

ANÁLISIS



Farma y Salud

La publicidad de medicamentos en el nuevo código de la Unión sobre medicamentos para uso humano

Se examinan los cambios que, en materia de publicidad de medicamentos, introduce la nueva Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil

de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. El nuevo código de la Unión sobre medicamentos para uso humano

El Consejo y el Parlamento Europeo han logrado un acuerdo sobre el «paquete legislativo sobre medicamentos» y han publicado, a principios de marzo, los textos acordados. Éstos, de momento sólo en inglés, pueden consultarse en la web de la Comisión¹ y, aunque están todavía pendientes de refrendo formal por el Consejo y el Parlamento, no es previsible que sufran ulteriores modificaciones.

El «paquete legislativo sobre medicamentos» es el nombre con el que se conocen los textos de reforma del Derecho farmacéutico europeo, proceso de reforma iniciado con dos propuestas de la Comisión: a) la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE [Documento COM(2023) 192 final, de 26 de abril del 2023], y b) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) núm. 1394/2007 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) núm. 726/2004, el Reglamento (CE) núm. 141/2000 y el Reglamento (CE) núm. 1901/2006 [Documento COM(2023) 193 final, también de 26 de abril del 2023].

Por lo tanto, en breve contaremos con un nuevo código de la Unión sobre medicamentos para uso humano o, lo que es lo mismo, con una nueva directiva sobre medicamentos.

Esta nueva directiva, al igual que la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, contiene regulación sobre la publicidad de medicamentos (en su capítulo XIII, artículos 175 a 187). En términos generales, la nueva regulación se basa en la precedente, existiendo igualmente una serie de disposiciones generales y un régimen diferenciado según que la publicidad esté dirigida al público en general o vaya destinada al personal sanitario. Se examinan a continuación los principales cambios introducidos en la nueva directiva.

2. La delimitación normativa del concepto de publicidad

Por lo que respecta al concepto de *publicidad*, se continúa disponiendo que 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». Y, sobre esa base, también se incorpora un elenco de modalidades de publicidad de medicamentos, comenzando por la dirigida al público y por la destinada a profesionales, si bien, en este último caso, en lugar de referirse a «personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos» (como hace la Directiva 2001/83/CE),

¹ Véase en este [enlace](#).

se habla de «personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos», a los que se denomina en general *profesionales de la salud (healthcare professionals)*.

Otras de las novedades en el elenco de tipos específicos de publicidad de medicamentos a los que se alude en la normativa son las siguientes:

- a) Mientras que el artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE dispone que se considera publicidad de medicamentos, en particular, «la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo», ahora se elimina la excepción de los casos en que el valor intrínseco resulte mínimo.
- b) De igual modo, frente a lo que dispone el artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE (que considera publicidad de medicamentos «el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos»), ahora se alude al patrocinio y «a cualquier otra forma de contribución financiera», y no sólo a congresos científicos, sino, en general, a «eventos científicos», para evitar interpretaciones restrictivas de lo que sea un congreso, englobando por tanto, tam-

bién, las jornadas, simposios, seminarios, reuniones, etc. Asimismo, también se aclara que el precepto incluye no sólo el hecho de correr con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos eventos, sino también los pagos a la entidad organizadora del congreso, así como los gastos de *catering*.

- c) Especialmente significativo es, asimismo, el hecho de que la nueva directiva incluya entre los supuestos que se consideran publicidad la «publicidad relacionada con medicamentos que no se refiere a medicamentos específicos». De este modo, se incorpora a la nueva directiva la jurisprudencia sentada por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 22 de diciembre del 2022, *Euroaptieka* (C-530/20, ECLI:EU:C:2022:1014)². En consecuencia, se considera publicidad de medicamentos la promoción de medicamentos no identificados. Piénsese, por ejemplo, en el caso de una compañía farmacéutica que promocioe toda la gama de medicamentos que comercializa o un grupo de ellos, como pueden ser todos los que estén destinados a tratar una misma patología. O imagínese también el caso de una farmacia que promocioe todos los medicamentos que tiene a la venta.

Por otra parte, y también en relación con la delimitación del concepto de *publicidad*, se mantiene la existencia de una serie de supuestos que no se consideran

² Sobre esta sentencia, véase en este [enlace](#): GARCÍA VIDAL, Á., «La publicidad de medicamentos indeterminados o no identificados», *Análisis GA_P*, febrero 2023.

publicidad: el etiquetado y el prospecto del medicamento; las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento; la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento; y la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular. Pero en relación con este último supuesto se aclara que este tipo de correspondencia no será considerada publicidad «siempre que no promueva la prescripción o el consumo del medicamento».

3. Disposiciones generales sobre la publicidad de medicamentos

La nueva directiva mantiene los principios generales que deben inspirar la publi-

Se incluye una referencia expresa a la publicidad comparativa de medicamentos

cidad de medicamentos (contenidos hasta ahora en el artículo 87 de la Directiva 2001/83/CE y ahora en el artículo 176 de la nueva directiva): prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados,

principio de correspondencia con la ficha técnica, principio de objetividad y de veracidad. No obstante, se introducen elementos para reforzar el principio de objetividad y la prohibición de la publicidad engañosa:

- a) En relación con el principio de objetividad, se reitera que la publicidad referente a un medicamento deberá favorecer su utilización racional presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Pero se añade que la publicidad «no deberá inducir a un uso excesivo o abusivo del medicamento».
- b) A propósito de la publicidad engañosa, frente a la directiva del 2001 —que dispone que la publicidad de medicamentos «no podrá ser engañosa»—, ahora se añade que «deberá ser exacta, verificable y no engañosa».
- c) Y, en relación tanto con el principio de objetividad como con el principio de veracidad, se incluye una referencia expresa a la publicidad comparativa de medicamentos según la cual «[q]uedará prohibida cualquier forma de publicidad que tenga como objetivo destacar negativamente otro medicamento. También se prohibirá la publicidad que sugiera que un medicamento es más seguro o eficaz que otro, salvo que se haya demostrado y la comparación de calidad, seguridad y eficacia esté respaldada objetivamente por los resúmenes de las características del producto».

Otra novedad, incluida en el artículo 177.7 de la nueva directiva es que los Estados miembros podrán suspender la publicidad de un medicamento en caso de desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento de dicho medicamento. La suspensión se retirará tan pronto como cesen tales circunstancias.

4. Publicidad dirigida al público general

Se mantienen las prohibiciones de la publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica y de aquellos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, así como la posibilidad de que los Estados miembros prohíban en su territorio la publicidad destinada al público en general de los medicamentos reembolsables. Pero se añade la posibilidad de que también prohíban la «publicidad relacionada con medicamentos que no se refier[a] a un medicamento específico».

En cuanto a la posibilidad de hacer publicidad de campañas de vacunación, en la directiva del 2001 se alude a las «realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros»; ahora, en cambio, a las campañas de promoción de la vacunación realizadas o aprobadas por los Estados miembros.

Fuera de los casos en que esté prohibida, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá efectuarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y que quede claramente especificado que el producto es un medicamento. Y deberá incluir, como mínimo, la denominación

del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa; las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento (añadiéndose ahora también la necesidad de incluir instrucciones para su correcta eliminación), y una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso. Se añade ahora una invitación a «consultar a un médico o a un farmacéutico para obtener información adicional».

Asimismo, también hay algunos cambios en las disposiciones que prohíben determinadas conductas en la publicidad dirigida al público (contenidas en el artículo 90 de la directiva 2001 y en el artículo 179 del texto de la nueva directiva acordado por el Consejo y el Parlamento Europeo):

- a) En cuanto a la prohibición de incluir elementos que atribuyan «a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia», se cambia la referencia a la *correspondencia* por una alusión a *cualquier medio de comunicación*.
- b) A propósito de la prohibición de referirse a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos, se aclara ahora que queda prohibido

incluir referencias de ese tipo, tanto si son directas como indirectas.

5. Publicidad dirigida a profesionales

En materia de publicidad de medicamentos dirigida a personal sanitario, las principales novedades de la nueva directiva son las siguientes:

- a) Se introduce la posibilidad de que los Estados miembros puedan aplicar medidas más estrictas en relación con la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios cualificados para administrar medicamentos.
- b) Se aclara (aunque así se derivaba ya de la directiva del 2001) que toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir tanto las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto como la clasificación del medicamento en materia de dispensación.
- c) Sigue disponiéndose que los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso (aunque se elimina la aclaración de que el reembolso se realiza por parte de los organismos de seguridad social).
- d) A propósito de la prohibición de otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos —y en el marco de la promoción de éstos frente a dichas

personas— primas, ventajas pecuniaras o ventajas en especie, se elimina la excepción «de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia», contenida en el artículo 94.1 de la Directiva 2001/83/CE.

- e) Con relación a la hospitalidad, se sigue admitiendo la hospitalidad en eventos promocionales, siempre que esté estrictamente limitada al propósito principal del evento y no se extienda a personas que no sean profesionales sanitarios cualificados para prescribir o dispensar medicamentos. Esta disposición ya se contiene en la Directiva 2001/83/CE, si bien —de forma indebida— no ha sido incorporada expresamente al ordenamiento español, como es sabido.

Y, por lo que toca a la hospitalidad para eventos científicos, también se admite ésta, directa o indirecta, en eventos con fines estrictamente profesionales y científicos. Habrá de estar siempre estrictamente limitada al principal objetivo científico del evento, añadiéndose ahora que «deberá ser de bajo coste». La hospitalidad no deberá extenderse a personas que no sean profesionales sanitarios cualificados para prescribir o dispensar medicamentos.

- f) Por lo que respecta a la entrega de muestras gratuitas con finalidad promocional de medicamentos, la novedad es la inclusión (art. 185.2 del texto acordado por el Consejo y el Parlamento) de una disposición según la cual «[l]os Estados miembros podrán decidir que, con carácter excepcional, también puedan proporcionarse

muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a prescripción médica a las personas facultadas para dispensarlos, con sujeción a las condiciones establecidas en el apartado 1».

Esta disposición entronca claramente con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en su Sentencia de 11 de junio del 2020, *Ratiopharm GmbH y Novartis Consumer Health GmbH*, (C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459)³. En dicha sentencia —interpretando el artículo 96 de la Directiva 2001/83/CE— el Tribunal de Justicia declaró que, pese a que no es posible entregar a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta, sí se les pueden entregar muestras de medicamentos que no lo estén. En cambio, frente a esa jurisprudencia, ahora se dispone expresamente que la posibilidad de entregar muestras gratuitas a personas

facultadas para dispensar medicamentos tendrá carácter excepcional y requiere una previsión normativa expresa de los Estados miembros.

- g) Finalmente, la nueva directiva dispone que, en ausencia de normas nacionales que regulen la divulgación de las transferencias de valor, los Estados miembros establecerán y mantendrán una lista, de acceso público, de enlaces a las plataformas de divulgación gestionadas por asociaciones comerciales o por los titulares de las autorizaciones de comercialización para la comunicación de las transferencias de valor relacionadas con las actividades publicitarias. Los titulares de autorizaciones de comercialización proporcionarán los enlaces web necesarios y seguirán siendo responsables de garantizar la exactitud y la publicación oportuna de la información divulgada.

³ Sobre esta sentencia, véase en este [enlace](#): GARCÍA VIDAL, Á. «¿Pueden entregarse muestras gratuitas de medicamentos a los farmacéuticos?» *Análisis Farmacéutico GA_P*, julio 2020.