



## Sobre la promoción de medicamentos autorizados

*A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 30 de junio de 2021*

### Antecedentes

La sentencia que comentamos es conocida. Farmaindustria recurrió una Orden que regulaba la visita médica en Euskadi. Entre otros motivos, impugnó la Orden por considerar que impedía promocionar productos autorizados hasta que el Ministerio de Sanidad resolviese sobre su financiación pública. La sentencia consideró que la Orden ni el resto de normas aplicables impiden la promoción de medicamentos autorizados, incluso si se realiza antes de que se decida sobre su precio, y en su redacción destaca el análisis tanto de la literalidad de la norma como de su sentido y finalidad.

### La literalidad de la norma y el bien jurídico protegido

Los jueces señalan claramente que el Real Decreto 1416/1994, aplicando normas comunitarias, prohíbe la promoción antes de que se hayan obtenido la autorización de comercialización; pero no la de medicamentos autorizados cuya inclusión o no en la prestación farmacéutica esté pendiente de decisión.

Por otro lado, la jurisprudencia europea ha señalado que la normativa comunitaria en materia de promoción tiene por objeto proteger a los pacientes y supone una armonización completa de las reglas aplicables. Por este motivo, los únicos requisitos que la norma nacional puede imponer a la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83. En base a todo ello, cualquier producto autorizado puede ser promocionado.

### Zonas grises

La normativa española, por otro lado, incluye alguna zona gris. La Ley, como sabemos, establece que "para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS"; y el Real Decreto 1015/2009 señala que la AEMPS puede autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados (caso típico del producto autorizado pero pendiente de fijación de precio). El mismo Real Decreto 1015/2009 (art. 22) prohíbe al titular de la autorización de comercialización promocionar el uso del medicamento. Esta prohibición, incluida en una norma reglamentaria de rango insuficiente, es cuestionable tanto a nivel interno como europeo; y es posible que la sentencia que comentamos contribuya a aclarar el panorama. Sin embargo, mal que nos pese, debemos reconocer que existen zonas grises.

### Y, mientras tanto ...

Tres recomendaciones respecto de los productos autorizados con decisión de precio pendiente: seguir apostando por las actividades informativas; asegurarse que cualquier actividad que pueda considerarse promocional tenga como finalidad proporcionar la información técnico-científica necesaria para que el prescriptor pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento; e incluir, en cualquier material que se prepare, la información acerca de la situación del producto en materia de financiación pública y precio.