



Capsulas



Novedades en materia de publicidad de medicamentos en la nueva legislación farmacéutica europea

Iniciamos una serie de Capsulas centradas en el nuevo paquete legislativo farmacéutico europeo, con el objetivo de analizar sus principales implicaciones por bloques, de forma clara y práctica

Introducción

Los comentarios sobre la nueva legislación farmacéutica se están centrando en muchos aspectos de enorme relevancia tales como el sistema de incentivos, el acceso a mercado, desabastecimientos, impacto medioambiental. Las novedades en materia de publicidad e información de medicamentos, a pesar de su impacto directo en la actividad diaria de las compañías, ha quedado en un segundo plano.

La nueva directiva introducirá cambios relevantes en la materia. Algunas de las novedades cristalizan criterios ya apuntados por la jurisprudencia europea y la práctica regulatoria; otras, en cambio, suponen ajustes de fondo nuevos. En todo caso, su implementación obligará a revisar políticas internas, materiales y actividades promocionales.

Al tratarse de una directiva, su aplicación requerirá transposición por los Estados miembros. Ahora bien, este margen de actuación no es ilimitado. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en su sentencia de 8 de noviembre de 2007, asunto Gintec, C-374/05, señaló que la Directiva 2001/83/CE establece un marco armonizado en materia de publicidad de medicamentos. Por ello, salvo habilitación expresa, no se permite a los Estados miembros introducir restricciones adicionales. Precisamente por ello, resulta relevante que la propuesta de Directiva contemple, en determinados aspectos, habilitaciones expresas para que los Estados miembros adopten enfoques más restrictivos. Fuera de esos supuestos, no cabrá imponer

limitaciones adicionales de carácter absoluto, salvo que estén justificadas por razones de salud pública.

Con este punto de partida, analizamos a continuación las principales novedades que la propuesta introduce en materia de publicidad de medicamentos.

1. El concepto de publicidad se amplía a campañas genéricas sin producto concreto

Una de las novedades más relevantes de la propuesta es la incorporación expresa de la doctrina del TJUE sobre el alcance del concepto de “publicidad de medicamentos”, fijada en su sentencia de 22 de diciembre de 2022, asunto Euroaptieka, C-530/20. Conforme a esta doctrina, se considera publicidad de medicamentos cualquier comunicación destinada a incentivar su compra, aun cuando no se refiera a un medicamento concreto.

Esta interpretación se recoge expresamente en la propuesta de Directiva (considerando 137 y artículo 175.1.h) que incluye expresamente, entre los supuestos comprendidos en el concepto de publicidad, aquella relativa a medicamentos sin referencia a un producto específico.

En la práctica, esto supone una ampliación significativa del concepto de publicidad. Con esta ampliación, las campañas promocionales genéricas sobre una “gama” o categoría de productos



Novedades en materia de publicidad de medicamentos en la nueva legislación farmacéutica europea

podrían encajar en el concepto de publicidad de medicamentos si fomentan su adquisición aunque no identifiquen un medicamento concreto.

La trasposición de este concepto a los ordenamientos nacionales plantea interrogantes, dado que no parece razonable someter este tipo de publicidad al mismo régimen que el previsto para la promoción de medicamentos concretos. Por ejemplo, centrándonos en España, no tendría sentido exigir, en estas comunicaciones dirigidas a profesionales sanitarios, la inclusión del contenido mínimo previsto en los artículos 10 y 14 del Real Decreto 1416/1994.

Por ello, cabe prever que la trasposición nacional opte por articular restricciones o prohibiciones específicas para este tipo de mensajes. De hecho, la propia propuesta de Directiva prevé la posibilidad de que los Estados miembro prohíban directamente la publicidad de medicamentos que no se refiera a un medicamento concreto (artículo 177).

La previsión de esta posibilidad en favor de los Estados miembro deriva muy seguramente de la interpretación que el TJUE realizó, en su sentencia de 27 de febrero de 2025, asunto DocMorris, C-517/23, acerca de la distinción entre la publicidad de medicamentos y la publicidad de sus canales de venta (por ejemplo, farmacias o plataformas de distribución), ambas actividades con regímenes jurídicos distintos y siendo, solo la primera de ellas, objeto de la Directiva 2001/83/CE.

Y es que la promoción de medicamentos (incluyendo aquella que responde al concepto apuntado por la sentencia del TJUE en el caso Euroaptieka), es una cuestión de armonización completa. Por ello, a diferencia de la promoción de oficinas de farmacia, los Estados miembro no pueden establecer prohibiciones absolutas salvo que les habilite la propia Directiva (como pretende ahora la propuesta) o salvo que se justifique en razones de salud pública,

tal y como tuvimos ocasión de comentar en la sesión del Life Sciences Practice Group (LSPG) celebrada en Barcelona el pasado 24 de abril de 2025, en la que participó el Dr. Morton Douglas, abogado del despacho alemán Friedrich Graf von Westphalen.

Por último, y como muestra de la intención del legislador europeo de limitar el consumo excesivo de medicamentos, junto con la habilitación anterior a los Estados miembro, la propuesta de Directiva incorpora expresamente la prohibición de que la promoción promueva un uso excesivo o abusivo del medicamento (artículo 176.3.ba), cuestión que no viene expresamente recogida en el texto actual.

2. Publicidad objetiva y más restricciones para la publicidad comparativa

El nuevo texto refuerza una tendencia ya existente hacia una publicidad de medicamentos más “neutral”.

La propuesta establece expresamente que la publicidad debe orientarse a difundir información objetiva e imparcial sobre el medicamento (considerando 136). Este principio se traduce en dos prohibiciones expresas en la promoción comparativa: (i) la de destacar aspectos negativos de otro medicamento; y (ii) la de sugerir que el medicamento anunciado es más seguro, de mejor calidad o más eficaz que otro, salvo que la comparación esté objetivamente respaldada por las fichas técnicas (artículo 176.4).

Se trata de una novedad de gran calado.

En la actualidad, el marco europeo y español ya contiene límites relevantes. En particular, el actual artículo 90(b) de la Directiva 2001/83/CE (traspuesto en España en el artículo 6.1.b del Real Decreto 1416/1994) prohíbe presentar un medica-



Novedades en materia de publicidad de medicamentos en la nueva legislación farmacéutica europea

mento como superior o igual a otro tratamiento u otro medicamento. Pero el nuevo texto va más allá: prohíbe directamente construir la publicidad sobre la descalificación de otro medicamento, incluso sin formular una clásica alegación de superioridad.

Además, se restringe de forma importante la publicidad comparativa: solo se permiten comparaciones sobre seguridad, calidad o eficacia, si están respaldadas por la ficha técnica de los productos comparados. Esto plantea una interrogante clave en la práctica: ¿debe la conclusión comparativa figurar expresamente en la ficha técnica, o basta con que los estudios que la amparan estén referenciados en ella? El texto no lo aclara. Pero sí parece claro que las comparaciones basadas exclusivamente en estudios externos no reflejados en ficha técnica no estarán permitidas.

Por último, en relación con los biosimilares, el nuevo precepto 176.4 debe interpretarse a la luz del considerando 136 que, aunque no se incorpora expresamente al articulado, señala que será engañoso afirmar en publicidad que un biosimilar no es intercambiable con el biológico de referencia o con otro biosimilar derivado del mismo original biológico.

3. La publicidad dirigida a profesionales sanitarios incluye al personal de enfermería

Los considerandos 140 y 141 de la nueva directiva reconocen expresamente que determinados medicamentos - en particular, innovadores, complejos o combinados - requieren que no solo prescriptores y dispensadores, sino también quienes los administran, conozcan adecuadamente sus características. Sobre esta base, la propuesta amplía el ámbito subjetivo de la promoción para incluir, junto a quienes prescriben o dispensan, a los profesionales habilitados para administrar medicamentos (artículo 175).

No obstante, el propio texto deja margen de actuación nacional. Los Estados miembros podrán aplicar medidas más estrictas respecto de la publicidad dirigida a profesionales habilitados para administrar medicamentos (artículo 177.8).

En España, la posibilidad de realizar promoción de medicamentos de prescripción al personal de enfermería ya estaba contemplada, lo que apunta a una transposición de carácter continuista. Es previsible que es que se mantenga un modelo próximo al vigente, en el que la promoción dirigida al personal de enfermería se admite en supuestos delimitados, vinculada a medicamentos respecto de los cuales exista capacidad de indicación o intervención conforme a protocolos y guías emitidos por las autoridades sanitarias.

4. Fin de la excepción de “valor mínimo”: prohibición general de incentivos

Respecto al régimen de incentivos, el actual artículo 86 de la Directiva 2001/83/EC incluye, dentro del concepto de promoción, “la entrega, oferta o promesa de ventajas o bonificaciones”, excluyéndolos, eso sí, “cuando su valor intrínseco resulte mínimo”. Esta excepción se recoge del mismo modo en España en el artículo 17 del Real Decreto 1416/1994.

Sin embargo, esta excepción se elimina del texto de la propuesta de Directiva (artículo 175). Y, en coherencia, el nuevo artículo 183 establece que, en el contexto de la promoción a profesionales sanitarios, no podrá otorgarse ningún incentivo. La novedad es relevante porque desaparece del texto europeo la base normativa que históricamente permitía excepcionar de la prohibición de incentivos materiales formativos o educativos de escaso valor u objetos de cortesía, tal y como se prevé en el artículo 10 del Código de Farmaindustria.



Novedades en materia de publicidad de medicamentos en la nueva legislación farmacéutica europea

Recalamos que suprimir esta excepción a la prohibición general de incentivos, no equivale a prohibir la hospitalidad. Lo anterior es relevante porque, en España, algunas autoridades han mantenido históricamente una interpretación restrictiva de la prohibición de incentivos en contextos promocionales, entendiendo que dicha prohibición amparaba la prohibición de hospitalidad en dichos contextos. Esta interpretación venía alimentada por el hecho de que el Real Decreto 1416/1994 regula la hospitalidad únicamente en eventos científicos o profesionales.

Sin embargo, la interpretación de ciertas autoridades españolas no es coherente con la Directiva actual, ni tampoco con la propuesta, la cual especifica que la prohibición de incentivos no impide ofrecer hospitalidad en eventos promocionales, siempre que esté estrictamente limitada al fin principal del evento, y no se extienda a personas distintas de los profesionales sanitarios (artículo 183.2).

5. Entrega de muestras: posible entrega de muestras a dispensadores

El nuevo texto no revoluciona el régimen de muestras, pero sí contiene una precisión relevante. El considerando 135 recoge que la Directiva contempla la entrega de muestras no solo a profesionales que pueden prescribir, sino también a quienes pueden suministrar o dispensar.

De este modo, se reconoce expresamente que los Estados miembros pueden permitir, con carácter excepcional, la entrega de muestras de medicamentos no sujetos a prescripción no solo a prescriptores, sino también a dispensadores (artículo 185.2).

La novedad es importante en el contexto español, donde tradicionalmente las autoridades han mantenido una lectura más restrictiva, interpretando que la norma prohíbe la entrega de

muestras a farmacéuticos, a pesar de que ello no aparece expresamente recogido en el Real Decreto 1416/1994.

El texto parece alinearse con la evolución jurisprudencial europea y con el debate abierto tras la sentencia del TJUE de 11 de junio de 2020, en el asunto Ratiopharm / Novartis Consumer Health, C-786/18, la cual reconoció expresamente que la Directiva permitía la posibilidad de la entrega de muestras de medicamentos de no prescripción.

Con todo, el nuevo articulado sigue dejando zonas grises, especialmente porque habría sido deseable aclarar si el régimen aplicable a la entrega de muestras de medicamentos sujetos a prescripción y el aplicable a muestras de medicamento OTC es equivalente, teniendo en cuenta que la citada jurisprudencia ya había admitido que se trata de regímenes distintos.

6. Transparencia de las transferencias de valor: fin del modelo puramente autorregulatorio

El nuevo texto legislativo parte de una premisa clara: incluso incentivos mínimos pueden sesgar las decisiones de prescripción (considerando 139.a). La propuesta de Directiva introduce una nueva obligación para los Estados miembro y para los titulares de la autorización de comercialización en materia de transparencia de transferencias de valor (artículo 186.4ª).

Se prevé que, en ausencia de normativa nacional sobre publicación de transferencias de valor, los Estados miembro deberán habilitar y mantener una página web (el portal previsto en el artículo 102 de la propuesta; en España, a día de hoy equivalente a CIMA) que incluya públicamente enlaces a las plataformas de transparencia gestionadas por asociaciones nacionales (e.g. Farmaindustria) o por los propios titulares de la autorización de comercialización.



Novedades en materia de publicidad de medicamentos en la nueva legislación farmacéutica europea

Además, estos titulares tendrán la obligación de facilitar dichos enlaces y serán responsables de la exactitud y de la publicación en plazo de la información.

No se impone aún una obligación europea plena de transparencia sustantiva, pero sí se produce un cambio relevante: la transparencia deja de ser un mecanismo puramente autorregulatorio, limitado a las compañías adheridas a este sistema, y pasa a integrarse en el sistema público de información sobre medicamentos.

7. Otras novedades: desabastecimientos, publicidad al público y nuevas prohibiciones de contenido

En primer lugar, la propuesta permite a los Estados miembros prohibir la promoción de medicamentos, dirigida tanto a profesionales sanitarios como al público, en caso de desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento (artículo 177.7). La medida tiene lógica desde la perspectiva de salud pública, pero el concepto de “riesgo de desabastecimiento” es abierto y puede generar inseguridad jurídica si no se concreta mediante criterios objetivos. El propio texto prevé en todo caso que la suspensión se levante cuando cese la situación de escasez o riesgo.

En segundo lugar, la propuesta de Directiva recoge que los Estados miembros podrán limitar, en la publicidad de recuerdo dirigida al público, el uso de la marca comercial o denominación del medicamento, pudiéndola limitar solo a su sustancia activa (artículo 178.2).

Además, se introducen nuevas prohibiciones de contenido en la publicidad dirigida al público. Así, la prohibición de utilizar recomendaciones de científicos y profesionales sanitarios, se amplía para prohibir el respaldo de instituciones o infraestructuras sanitarias (artículo 179). Esta novedad puede tener un impacto práctico muy

visible, por ejemplo, en el uso de imágenes, entornos o referencias que evoquen farmacias, hospitales u otros contextos asistenciales.

Por último, se añade expresamente la prohibición de mencionar, en la publicidad, que el medicamento ha obtenido autorización de comercialización.

.....