
LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS PREVIA A LA DECISIÓN DE PRECIO Y REEMBOLSO

Esta última semana se han venido publicado varias informaciones que se hacían eco de una reciente sentencia del **Tribunal Superior de Justicia del País Vasco**, en la que dicho Tribunal parece haber abierto la puerta a que los laboratorios puedan hacer promoción de sus medicamentos dirigida a profesionales sanitarios, aunque aún no se haya emitido una decisión sobre su posible financiación por el Sistema Nacional de Salud ni se haya fijado su precio.

En este sentido, debe recordarse que, hasta el momento, parecía existir **cierto consenso entre la industria farmacéutica y las autoridades competentes** respecto a la limitación de dirigir publicidad de medicamentos a los profesionales sanitarios hasta que el procedimiento de fijación del precio y reembolso de estos medicamentos no llegara a su fin, pues si bien el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, no lo prohíbe expresamente, el mismo **sí que exige que este tipo de publicidad incluya el precio y las condiciones de financiación del medicamento**, por lo que, según se entendía, hasta que no hubiera decisión de precio y reembolso por parte del Ministerio de Sanidad, esa información no podía proporcionarse y, por lo tanto, la publicidad no estaba permitida hasta la obtención de la misma. De hecho, esta interpretación fue recogida tanto por el Código de Farmaindustria como por la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano publicada por las autoridades sanitarias de Cataluña que interpreta el Real Decreto 1416/1994.

No obstante, en su sentencia de 30 de junio de este mismo año, el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco llega a una conclusión al respecto totalmente distinta, al concluir que **un laboratorio puede dirigir la publicidad de sus medicamentos a profesionales sanitarios “aunque no cuente aún o no se vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud”**, entendiendo que dicha conclusión es “la *“interpretación razonable a la luz del tenor de la norma en lo relativo a la finalidad de la publicidad”*”. El Tribunal añade que esta conclusión se ve confirmada por el hecho de que cuando el Real Decreto 1416/1994 exige la inclusión de las condiciones de financiación del medicamento en la publicidad, **añade la locución “en su caso”**, esto es, según palabras del propio Tribunal, *“si es que está disponible ya”*.

Ante este nuevo escenario, los interrogantes que se presentan son múltiples: ¿qué alcance tiene este pronunciamiento? ¿es correcta la interpretación del Tribunal? ¿vincula a las administraciones competentes en el control de los materiales promocionales?

Empezando por esta última cuestión, en nuestra opinión la respuesta no puede ser afirmativa, pues las autoridades autonómicas, como autoridades competentes en el control y la sanción de materiales promocionales, no se ven vinculadas por la sentencia y **podrían seguir aplicando su propio criterio e incluso imponer sanciones** a los laboratorios que siguiesen la interpretación del Tribunal. Como es bien sabido, según dispone el Real Decreto Legislativo 1/2015, la promoción de medicamentos sin atender a los requisitos aplicables es considerada una infracción muy grave, pudiendo comportar

multas que pueden ascender hasta el millón de euros, sin perjuicio de que los laboratorios puedan discutir dicha sanción ante los tribunales. Asimismo, el criterio del Tribunal también genera **otras dudas en cuanto a su contenido**, pues como hemos señalado, el Real Decreto 1416/1994 también exige que en la publicidad se incluya el precio del medicamento, sin que en este caso se utilice ninguna locución (“en su caso”) que matice la obligatoriedad de dicha inclusión.

A pesar de estas limitaciones e interrogantes, no puede negarse la importancia que esta nueva sentencia podría acabar teniendo para el sector, al ofrecer un criterio distinto al que se había venido siguiendo hasta la fecha. Como evidencia de dicha importancia, debemos destacar **la muy reciente actualización del Código de Farmaindustria** que ya se ha producido para adaptarse a este nuevo criterio, lo que podría llevar a muchos laboratorios a acabar adoptando el nuevo criterio jurisprudencial, si bien estos laboratorios **deberán analizar todos los riesgos legales que ello pueda comportar**. Lo que sí que parece claro es que, en el seno de la propia Farmaindustria, ya no resulta posible denunciar aquellos asociados que hagan publicidad de sus medicamentos con anterioridad a la obtención del precio y reembolso del medicamento en cuestión.

Un criterio, más matizado, podría consistir en admitir en el marco de la visita médica informar acerca de los medicamentos autorizados, posponiendo la distribución de publicidad documental hasta el momento en el que su admisibilidad por parte de las distintas administraciones no genere dudas.

En cualquier caso, no cabe duda de que nos encontramos ante una sentencia rompedora, que asume de pleno la posición de la industria (en contraposición con la de la administración, reacia a cualquier elemento que pueda generar presión añadida durante el procedimiento de negociación del precio), y que es susceptible de **cambiar radicalmente el paradigma** en el que se ha venido desarrollando la promoción y publicidad de medicamentos.

Héctor Jausàs, Socio
Departamento de Life Sciences
hector.jausas@fieldfisher.es

Gemma Colomer, Asociada Senior
Departamento de Life Sciences
gemma.colomer@fieldfisher.es