclusivamente, a la publicidad documental dirigida, a través de medios diversos y entre ellos la propia visita médica, a las personas capacitadas para dispensar o prescribir medicamentos.

Dice el art. 13. Control de la publicidad documental:

1. La publicidad documental estará sometida al régimen de control establecido en el capítulo V.

2. A los efectos de lo previsto en la presente disposición, tendrá la consideración de publicidad documental aquella que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. También tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Y en el art. 15 se nos ilustra sobre los medios en los que puede incorporarse esta modalidad de publicidad y de determinados condicionantes de su utilización en estos términos:

Artículo 15 Soportes válidos

1. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico.

2. Para la inserción de cualquier mensaje publicitario en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. Antes del comienzo de sus actividades, los responsables de las publicaciones científicas o profesionales y de los medios audiovisuales habrán de comunicar a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede o realice la mayor parte de sus actividades:

a) La condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soportes adecuados para admitir publicidad de medicamentos.

b) Declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que la difusión de tales medios se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

c) Ámbito de difusión del medio (nacional o autonómico).

4. Los titulares de los soportes publicitarios, sólo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

Y ya en otro Capítulo, el V, se regula específicamente el Control de la Publicidad en dos Secciones, una primera relativa al CONTROL DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO, y una segunda, en la que se regula el CONTROL DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A LAS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS.

Este último es el que focaliza nuestro interés en el supuesto de autos y la regulación que contiene es la que pasamos a detallar:

Artículo 25 Comunicación de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

1. Con carácter general, de conformidad con lo establecido en el apartado primero del artículo 86 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y del apartado primero del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la publicidad documental a la que se refiere el artículo 13 del presente Real Decreto, destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, será comunicada a la correspondiente Comunidad Autónoma en el momento de su publicación o difusión.

2. La comunicación a que se refiere el apartado anterior, incluirá los siguientes datos y documentos: nombre del laboratorio; medicamento objeto de la publicidad y el medio de difusión en el que se insertará la publicidad; ficha técnica o en su defecto, prospecto autorizado; copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren; y el informe del servicio científico a que se refiere el artículo 20 de este Real Decreto.

Artículo 26 Autorización previa de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos en supuestos excepcionales

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá acordar excepcionalmente el sometimiento a autorización previa la publicidad de un determinado medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, mediante resolución motivada, que será de aplicación a todos los medicamentos de igual naturaleza, composición y finalidad, con independencia de la marca con que se comercialicen.

2. En los casos en que, conforme a lo previsto en este artículo, proceda la autorización previa se tramitará conforme al procedimiento previsto en el artículo 22 del presente Real Decreto.

El art. 3 de la Orden autonómica recurrida ofrece por su parte el contenido siguiente, que es el trascendente para el proceso.

#### Artículo 3.– El visitador médico o la visitadora médica

1.– La visita médica se llevará a cabo exclusivamente por las y los visitadores médicos de laboratorios farmacéuticos autorizados, con medicamentos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y siempre que haya sido expresamente autorizados.

Se entenderá como visita médica, igualmente, la realizada mediante todas aquellas formas de comunicación electrónica que la industria farmacéutica utilice para ofrecer información de sus productos a las y los profesionales sanitarios con el objetivo de influir, positivamente, en la toma de decisiones de prescripción. Se incluyen en dicho concepto las campañas online informativas e interactivas remotas que ofrezcan una experiencia de marca para las y los profesionales sanitarios.

Como se colige de este texto el reglamento está desnaturalizando la visita médica, el concepto que de la misma se contiene en la norma básica estatal, al incluir en la misma todas las formas de comunicación electrónica posibles mediante las que se ofrece información sobre medicamentos, se equipara a la misma la publicidad llevada a cabo mediante el simple envío de documentos o de medios audiovisuales o simplemente visuales en las que no tiene lugar el acto de comunicación interpersonal consustancial a la visita médica.

En la norma reglamentaria se considera visita al simple envío de publicidad documental, equiparación esta contraria a la norma básica estatal en la que la visita por un lado y la publicidad documental por otro presentan cada una de ellas un concepto y un contenido muy claro y preciso.

La propia norma autonómica es consciente de esa diferencia esencial entre visita y restantes medios de publicidad, en especial la documental actuada por medios electrónicos, y no en vano define la visita médica en su art. 2 como el medio de relación entre los laboratorios farmacéuticos y las y los profesionales sanitarios, realizándose a través de una o un delegado del laboratorio farmacéutico, con el fin de proporcionar información sobre los medicamentos y de transmitir los conocimientos técnicos adecuados para que las y los profesionales sanitarios puedan valorar objetivamente su utilidad terapéutica frente a otras alternativas.

Y dice esto respecto de la visita cuando antes, en su art. 1, ha dispuesto que la presente Orden tiene por objeto la ordenación y control de la visita médica y las interacciones con las organizaciones de servicios sanitarios dependientes de Osakidetza-Servicio vasco de salud y con los centros sanitarios de titularidad privada sin ánimo de lucro que hayan suscrito convenios específicos de vinculación para la provisión de servicios sanitarios.

Es consciente pues de la diferencia entre visita médica y restantes medios de publicidad.

En el art. 5, tras señalar una serie de requisitos y presupuestos sobre la visita médica propiamente dicha, en el apartado nº 10 dispone que La visita médica realizada mediante todas aquellas formas de comunicación electrónica que la industria farmacéutica utilice para ofrecer información de sus productos a las y los profesionales sanitarios, durante la jornada laboral, se ajustará a las normas citadas anteriormente y en los términos que se determinen por los órganos de dirección.

La Orden equipara de este modo visita médica a publicidad documental por medios electrónicos e impone a esta las mismas exigencias y formalidades que para aquella. Se contraviene en ambos casos claramente la norma básica pues, como antes hemos visto, diferencia uno y otro medios de transmisión de comunicación, a cada uno le asigna una regulación concreta con exigencias y limitaciones y no habilita un desarrollo normativo como el actuado por la Orden impugnada.

Ningún inconveniente hay, no obstante lo anterior, respecto a que las visitas médicas en sentido estricto que tengan lugar por medios electrónicos y supongan la interacción personal entre el visitador y el receptor, por ejemplo la través de videoconferencia, sigan el mismo régimen que la ordinaria, a salvo las peculiaridades propias de la necesidad de contar con los medios adecuados y del propio sistema en si, y es que en unas y otras el acto de comunicación es esencialmente similar.

3.4 Discute la parte actora en este motivo la prevalencia otorgada por la Orden autonómica a los Servicios de Farmacia respecto de la distribución de muestras gratuitas. A su juicio la Orden contraviene el texto de la norma básica estatal.

Es el art. 16 del Real Decreto 1416-1994 el que nos presenta la norma estatal al respecto y los pasajes relevantes para el caso son estos:

#### Artículo 16 Distribución de muestras gratuitas

1. La entrega de muestras gratuitas se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamento.

2. Únicamente podrán elaborarse y por consiguiente suministrarse muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas y medicamentos fabricados industrialmente, que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que su fórmula esté constituida por una sustancia o sustancias activas medicinales

que, por ser novedad en el campo terapéutico, precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlos...”.

El texto no puede ser más claro; la entrega de muestras presenta un carácter excepcional y tan solo pueden entregarse a las personas facultadas para la prescripción de medicamentos. Ya antes dejamos expuesto quienes son estas personas.

No se incluye en este caso a las personas capacitadas para la dispensación de medicamentos sino única y exclusivamente a quienes pueden prescribir.

En el apartado 2.a) se repite también de forma muy clara que se trata con estas muestras de ilustrar a quienes están facultados para prescribir estos medicamentos que incorporan sustancias activas medicinales novedosas en el campo terapéutico.

No se da cabida a las personas facultadas para dispensar medicamentos en este supuesto concreto.

Veamos ahora, en esta labor de contraste que estamos efectuando, qué establece la Orden autonómica e 10 de febrero de 2020 sobre las muestras gratuitas:

“Artículo 4.– Ordenación de la visita médica realizada por los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos

...

4.– La gestión de muestras gratuitas de medicamentos en Osakidetza y centros vinculados debe realizarse por los servicios de farmacia, quedando prohibidas las relativas a sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

A efectos de esta Orden se entiende por muestra cualquier medicamento así calificado o que, sin tal denominación, sea proporcionado gratuitamente a las organizaciones sanitarias o a sus profesionales fuera de una licitación pública con el objetivo de familiarizarse con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquellos o aquellas...”.

Nuevamente la Orden incurre en un exceso respecto de la norma básica y es que según esta el destinatario exclusivo de las muestras gratuitas, como hemos visto, es el personal facultado para prescribir medicamentos y no los servicios de farmacia.

Y las muestras tampoco tienen por finalidad la entrega a las organizaciones sanitarias sino a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

La norma básica fija como destinatario de las muestras no un servicio u organización sino una persona y en ella ha de concurrir la condición de estar habilitada para prescribir ( no para dispensar ) medicamentos. Baste con remitirnos a lo explicado líneas más arriba sobre estos conceptos, dispensar y prescribir, y las personas en quienes concurren tales facultades.

El recurso ha de ser estimado en este apartado también.

3.5 Por último, se cuestiona la Orden en cuanto a las limitaciones establecidas en el art. 5.2 que pasamos a transcribir acto seguido.

En este caso la argumentación de la recurrente se focaliza en que los límites temporales hacen ineficaz la visita y en que no puede concederse el mismo tiempo a laboratorios diferentes en la medida en que unos y otros van a precisar mayor o menor tiempo en función de los medicamentos a presentar, entre otras condiciones. Se mantiene que el reconocer las mismas condiciones a todos los laboratorios sin considerar el número de medicamentos que cada uno pueda ofertar, en resumen, lesiona el derecho a la libertad de empresa, la leal competencia y la equidad.

El texto de la Orden es el que sigue:

#### Artículo 5.– Planificación de la visita médica

1.– Para que la exposición del delegado o delegada del laboratorio farmacéutico se realice de una forma ordenada y regular, sin entorpecer la actividad de la o del profesional sanitario, cada servicio/Unidad de Atención Primaria de las diferentes organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud, así como los centros vinculados, dispondrán de un calendario de visitas. En ningún momento la visita médica podrá coincidir con el período destinado a la atención de las y los pacientes.

2.– El calendario de visitas se confeccionará de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Cuando se decida no recibir diariamente a los delegados o delegadas de los laboratorios farmacéuticos, se intentará mantener fijo el día o los días de la semana destinados a la visita médica.

b) Se podrá recibir diariamente como máximo a cuatro laboratorios farmacéuticos. Las visitas se desarrollarán consecutivamente en el periodo de tiempo establecido.

c) Cada laboratorio farmacéutico podrá disponer en cada visita de cinco minutos como máximo. El tiempo máximo diario dedicado por la o el profesional sanitario a las visitas médicas no deberá exceder de quince minutos.

d) Estos quince minutos diarios máximos se desarrollarán de manera ininterrumpida y dentro de una franja horaria fija que será establecida por los jefes o jefas de unidad de atención primaria o Jefatura del servicio.

e) Los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos procurarán optimizar el tiempo de permanencia en el centro, ajustándolo lo máximo posible al horario destinado a la visita.

f) Se autoriza únicamente la presencia de un delegado o delegada por laboratorio farmacéutico en cada visita.

g) Cada laboratorio farmacéutico no podrá exceder de cuatro visitas anuales por servicio. Cuatro es el máximo de visitas anuales por laboratorio farmacéutico independientemente de sus divisiones o líneas clínicas, salvo autorización excepcional y expresa por parte de los Órganos de dirección de la organización de servicio sanitario de Osakidetza-Servicio vasco de salud o centro vinculado.

h) Resulta aconsejable que, siempre que sea posible, la visita se organice de tal modo que sea colectiva.

i) En la medida de lo posible, se intentará evitar la realización de las visitas médicas en las plantas de hospitalización, en el interior de los Servicios de urgencias, en aquellos lugares del centro sanitario donde estén presentes pacientes, familiares o acompañante, cafeterías, ascensores, escaleras, pasillos, aparcamientos, ni en cualquier otro espacio público no habilitado para ello”.

Comenzando por la limitación a 5 minutos de cada visita, y valorándolo a la luz de la obligación legal de la demandada de favorecer estas visitas para formar al personal encargado de prescribir y dispensar los medicamentos y de la incuestionable obligación normativa de facilitar las visitas médicas, de que estas se desarrollen para satisfacer la formación aludida, y teniendo presente ex art. 281.4 de la LEC que resulta innecesario acreditar los usos sociales ni el aprovechamiento que de 5 minutos se puede hacer en una conversación, la conclusión que obtenemos es que son insuficientes, que en realidad no puede desarrollarse una visita médica en términos mínimamente razonables en 5 minutos. Se trata de una comunicación publicitaria, desde luego, pero también debe contarse con unas mínimas reglas de cortesía -es una conversación entre personas y personas formadas, con cierto nivel cultural y de relación social-, de saludo, de introducción.

En cuanto al resto de exigencias en realidad lo que se pretende en la demanda es sustituir el criterio de la demandada por el propio cuando es así que aquel no se evidencia irrazonable ni desproporcionado a los fines perseguidos.

Téngase en cuenta para ello que no se suprime la publicidad, se la fijan condiciones que permiten su desarrollo razonable. Olvida la demandante que se trata de publicitar medicamentos en el marco del normal desenvolvimiento de un servicio público muy importante y que soporta considerables listas de espera y de déficits de distinta naturaleza y esto exige que las visitas y su extensión temporal se vean sometidas a condicionantes varios que justifican el establecimiento de limitaciones. Las limitaciones al ejercicio de la libertad de empresa cuando, como es el caso, la actividad esencial, el contenido esencial de esta y de la libre competencia no se ven afectados, se reconoce entre otras en las Sentencias del Tribunal Constitucional 96-2013 89-2017.

Como decimos tampoco se suprime ni lesiona la competencia y es que todos los laboratorios van a poder presentar sus productos en condiciones similares, dentro de unas mismas reglas de competencia para todos. Lo que ocurrirá después es que quien cuente con más medicamentos para publicitar aprovechará todas las visitas y tiempo del que dispone y quien cuente con menos elementos a publicitar verá que le resta tiempo. La proporción que ansía la actora se logra de este otro modo.

En todo caso la necesidad de organizar limitando las visitas y el tiempo es una exigencia natural, razonable y proporcionada con el hecho de desarrollarse las mismas en el curso del desenvolvimiento de un servicio público. Y entre las medidas adoptables está el fijar un máximo de visitas y unas limitaciones máximas en general.

Ningún dato concreto o pericia presenta la actora, por lo demás, que avale la insuficiencia del máximo de visitas ni de las restantes limitaciones que, con excepción de la duración de cada visita, se establecen.

**CUARTO.-** De acuerdo con los arts. 86 y 139 de la LJ no se efectúa condena en las costas procesales causadas y se dará recurso de Casación frente a esta Sentencia.

Ante lo expuesto la Sala

### **FALLA**

Que debemos estimar y estimamos parcialmente el recurso formulado por FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA contra la Orden dictada el 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud de la Administración Autónoma del País Vasco y publicada en el Boletín Oficial del País Vasco nº 40 el 27 de febrero del mismo año y modificada por la de 30 de marzo de 2020 ( publicada esta en el mismo Boletín el 8 de abril siguiente ) mediante la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi y, en consecuencia, anulamos:

1- El inciso último del apartado nº 1 del art. 3 cuya redacción es la siguiente:

“Se incluyen en dicho concepto las campañas online informativas e interactivas remotas que ofrezcan una experiencia de marca para las y los profesionales sanitarios”.

2- El siguiente texto del apartado nº 4 del art. 4:

“La gestión de muestras gratuitas de medicamentos en Osakidetza y centros vinculados debe realizarse por los servicios de farmacia, quedando prohibidas las relativas a sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

A efectos de esta Orden se entiende por muestra cualquier medicamento así calificado o que, sin tal denominación, sea proporcionado gratuitamente a las organizaciones sanitarias o a sus profesionales fuera de una licitación pública con el objetivo de familiarizarse con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquellos o aquellas”

3- El inciso primero del art. 5.2.c) cuyo texto dice “Cada laboratorio farmacéutico podrá disponer en cada visita de cinco minutos como máximo”.

4- Los apartados 4 a 6 del mismo art. 5, esto es:

“4.– Después de la aprobación por parte del director o directora gerente, estos datos serán remitidos desde los órganos de dirección de las organizaciones de servicios sanitarios del Osakidetza-Servicio vasco de salud o centros vinculados a las asociaciones o los sindicatos territoriales de visitadoras y visitadores médicos legalmente establecidas.

5.– Posteriormente, las asociaciones o los sindicatos elaborarán los calendarios mensuales de visitas médicas por Jefatura de unidad de atención primaria o jefatura de servicio, de acuerdo a los criterios aportados por los directores y las directoras gerentes de las organizaciones de servicios sanitarios del Osakidetza-Servicio vasco de salud o centros vinculados.

6.– El calendario tendrá que hacer referencia al mes, y se remitirá con quince días de anticipación a la dirección asistencial de la organización, así como a la jefatura de unidad de atención primaria o jefatura de servicio correspondiente, indicando la ubicación exacta de la visita. Además, deberán detallarse los nombres de los laboratorios farmacéuticos autorizados y si fuera posible, el de cada delegado o delegada, indicando el día y el orden de visita de cada laboratorio farmacéutico, con su correspondiente franja horaria”.

Cada litigante soportará las costas procesales causadas a su instancia.

Firme que sea esta resolución publíquese el Fallo en los mismos Boletines Oficiales en los que se publicó la norma anulada

Notifíquese esta resolución a las partes, advirtiéndoles que contra la misma cabe interponer **RECURSO DE CASACIÓN** ante la Sala de lo Contencioso - administrativo del Tribunal Supremo y/o ante la Sala de lo Contencioso - administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, el cual, en su caso, se preparará ante esta Sala en el plazo de **TREINTA DÍAS** (artículo 89.1 LJCA), contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución, mediante escrito en el que se dé cumplimiento a los requisitos del artículo 89.2, con remisión a los criterios orientativos recogidos en el apartado III del Acuerdo de 20 de abril de 2016 de la Sala de Gobierno del Tribunal Supremo, publicado en el BOE n.º 162, de 6 de julio de 2016, asumidos por el Acuerdo de 3 de junio de 2016 de la Sala de Gobierno del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco.

Quien pretenda preparar el recurso de casación deberá previamente consignar en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de este órgano jurisdiccional en el Banco Santander, con n.º 4697 0000 93 0696 20, un **depósito de 50 euros**, debiendo indicar en el campo concepto del documento resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso".

Quien disfrute del beneficio de justicia gratuita, el Ministerio Fiscal, el Estado, las Comunidades Autónomas, las entidades locales y los organismos autónomos dependientes de todos ellos están exentos de constituir el depósito (DA 15.ª LOPJ).

Así por esta nuestra Sentencia de la que se llevará testimonio a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

---

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada solo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que el mismo contuviera y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.  
Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.

---