



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

Autora

María Victoria Olmos Sanjuán

Director

Manuel Antonio Guedea Martín

Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo
2014

Índice

I. Introducción: Presentación general y justificación

1. Objeto de estudio y carácter multidisciplinar del trabajo
2. Hipótesis de trabajo y metodología
3. Estructura

II. Un contexto de intervención administrativa

III. Aspectos jurídicos y deontológicos

1. Diversidad normativa
2. Normativa de aplicación
3. Autorregulación del sector farmacéutico
4. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio
5. Disposiciones generales
6. El capítulo III
7. Principio general y contenido mínimo
8. Publicidad de recuerdo
9. La visita médica
10. Control de la publicidad documental
11. Contenido mínimo de la publicidad documental
12. Soportes válidos
13. Distribución de muestras gratuitas
14. Incentivos
15. Patrocinio de reuniones científicas
16. Obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos
17. Aplicación a enfermería

IV. Aspectos sociales y laborales

1. Complejidad de las compañías farmacéuticas y flujo de comunicaciones
2. Investigadores y conflictos de intereses
3. Visitadores médicos y promoción de medicamentos
4. Papel de los facultativos como prescriptores

V. Aspectos económicos

1. Estrategias de dirección y gastos de promoción
2. Evolución del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia
3. Evolución del gasto farmacéutico público en términos per cápita
4. Evolución del gasto farmacéutico público en términos de porcentaje del PIB
5. Evolución de la relación entre el gasto farmacéutico público y el gasto sanitario público
6. Evolución del gasto farmacéutico público en el conjunto del gasto público español

VI. Conclusiones

Índice de tablas, figuras y gráficos

Bibliografía

I. Introducción

1. Objeto de estudio y carácter multidisciplinar del trabajo

La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos es, indudablemente, una parte de la realidad. Como objeto real es susceptible de ser estudiada científicamente por distintas disciplinas. Si cada ciencia puede intentar la explicación de un objeto real desde su particular punto de vista estudiando uno de sus aspectos, las nociones de "punto de vista" y de "aspecto" son esenciales a cada una de las ciencias. Cada ciencia estudia ese objeto real con el sistema de conceptos y el método que le son propios. Ninguna ciencia puede abarcar un objeto real en su totalidad, pero tampoco puede prescindir totalmente de los otros aspectos del objeto real. Cada ciencia, en virtud de los principios de división del trabajo y de conocimiento especializado, tiene que resaltar, aislar y tomar en el objeto real estudiado, el aspecto o los aspectos que ha elegido y, en consecuencia (de acuerdo con esta elección), extraer los datos que le son más significativos. Este trabajo intenta responder a esta consideración científica de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Por esta razón, el enfoque tiene que ser eminentemente jurídico. Se trata de realizar un análisis sistemático del capítulo III del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, incluyendo la exposición descriptiva de su articulado. Pero este estudio de la normativa afecta a otros aspectos que no pueden ser eludidos: las relaciones laborales y sociales y la dimensión económica. En consecuencia, nuestro trabajo tiene un carácter multidisciplinar.

2. Hipótesis de trabajo y metodología

La hipótesis de trabajo de la que partimos es que la normativa de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos afecta a las relaciones laborales de las compañías con su personal (vi-

sitadores e investigadores), a las relaciones sociales de las compañías con los profesionales sanitarios (teniendo en cuenta el ámbito público de la sanidad) y, junto a la actual crisis económica, a la disminución de los gastos de promoción por reducción del gasto farmacéutico público. La metodología viene impuesta por la propia hipótesis, por lo que hay que seguir los métodos de cada una de las disciplinas afectadas: a) Derecho y Deontología; b) Relaciones Laborales y Sociología, y c) Economía. Las referencias bibliográficas están escritas según el área a la que pertenecen. Por este motivo, por ejemplo, mientras que las referencias biomédicas responden a las normas de Vancouver,¹ las referencias jurídicas siguen el modelo tradicional español.

3. Estructura

La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos se inscribe en un contexto de intervención administrativa, que sirve de pórtico general al trabajo. El desarrollo del estudio aborda tres aspectos: a) jurídicos y deontológicos; b) sociales y laborales, y c) económicos. Por último, se enumeran las principales conclusiones obtenidas y la verificación o no de la hipótesis de trabajo.

II. Un contexto de intervención administrativa

Como en tantos otros campos de la actividad administrativa, se trata de conjugar, por una parte, la libre actividad privada, con, por otra parte, el interés público. La intervención administrativa, en busca del interés público, ha experimentado, en los últimos tiempos, una aceleración imparable. La invasión de la esfera privada por parte de la actividad administrativa es una de las constantes de nuestro tiempo. Este incremento incontinente de la actividad administrativa va acompañado por lo que se suele denominar «legislación mo-

¹ Se trata del documento «Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals», editado por el *International Committee of Medical Journal Editors*, más conocido como «normas de Vancouver», por ser ésta la población canadiense sede de la reunión. Disponible en: <www.icmje.org>. Consulta: 5 junio 2014.

torizada», por la que el Estado, con su formidable poder, “dispara” leyes y, mucho más, reglamentos. Nunca tanto como hoy es más cierta la afirmación de Julius Hermann von Kirchmann, fiscal y juez en Prusia, en el sentido de que «tres palabras rectificadoras del legislador convierten bibliotecas enteras en basura».² Sólo el concepto de Estado de Derecho ha supuesto una limitación a la desmesurada actuación del Estado. Que los poderes públicos estén sometidos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico, conforme al apartado 1 del artículo 9.º de la Constitución española (en adelante, CE), aparece como la única garantía para los particulares. El profesor Jesús González Pérez, en su ya veterana monografía *La justicia administrativa en España*, señalaba que «en el mundo real de una sociedad invadida por la Administración pública han fracasado rotundamente los intentos de someter la actividad administrativa al Derecho».³ Sin embargo, hay que profundizar más en las posibilidades que ofrece el concepto de Estado de Derecho para conseguir la sumisión de los poderes públicos al ordenamiento jurídico. Es verdad que, en última instancia, es el Estado único (legislador, administrador y juez) el que ha de juzgarse a sí mismo.⁴ Pero también es verdad que se van consiguiendo limitaciones a la actividad de los poderes públicos.

Desde bien temprano podemos encontrar en España antecedentes de la intervención administrativa en la publicidad de los medicamentos. Aunque no sea la norma más antigua, el Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se aprueban las Ordenanzas para el ejercicio de la farmacia, en su artículo 21, prohibía a los farmacéuticos realizar publicidad de sus productos en cualquier publicación que no tuviera carácter especializado en el ámbito de la medicina o la farmacia.⁵ La Unión Europea, por su parte, también impone restricciones a la publicidad de los medicamentos. La tragedia de la *Talidomida* puso en tela de

² Luis Legaz Lacambra, «Legalidad y legitimidad», *Revista de Estudios Políticos* 101 (1958), pp. 5-24.

³ Jesús González Pérez, *La justicia administrativa en España*, Madrid, Ediciones Civitas, 1974, p. 15.

⁴ Jesús González Pérez, *La justicia administrativa en España*, Madrid, Ediciones Civitas, 1974., p. 15.

⁵ Francisco Miguel Bombillar Sáenz, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea* (tesis doctoral), Granada, Universidad de Granada, 2010, p. 502.

juicio la regulación hasta entonces existente de la que trae causa el actual Derecho farmacéutico europeo.⁶

La normativa sobre publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, como las restantes actividades administrativas de limitación, se inscribe, por una parte, en el Estado de Derecho y, más concretamente, en el Estado social de Derecho y, por otra, se corresponde con la forma de actividad administrativa de policía. El artículo 1.º de la Constitución española, en su apartado 1, dice: «España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho [...]» (art. 1.1, *prima facie*, CE). El concepto de Estado de Derecho constituye la idea sustantiva, mientras que los adjetivos «democrático» y «social», por importantes que sean, no dejan de ser complementarios respecto de esa idea medular.⁷

El Estado de Derecho es la clase de Estado que emerge de la Revolución francesa de 1789. Pero el concepto de «Estado de Derecho» es una creación jurídica del genio alemán y la misma expresión «Estado de Derecho» (*Rechtsstaat*) fue acuñada por el jurista alemán Robert von Mohl en 1832.⁸ Se define el Estado de Derecho como aquel Estado en el que «se reconocen y tutelan los derechos públicos subjetivos de los ciudadanos, mediante el sometimiento de los poderes públicos al Derecho».⁹ A partir del advenimiento del Estado de Derecho, las normas que regulan las relaciones entre los poderes públicos y los ciudadanos adquieren carácter jurídico y, por tanto, constituyen garantía de los derechos y libertades de los ciudadanos. Los ciudadanos pueden conseguir la invalidez de los actos del poder ejecutivo contrarios a las leyes e, incluso, la de las leyes que chocan contra la Constitución. En el Estado de Derecho, el arbitrario gobierno de los hombres (*government by men*), principio político propio

⁶ Francisco Miguel Bombillar Sáenz, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea* (tesis doctoral), Granada, Universidad de Granada, 2010, p. 112.

⁷ Óscar Alzaga Villaamil, *Comentario sistemático la Constitución española de 1978*, Madrid, Ediciones del Foro, 1978, p. 77.

⁸ Robert von Mohl, *Die deutsche Polizeiwissenschaft nach den Grundsätzen des Rechtsstaats*, vol. I, Tübingen, Heinrich Laupp, 1832, *passim*. El título puede traducirse por “La ciencia de la policía alemana de acuerdo a los principios del Estado constitucional”. Esta obra se publicó en tres volúmenes: vol. I (1832), vol. II (1833) y vol. III (1834).

⁹ Rafael Entrena Cuesta, *Curso de Derecho administrativo*, vol. I/1: Concepto fuentes, relación jurídico-administrativa y justicia administrativa, 11.ª ed., Madrid, Tecnos, 1995, pp. 44-46.

del Antiguo Régimen, es sustituido por el gobierno de las leyes (*government by laws*), de carácter jurídico.

El Estado social de Derecho, cuya denominación se debe al iuspublicismo alemán, es la clase de Estado que propugna la intervención de los poderes públicos en favor de la igualdad. Atendido al elemento sustancial del Estado de Derecho (esto es, el reconocimiento y la tutela de los derechos públicos subjetivos de los ciudadanos), se puede descubrir la existencia de dos tipos históricos: a) Estado liberal de Derecho o Estado liberal abstencionista o Estado gendarme, y b) Estado social de Derecho o Estado intervencionista o Estado de bienestar (*Welfare State*) o Estado providencia. En el Estado liberal de Derecho el centro de gravedad de la actuación estatal se dirige al establecimiento y la garantía de aquellos derechos públicos subjetivos que permiten evitar la vuelta al Estado policía y que persiguen la libertad individual. El Estado de Derecho, en su primera etapa, da lugar a un Estado liberal típicamente abstencionista. La actividad estatal se pretende reducir al mínimo y todo intento de injerencia en el mundo de las relaciones (económicas o sociales) entre los particulares está condenado en virtud del dogma fisiocrático del «dejad hacer, dejar pasar, el mundo va por sí mismo» (*laissez-faire, laissez-passer, le monde va de lui même*). Al Estado compete únicamente asegurar el orden público, única condición para que el juego de las fuerzas sociales y económicas se desarrolle normalmente. El orden público se interpreta en un sentido enormemente restringido: se opone a las algaradas y los desórdenes callejeros. Es una raquítica misión de simple gendarme. Por eso, este período se conoce con la denominación de Estado gendarme, que no hay que confundir, por más que en español pueda sugerir otra cosa la asociación de ideas, con el Estado policía, propio del absolutismo. En el Estado social de Derecho, el Estado incluye entre sus fines la realización de una variada gama de actividades a favor de los ciudadanos, y no se limita a una actuación abstencionista meramente negativa. El Estado, a veces con sacrificio de los derechos individuales, que se verán afectados por medidas de policía e intervención, persigue un conjunto de derechos sociales en beneficio de la generalidad de la población. Los ciudadanos, y este es el

rasgo típico del Estado intervencionista, podrán dirigirse al Estado para exigirle la realización de prestaciones por el simple hecho de serlo.¹⁰

El catedrático Luís Jordana de Pozas, continuador de la larga tradición de iuspublicistas aragoneses, propugnó en España la clasificación de las formas de la actividad administrativa¹¹ en policía, fomento y servicio público.¹² La policía es la actividad que las Administraciones públicas despliegan en el ejercicio de sus propias potestades limitando los derechos de los administrados, por razones de carácter público o interés social, mediante el ejercicio, en su caso, de la coacción. Las Administraciones públicas no sustituyen, con su actuación, las actividades de los particulares.¹³ El paradigma de esta forma de actividad administrativa es la multa. La actividad administrativa de policía se configura como una auténtica intervención administrativa en las actividades de los particulares. Se trata, en definitiva, de una actividad de limitación. Y a esta forma de actividad responde la normativa sobre publicidad de los medicamentos de uso humano y, concretamente, sobre publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir medicamentos, que encuentra su fundamento en el uso racional de los mismos.¹⁴

III. Aspectos jurídicos y deontológicos

1. Diversidad normativa

El Derecho referente a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos presenta —en su régimen jurídico— una diferencia cualitativa en relación con la publicidad de los medicamentos

¹⁰ Rafael Entrena Cuesta, *Curso de Derecho administrativo*, vol. I/1: Concepto fuentes, relación jurídico-administrativa y justicia administrativa, 11.ª ed., Madrid, Tecnos, 1995, pp. 46-47.

¹¹ Fernando Garrido Falla, *Tratado de Derecho administrativo*, vol. II, 8.ª ed., Madrid, Editorial Tecnos, 1987, pp. 109-110.

¹² Luis Jordana de Pozas, «Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho administrativo», *Revista de Estudios Políticos* 48 (1949), pp. 41-54.

¹³ Fernando Garrido Falla, *Tratado de Derecho administrativo*, vol. II, 8.ª ed., Madrid, Editorial Tecnos, 1987, pp. 115-118.

¹⁴ Celine Baes, *El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico* (tesis doctoral), Granada, Universidad de Granada, 2010, *passim*.

destinada al público en general, esto es, de la publicidad de los medicamentos que no precisan de la correspondiente receta médica. Esta línea divisoria es tan patente que, en todos los niveles de la normativa jurídica y deontológica, se puede apreciar siempre tal distinción. No se trata tanto de minimizar los aspectos comunes, cuanto de subrayar, en nuestro caso, los rasgos distintivos de la publicidad que afecta a los medicamentos que precisan de prescripción facultativa. Y es que la distinción real y efectiva de la diversa calificación jurídica estriba en que remiten a consecuencias jurídicas también diferentes.

No constituye exageración alguna afirmar que el objeto del presente estudio representa una de las cuestiones más difíciles y espinosas entre las que pueden formularse en sede del derecho a la salud, entendido en su sentido más lato. En efecto, resulta especialmente intrincado por cinco tipos de razones:

— En primer lugar, porque se trata de una materia sobre la que recaen regulaciones de distinto orden y de diferente génesis social, esto es, por una parte, normas jurídicas y, por otra, reglas éticas o deontológicas. Mientras que las normas jurídicas nacen de poderes públicos y surten efectos para todos, las reglas deontológicas nacen y sólo surten efectos entre aquellos a quienes afectan. Lo característico del Derecho no es únicamente el reconocimiento de unas normas como obligatorias para todos, sino el ir acompañadas de la posibilidad de imponerlas por la fuerza del Estado.¹⁵

— En segundo lugar, porque, dentro del orden jurídico, se trata de una materia regulada por disposiciones de distinto ámbito territorial: internacionales, comunitarias (europeas), estatales (nacionales) y autonómicas.

— En tercer lugar, porque se trata de una materia que constituye el supuesto de hecho que contemplan distintas normativas por razón de la materia: normativa sanitaria, normativa farmacéutica, normativa de protección de datos, normativa de publicidad y un largo etcétera. Es definitiva, hay que respetar todas estas regulaciones.

— En cuarto lugar, porque, dentro del orden jurídico, estamos ante una materia regulada por normas de distinto rango en la jerarquía normativa: leyes

¹⁵ Ángel Latorre, *Introducción al Derecho*, 5.ª ed., Barcelona, Ediciones Ariel, 1972, p. 36.

(y disposiciones del Ejecutivo con fuerza de ley), reglamentos (Decretos, Órdenes, y demás disposiciones según el grado jerárquico del órgano emisor)...

— Y, en quinto lugar, porque los potenciales conflictos que puede generar y genera efectivamente este abigarrado conjunto de regulaciones no pueden resolverse exclusivamente por el principio de jerarquía normativa, sino que es preciso atender —además— al principio de competencia, es decir, hay que tener en cuenta quién es la persona jurídica que tiene atribuida por el ordenamiento jurídico la facultad de emitir la norma.

Las autorizaciones, prohibiciones, mandatos u otros contenidos que constituyen los distintos supuestos de hecho de este heterogéneo conjunto normativo representan otras tantas limitaciones —para este tipo de publicidad— que determinan, *a contrario sensu*, el abanico de posibilidades en el que pueden desenvolverse los agentes de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

2. Normativa de aplicación

Hay que empezar por distinguir los distintos niveles legislativos que se polarizan en torno al objeto de estudio: europeo, estatal y autonómico.

En los últimos años la Unión Europea ha impulsado una ambiciosa política de protección de los intereses de los consumidores y usuarios. La construcción efectiva del mercado interior, así como su buen funcionamiento, requiere normas comunes de protección de los consumidores en un espacio europeo sin fronteras interiores, en el que las personas, las mercancías, los capitales y los servicios circulen libremente. Por ello, se han aprobado numerosas Directivas referidas a dos ámbitos normativos que, siendo distintos en diversos aspectos, tienen como denominador común su directa conexión con los derechos de los consumidores y usuarios: el ámbito de los contratos de adhesión, por una parte, y el de la actividad publicitaria, por otra. Así, y sin pretensión de ser exhaustivos, se han aprobado Directivas comunitarias referentes a la publicidad de los medicamentos, a la radiodifusión televisiva, a las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores, a los viajes combinados o al crédi-

to al consumo, entre otras muchas. Las prácticas que violan el Derecho comunitario en materia de consumo sobrepasan, a menudo, las fronteras entre los Estados miembros y la eficacia de las medidas nacionales de transposición de dichas Directivas a los efectos de obtener la cesación de prácticas que sean ilícitas con arreglo a la legislación nacional aplicable, incluidas aquellas medidas de protección que vayan más allá del nivel exigido por dichas Directivas. Además, la eficacia de tales disposiciones puede verse contrarrestada cuando tales prácticas acontecen en un Estado miembro distinto de aquél en el que se hayan originado. Por ello era necesario y urgente aproximar en cierta medida las disposiciones nacionales que permiten hacer cesar las prácticas ilícitas antes mencionadas, con independencia de cual sea el país en el que la práctica ilícita produce sus efectos.

Son varias, por tanto, las disposiciones comunitarias afectadas (así como las normas nacionales de transposición), pues las infracciones a las que se refiere la Directiva 98/27/CE del Parlamento y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores, varias veces modificadas, son aquellas que transgredieren las Directivas que tienen por objeto esta materia, tal y como estén incorporadas al ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros.

En concreto, por lo que a la publicidad de los medicamentos se refiere, son esenciales estas normas: 1) La Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano. 2) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como sus modificaciones y rectificaciones posteriores. Y, además, habrá que tener en cuenta la Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores, y sus modificaciones posteriores, así como las demás disposiciones europeas de interés.

Hay que tener siempre presente que la *Directiva*, como norma jurídica propia de la Unión Europea, es un acto que obliga al Estado miembro destina-

tario en cuanto al resultado que deba conseguirse,¹⁶ dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios para alcanzarlo,¹⁷ dentro del ordenamiento jurídico nacional. Igual que el Reglamento, deberá ser motivada y hará referencia a las propuestas y dictámenes preceptivos en aplicación del Tratado. La Directiva, a diferencia del Reglamento, no pretende la unificación del derecho, sino la armonización de las legislaciones nacionales. No es directamente aplicable,¹⁸ ya que requiere la transposición al derecho nacional de cada Estado miembro en el plazo señalado en la misma.

La publicidad de los medicamentos para uso humano está regulada principalmente por los artículos 86 al 100 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, junto con sus modificaciones y rectificaciones posteriores.

En lo referente a la publicidad de medicamentos destinados al público en general, el apartado 1 del artículo 88 de la Directiva 2001/83/CE establece que los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.¹⁹ La única excepción que contempla esta estricta prohibición se encuentra más abajo, en el apartado 4 del artículo 88 de la misma Directiva. Esta disposición exime de la prohibición de publicidad a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.²⁰ Aparte de esta excepción, queda tajantemente prohibida todo tipo de

¹⁶ Jean-Victor Louis, *El ordenamiento jurídico comunitario*, Bruselas-Luxemburgo, CECA-CEE-CEEA, 1980, p. 53.

¹⁷ Santiago Martínez Lage, «Las fuentes del Derecho comunitario», en Consejo General del Poder Judicial, *Iniciación al estudio del Derecho comunitario europeo*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1984, p. 84.

¹⁸ Berthold Goldman, Antoine Lyon-Caen, *Derecho comercial europeo*, Madrid, s.n., 1984, p. 53.

¹⁹ Artículo 88:

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:
a) que sólo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI;
b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971 [...].

²⁰ Artículo 88: [...]

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros [...].

publicidad destinada al público de medicamentos únicamente disponibles por prescripción facultativa.

En cuanto a la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, los artículos 91,²¹ 92,²² 93,²³ 94,²⁴ 95²⁵ y

²¹ Artículo 91:

1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir:

- las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto,
- la clasificación del medicamento en materia de dispensación.

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 por parte de los organismos de seguridad social.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

²² Artículo 92:

1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 91 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

²³ Artículo 93:

1. Los visitantes médicos deberán ser formados de manera adecuada por la empresa que les emplee y poseer conocimientos científicos suficientes para dar indicaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que presenten.

2. En cada visita, los visitantes médicos deberán proporcionar a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, el resumen de las características del producto, complementado, si lo permite la legislación del Estado miembro, con las informaciones sobre el precio y las condiciones de reembolso citadas en el apartado 1 del artículo 91.

3. Los visitantes médicos deberán notificar al servicio científico citado en el apartado 1 del artículo 98 todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

²⁴ Artículo 94:

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas por los apartados 1, 2 y 3.

96²⁶ de la Directiva 2001/83/CE contienen disposiciones específicas para ello. La Comisión Europea ha presentado una propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos, destacando los derechos e intereses de los pacientes. Éstos deberían tener acceso fácilmente a determinada información, como el resumen de las características del producto, el prospecto y el informe de evaluación. La normativa europea hasta ahora no regula la información que puede suministrarse de manera detallada. Para garantizar la seguridad de los pacientes, debe aclararse la distinción entre publicidad e información.

En la legislación española hay que tener en cuenta, entre otras, las siguientes normas: en primer lugar, la Constitución española de 27 de diciembre de 1978; la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (con sus modificaciones posteriores); la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (con sus modificaciones posteriores); la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad (con sus modificaciones posteriores); la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación

²⁵ Artículo 95:

Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo científico principal del acto; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

²⁶ Artículo 96:

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes:
 - a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción;
 - b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del prescriptor;
 - c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;
 - d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;
 - e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita — Prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo;
 - f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;
 - g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.
2. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

de las profesiones sanitarias; la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal; el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias (con las modificaciones posteriores); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificado por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero; o la Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Dirección general de Farmacia y productos sanitarios, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios.²⁷

A raíz de la directiva comunitaria 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, más conocida como Directiva Bolkestein, que persigue eliminar trabas burocráticas del sector servicios, se han aprobado en España dos leyes conocidas coloquialmente como Ley Paraguas y Ley Ómnibus, la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. La Ley Paraguas tiene por objeto facilitar el libre establecimiento de prestadores de servicios así como la libre prestación de éstos simplificando los procedimientos y fomentando la calidad de los servicios. Por la Ley Ómnibus se realizan modificaciones en más de cuarenta normas españolas con el fin de llevar a cabo esta transposición, así como la reforma de los Colegios profesionales. Se trata de flexibilizar y mejorar el sector servicios. Estas leyes, y sólo en algunos casos, sustituyen las licencias para desarrollar una actividad por una mera comunicación previa o declaración responsable, y posteriormente se hace visita de inspección por parte de la Administración. En la misma línea se mueve la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, que tiene por objeto establecer las disposiciones necesarias para hacer efectivo

²⁷ Modificación del punto 7 del apartado II sobre mensajes publicitarios destinados al público.

el principio de unidad de mercado en el territorio nacional. Criticada por algunas Comunidades Autónomas en la medida en que las desempodera para poder hacer políticas propias sobre la actividad económica, tiene el paladino objetivo de mejorar la competitividad y la inversión.

En relación con los Colegios profesionales, la nueva normativa limita la colegiación obligatoria a las profesiones sanitarias, jurídicas y técnicas que exijan visado. El Anteproyecto de Ley de colegios y servicios profesionales, aprobado por el Consejo de Ministros del 2 de agosto de 2013, no ha dejado de ser contestado por el dictamen del Consejo de Estado, aprobado el 27 de febrero de 2014. Entendemos que los Colegios profesionales implicados en esta materia (médicos, odontólogos, enfermeros...) tienen algo que decir en la materia objeto de estudio, y no sólo a través de reglas deontológicas. Es el momento de aprovechar la nueva regulación.

Fuera de la jerarquía normativa hay que tener en cuenta la *Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público* de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, primera edición, de abril de 2011.

En relación con la publicidad de los medicamentos, la norma esencial en Derecho español es, en cualquier caso, el Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. Se trata de un reglamento que complementa otras normas existentes, como la Ley General de Sanidad, la Ley General de Publicidad, etc., pero, a su vez, presenta una dimensión armonizadora con la normativa de la Unión Europea en esta materia. Uno de los objetivos principales que persigue el Real Decreto 1416/1995, de 25 de junio, es el uso racional de medicamentos y, para conseguirlo, trata de garantizar que la información que se ofrezca al público y a los sanitarios sea simultáneamente veraz y adecuada.

El art. 149.1.16 de la Constitución atribuye al Estado competencia exclusiva para la legislación sobre productos farmacéuticos. En línea con esta previsión constitucional, con carácter general, tras las transferencias de competencias sanitarias a las CCAA completadas hace varios años, los distintos Estatu-

tos de Autonomía prevén la competencia autonómica para la ejecución de la legislación del Estado en esta materia. Para determinar cuáles son las concretas tareas que las CCAA están legitimadas para emprender en relación con los productos farmacéuticos, resulta necesario examinar el contenido funcional de cada una de estas competencias:²⁸

— La competencia para la “legislación” se entiende como “regulación” en un sentido material, y no se limita a la aprobación de normas con rango formal de ley, sino que asimismo incluye reglamentos y otras disposiciones de carácter general, siempre que se traten de actos de naturaleza normativa que se integran en el ordenamiento jurídico, con voluntad de permanencia, produciendo efectos *ad extra* de la Administración, y que crean situaciones jurídicas nuevas o nuevos derechos y deberes para los administrados. De este modo se diferencian los reglamentos «normativos» (disposiciones generales) de los llamados «organizativos», dictados en el ejercicio de competencias de gestión y dirigidos a organizar internamente las dependencias y los servicios de la Administración. Los términos «legislación» y «ejecución» que el artículo 149 de la Constitución emplea a la hora de distribuir las competencias entre el Estados y las CCAA parte de esta distinción: mientras que la «legislación» comprende los reglamentos «normativos», la «ejecución» se refiere a los reglamentos de organización o meramente administrativos.²⁹ Lo vamos a ver a propósito de las sentencias en relación con la normativa autonómica nula.

— Por su parte, la competencia para la “ejecución” comprende los actos de aplicación de la normativa y los de administración en general, incluyendo los actos de gestión, control, inspección, y sanción; así como la organización interna de los servicios administrativos que desarrollan esas funciones (mediante la elaboración de instrucciones o circulares organizativas).

En definitiva, la competencia para la regulación de los productos farmacéuticos y, en particular, para regular la publicidad de los medicamentos, co-

²⁸ Teresa Paz-Ares, Beatriz Cocina, «Limitaciones a la promoción de medicamentos: algunas actuaciones anuladas en vía judicial», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico* 24 (2008), pp. 24-32.

²⁹ Eduardo García de Enterría, Tomás-Ramón Fernández, *Curso de Derecho administrativo*, vol. I, 4.ª ed., Madrid, Editorial Civitas, 1983, p. 209.

responde en exclusiva al Estado. En otras palabras, a las CCAA les está vedado regular (en el sentido indicado) las actividades de promoción de medicamentos. En dicha materia, las CCAA solamente gozan de competencia de ejecución de la legislación, y por tanto únicamente podrán aplicar la legislación estatal y velar por su efectivo cumplimiento. Es lo que viene a decir el Estatuto de Autonomía de Aragón en su artículo 77 sobre competencias ejecutivas: «En el ámbito de las competencias ejecutivas y en orden a la aplicación de la legislación estatal, la Comunidad Autónoma de Aragón podrá dictar reglamentos para la regulación de su propia competencia funcional y la organización de los servicios necesarios para ello, y en general podrá ejercer todas aquellas funciones y actividades que el ordenamiento jurídico atribuye a la Administración Pública. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia ejecutiva en las siguientes materias: [...] 7.ª Productos farmacéuticos».

La visita médica, como modalidad de información y promoción de los medicamentos, está expresamente reconocida por la legislación comunitaria, que reconoce su contribución a la formación del personal facultativo (art. 93 de la Directiva 2001/83/CE), y por la legislación española, que la define (art. 12 del Real Decreto 1416/1994) como “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», y que está «basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica».

La Comunidad de Madrid fue una de las primeras CCAA que aprobó una normativa específica y detallada dirigida a regular (de manera restrictiva) esta actividad, en noviembre de 2002, a través de una Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de esta Comunidad (la “Circular madrileña”).³⁰ Este ejemplo fue seguido por alguna otra Comunidad, incluyendo, en particular, Castilla-La Mancha en el año 2003, también mediante Circular aprobada por la Dirección Gerencia de su Servicio

³⁰ Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid.

de Salud (la "Circular manchega"),³¹ y La Rioja, en 2004, mediante Orden de la Consejería de Salud (la "Orden riojana").³²

Estas normas adolecen de un primer y grave defecto: la incompetencia de las CCAA. Tanto la Administración madrileña como la castellano-manchega atribuyen a la norma una denominación ("Circular") propia de disposiciones de carácter interno u organizativo. Así, parecería que estas normas han pretendido aprobarse al amparo de las normas que habilitan a la Administración para organizar la actividad de sus órganos dependientes, en un claro ejercicio de competencias de ejecución. Sin embargo, a nuestro juicio, el contenido y efectos de estas normas exceden innegablemente dicha finalidad meramente organizativa, y les otorgan el indudable carácter de disposiciones reglamentarias. Difícilmente pueden calificarse como instrucciones organizativas de carácter interno cuando sus principales destinatarios, y las personas cuya esfera de derechos e intereses se ve principalmente afectada, son los administrados (laboratorios y visitantes). Algo similar sucede en el caso de la Orden riojana, aunque en este caso la denominación formal no pretende ocultar su verdadera naturaleza normativa.

En los tres casos, las sentencias que han resuelto la impugnación de estas normas han declarado, con acierto, su nulidad de pleno derecho. En los casos, muy similares, de la Circular madrileña y la Circular manchega, coinciden las sentencias en señalar que, pese a la denominación que les ha atribuido la Administración, las circulares son auténticas disposiciones normativas de carácter general. La sentencia sobre la Circular madrileña³³ es ilustrativa al señalar que «cualquiera que sea el nomen iuris, habrá que determinar la naturaleza de la Circular recurrida», siendo el resultado de este análisis que «la Circular no se limita a regular un servicio administrativo, sino que da reglas imperativas nuevas respecto de la ordenación de la visita médica y tras actividades de

³¹ Circular 5/2003, de 19 de noviembre, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, por la que se establece la regulación de la visita médica en los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

³² Orden 6/2004, de 19 de julio, de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, por la que se regula la visita de los Informadores Técnicos Sanitarios de Laboratorios a los Centros Sanitarios del sistema público de Salud de La Rioja.

³³ Sentencia n.º 599/2005, de 8 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

promoción de los medicamentos, produce efectos *ad extra* e incluso 'deroga', en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Madrid, las Circulares estatales». La Sentencia sobre la Circular castellano-manchega³⁴ argumenta también *in extenso* sobre esta cuestión:

Se observa así que la circular, denominación dada por la propia Administración, tiene como finalidad regular las visitas médicas efectuadas a los servicios sanitarios (...) no se limita a establecer condiciones organizativas de los servicios sanitarios, lo que entraría dentro de su facultad autoorganizativa, sino que llega a determinar las condiciones en las que los visitadores médicos (profesionales externos e independientes de la Administración) van a desempeñar su función en los centros autonómicos. Y así se señala cómo se deberán hacer las visitas colectivas, horarios y lugar de éstas, preparación de las visitas, etc. Pero incluso en la Circular se establecen los requisitos que deben reunir los visitadores para que sea autorizada la visita (...) la circular presenta los caracteres propios de toda norma (...) Lo que la Administración ha querido con esta Circular es establecer la regulación, normativa per se, de una materia como es la visita médica. Y el instrumento de que dispone para hacerlo es la potestad reglamentaria, obviamente cuando disponga de habilitación para ello (...)

Por otro lado, la Sentencia sobre la Orden riojana³⁵ concluye que:

Se trata de una disposición de carácter general, que innova el ordenamiento jurídico (...) cuyos destinatarios (*ad extra*) son los visitadores médicos y los laboratorios farmacéuticos, estableciendo para ellos determinadas obligaciones, tales como la de obtener autorizaciones previas en determinados supuestos, dando lugar, en definitiva, a su aplicación mediante auténticos actos administrativos singulares ulteriores.

Sólo la Sentencia sobre la Circular madrileña ha sido recurrida en casación. El Tribunal Supremo ha tenido ocasión de pronunciarse,³⁶ zanjando la cuestión y dejando definitivamente sin efecto ni valor alguno los apartados —únicos recurridos— 2 (visita médica), 6.1.i) (facultades del supervisor general de promoción de los medicamentos en orden a la aprobación o suspensión de estas actividades) y 7 (evaluación, seguimiento y control de las actividades de promoción de medicamentos en los centros) de la Circular.

3. Autorregulación del sector farmacéutico

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmindustria) ha impulsado un sistema de autorregulación, sobre la base de una

³⁴ Sentencia n.º 268/2007, de 11 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de la Castilla-La Mancha.

³⁵ Sentencia n.º 655/2005, de 21 de noviembre del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja.

³⁶ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala III de lo Contencioso, n.º 4112/2008, de 25 de junio (ponente: Santiago Martínez-Varés García), relativa al recurso de casación n.º 4505/2005.

serie de reglas deontológicas, que tiene la misión de garantizar que la conducta de los laboratorios en sus ámbitos de actuación resulte ética, profesional y responsable, respetando el legítimo derecho de los laboratorios a promocionar sus productos. Este conjunto de reglas sólo afecta a los asociados de Farmaindustria y a aquellas compañías que han decidido adherirse voluntariamente al Código. Este compromiso se acredita por la implantación en las empresas de procedimientos internos dirigidos a garantizar el cumplimiento del Código, con el fin de asegurar una formación adecuada de sus empleados. La transparencia del sistema de autorregulación se ofrece como una herramienta fundamental para fomentar y potenciar la confianza en la industria farmacéutica, facilitando el acceso público a sus actuaciones. Prueba de este compromiso es la publicación de las Resoluciones del Jurado de Autocontrol en los procedimientos de denuncia, la información relacionada con ensayos clínicos, las colaboraciones prestadas a organizaciones de pacientes y, más recientemente, la publicación de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. Las funciones de control del Código son desempeñadas por tres Órganos: la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado de Autocontrol. Éstos se encargan de velar por el cumplimiento del Código, dando asesoramiento y orientación en la interpretación del mismo a los asociados, mediar en caso de denuncia y, de resolver aquellas controversias en las que no se haya alcanzado una conciliación. A esta situación se ha llegado a través de la evolución de la propia Farmaindustria.

En 1991 Farmaindustria adoptó como *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos* el *Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos* aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

En 1992 se realizaron las oportunas adaptaciones al *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos*, para que fuera plenamente conforme con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano.³⁷

En 2002, a la vista de la evolución del sector farmacéutico, Farmaindustria estimó conveniente proceder a la revisión y actualización del Código. Sin embargo, no se llevó a cabo un mero análisis y puesta al día sistemática, sino que se fue más allá y se empleó el máximo esfuerzo para dotar al nuevo Código de mayor rigor y precisión respecto a todos y cada uno de los aspectos en los que incidía la normativa que regulaba la promoción de medicamentos. Todo ello, a la luz de las diferentes regulaciones en la mate-

³⁷ Vid. «Introducción» del *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos* de 2002.

ria intentando solventar los principales problemas que se planteaban en la práctica diaria, así como regulando incluso situaciones que no estaban previstas en el anterior Código. Esta tarea de interpretación, adaptación y puesta al día fue realizada incorporando al nuevo Código los aspectos que se consideraron más relevantes de la normativa, a nivel europeo, nacional y autonómico. También se incluyeron aspectos del Código FIIM (Federación Internacional de la Industria del Medicamento) y del Código Ético aplicable en el Reino Unido de 1998, que constituía uno de los códigos nacionales más completos y actualizados. Este nuevo *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos* de 2002, más amplio, integrador y homogéneo, estaba orientado a dar respuesta, siempre dentro del marco legal entonces vigente, a cualquier cuestión que se pudiera presentar, dando pautas de actuación y reglas claras y concretas que debían guiar la conducta de los laboratorios en este ámbito. El *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos* fue objeto de revisión en 2003.

En 2004 se pusieron en marcha medidas adicionales de reforzamiento de este sistema de autorregulación en materia de promoción de medicamentos, mediante: a) la elaboración y aprobación de guías de desarrollo; b) la instauración del sistema de consultas y su publicación en formato de preguntas-respuestas, y c) la reforma en profundidad del Reglamento, que incluía la puesta en marcha de la Unidad de Supervisión Deontológica como órgano encargado de la vigilancia activa del cumplimiento del Código.

En 2005 entró en vigor una nueva versión del Código, del Reglamento de los Órganos de Control y de las Guías de Desarrollo que incorporaban elementos de la nueva versión del Código Europeo aprobado en 2004 que reforzaban la eficacia del sistema de autorregulación.

En 2008, tras la aprobación de una nueva versión del Código Europeo en octubre de 2007, resultó necesaria la adaptación del Código español, culminando con la aprobación del nuevo texto.³⁸ Al Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos se unía el de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, así como un nuevo Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes.

En 2010, aparece un nuevo Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios. Posteriormente, se crea un código ético nuevo: Código español de buenas prácticas de interrelación de la industria con las organizaciones de pacientes.

En 2012 se reúnen en un único documento los tres códigos: 1) buenas prácticas de promoción de medicamentos; 2) interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios, y 3) interrelación de la industria con las organizaciones de pacientes.

En 2014 aparece el nuevo Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica, que incorpora, entre otros, los principios previstos en: la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal; los Códigos de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) de Interrelación con Profesionales Sanitarios,

³⁸ Vid. «Introducción» del *Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios* de 2010.

de Interrelación con Organizaciones de Pacientes y de Transparencia³⁹ y el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA).⁴⁰ El Código de 2014 aborda fundamentalmente tres áreas: 1) Promoción de medicamentos de prescripción. Respetando por un lado el derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico y, por otro, el interés legítimo de los laboratorios a informar y promocionar sus productos. Esta sección del Código contempla una serie de disposiciones que tienen como finalidad garantizar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción resulte adecuada, honesta, precisa, objetiva, completa, inmediata y veraz. 2) Interrelación con profesionales sanitarios y con organizaciones sanitarias. La interrelación entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica influye de manera fundamental en la atención al paciente y en el desarrollo de la investigación; por este motivo, resulta determinante establecer criterios y pautas de actuación que garanticen que las mismas se llevan a cabo de forma profesional y responsable. 3) Interrelación con las organizaciones de pacientes. Las organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica comparten intereses comunes, como la mejora en la calidad de vida de los pacientes y la atención de sus intereses. Las normas incluidas en esta sección garantizan que la forma en la que las compañías interactúan con los pacientes y con las organizaciones que los representan resultan adecuadas y conformes, entre otros, a los principios de independencia, respeto mutuo y transparencia.

4. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio

Es objeto del presente estudio el capítulo III del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Véase el índice del RD 1416/1994:

³⁹ Efpia Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals; Efpia Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, y Efpia Code on Disclosures of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations.

⁴⁰ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations Code of Practice.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de aplicación

Artículo 2. Principios generales

CAPÍTULO II. PUBLICIDAD DESTINADA AL PÚBLICO

Artículo 3. Finalidad de la publicidad destinada al público

Artículo 4. Medicamentos objeto de publicidad destinada al público

Artículo 5. Requisitos generales

Artículo 6. Prohibiciones

Artículo 7. Medicamentos excluidos de la publicidad

Artículo 8. Distribución directa con fines publicitarios

Artículo 9. Campañas de vacunación

CAPÍTULO III. PUBLICIDAD DIRIGIDA A LAS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

SECCIÓN I. PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 10. Contenido mínimo

Artículo 11. Publicidad de recuerdo

SECCIÓN II. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL MEDICAMENTO

Artículo 12. La visita médica

SECCIÓN III. PUBLICIDAD DOCUMENTAL

Artículo 13. Control de la publicidad documental

Artículo 14. Contenido mínimo

Artículo 15. Soportes válidos

SECCIÓN IV. MUESTRAS GRATUITAS

Artículo 16. Distribución de muestras gratuitas

SECCIÓN V. OTROS MEDIOS DE PUBLICIDAD

Artículo 17. Incentivos

Artículo 18. Patrocinio de reuniones científicas

Artículo 19. Obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

CAPÍTULO IV. OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DEL MEDICAMENTO EN RELACIÓN CON LA PUBLICIDAD

Artículo 20. Servicio científico

Artículo 21. Obligaciones

CAPÍTULO V. CONTROL DE LA PUBLICIDAD

SECCIÓN I. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

Artículo 22. Autorización de la publicidad destinada al público

Artículo 23. Medidas cautelares

Artículo 24. Efectos de la autorización

SECCIÓN II. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A LAS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

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

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

Artículo 27. Medidas cautelares

SECCIÓN III. INSPECCIÓN Y SANCIONES

Artículo 28. Cooperación entre las autoridades sanitarias

Artículo 29. Tipificación de faltas y sanciones

Artículo 30. Rectificación de la publicidad

Artículo 31. Comunicación de las resoluciones al Ministerio de Sanidad y Consumo

Como se puede observar el capítulo III, relativo a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, es el que comprende más secciones. No obstante la limitación al capítulo III, es preciso exponer también el capítulo I, puesto que contiene el ámbito de aplicación y los principios generales que, como tales, son también aplicables a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

5. Disposiciones generales

El capítulo I del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, está dedicado a las «disposiciones generales», que, en consecuencia, son aplicables a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

El artículo 1.º del RD 1416/1994 determina su ámbito de aplicación:

1. Las disposiciones de este Real Decreto, se aplicarán a la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

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.

3. 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.
- d) El suministro de muestras gratuitas.
- e) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- f) 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.
- g) La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.

4. El presente Real Decreto no se aplica a:

- a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.
- b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.
- c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables 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.
- d) 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.

El artículo 2.º trata de los principios generales:

- 1. Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.
3. La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
4. La publicidad no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

6. El capítulo III

El capítulo III del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, está íntegramente dedicado a tratar sobre la «publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos». En este capítulo se prescribe cómo debe ser la publicidad de los medicamentos y los medios de hacerla llegar al médico.

Este capítulo III consta de cinco secciones:

- 1.^a Principios generales (arts. 10 y 11).
- 2.^a Información técnica del medicamento (art. 12).
- 3.^a Publicidad documental (arts. 13 al 15).
- 4.^a Muestras gratuitas (art. 16).
- 5.^a Otros medios de publicidad (arts. 17 al 19).

7. Principio general y contenido mínimo

La sección 1.^a, relativa a los «principios generales», consta de los artículos 10 y 11. De entrada, en el artículo 10 se establece un principio general y un contenido mínimo para este tipo de publicidad. El principio general consiste en que 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» (art. 10.1 *prima facie*).

Y acto seguido se fija un contenido mínimo (art. 10.1 *in fine*):

- a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.
- b) Su régimen de prescripción y dispensación.
- c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

Por último, se añade que esta publicidad «incluirá [art. 10.2]: 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». Este artículo 10 del RD 1416/1994 viene a coincidir con la normativa comunitaria, singularmente los artículos 91.1 y 82.2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

8. Publicidad de recuerdo

La publicidad de recuerdo está regulada en el artículo 11 que, en sus tres apartados, establece otras tantas reglas:

1. Lo dispuesto en el artículo anterior,⁴¹ no será de aplicación a la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo sea recordar su denominación.
2. Será condición indispensable para esta publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años.
3. La publicidad a que se refiere el presente artículo deberá incluir el nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.

Esta regulación viene también a coincidir con lo que, por su parte, dispone el artículo 91.2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del

⁴¹ Artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

La norma española que desarrolla la Directiva 82/28/CEE es el Real Decreto 1416/1994. Pues bien, a la vista de que el artículo 11 del RD 1416/1994, sobre la publicidad de recuerdo, se enmarca en la sección 1.ª del capítulo III, esto es, cuyo título es «principios generales», no cabe duda de que es aplicable a cualquier medio de publicidad. Es decir, cualquier medio de publicidad puede ser publicidad de recuerdo. No hay duda por tanto de que la publicidad documental puede ser publicidad de recuerdo y de que los obsequios que puedan entregarse legítimamente a los facultativos pueden incorporar o no publicidad de recuerdo.

En la práctica se ha planteado la siguiente cuestión: ¿Los obsequios que incorporan publicidad de recuerdo deben o no ser remitidos a la Administración antes o después de su entrega al profesional? La conclusión es que la obligación de remitir un ejemplar de toda publicidad junto con una ficha indicando los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de primera difusión [artículo 21, a) del Real Decreto 1416/1994] sólo se aplica, en el caso de publicidad dirigida a profesionales, a la publicidad documental (artículo 25), la cual viene definida en el artículo 13 como aquella que se practica a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, medios audiovisuales en soporte óptico o magnético, e impresos distribuidos en la visita médica. De acuerdo con el Real Decreto 1416/1994, el resto de medios publicitarios, incluyendo la entrega de obsequios, el patrocinio de reuniones, o la entrega de muestras, no deben ser objeto de notificación; y ello con independencia de que el laboratorio haya optado, como técnica publicitaria escogida para una determinada acción, por la publicidad de recuerdo.

9. La visita médica

La sección 2.ª, sobre «información técnica del medicamento», consta de un único artículo, el 12, que trata exclusivamente de la visita médica. Se define la «visita médica» como medio de relación entre los laboratorios y las per-

sonas 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 (art. 12.1, *prima facie*, RD 1416/1994, de 25 de junio). En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos (art. 12.1, *in fine*, RD 1416/1994, de 25 de junio).

Se impone una obligación de formación adecuada a los visitadores médicos a cargo del laboratorio a quien representen, de forma que éstos posean los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen (art. 12.2 RD 1416/1994, de 25 de junio). En la normativa europea esta exigencia está también expresamente contemplada en el art. 93.1 Directiva 2001/83/CE.

Entre las obligaciones que se imponen a los visitadores médicos figura expresamente la de que, en cada visita, proporcionen al facultativo o, por lo menos, tengan 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 (art. 12.3 RD 1416/1994, de 25 de junio). En la normativa europea, también (art. 93.2 Directiva 2001/83/CE).

Por otra parte, los visitadores médicos tienen la obligación de notificar al servicio científico a que se refiere el artículo 20⁴² todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen (art. 12.4 RD 1416/1994, de 25 de junio). Y lo mismo en la normativa europea (art. 93.3 Directiva 2001/83/CE).

⁴² El artículo 20 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que se refiere al servicio científico, establece que el titular de la autorización de un medicamento «contará con un servicio científico dentro de su empresa encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.»

Por último, se establece con carácter general una prohibición de ejercicio. En concreto, se prohíbe terminantemente que los visitantes médicos ejerzan como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.⁴³

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de 2014 establece las siguientes reglas:

12.1. El personal de las compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúe con Profesionales Sanitarios debe estar adecuadamente preparado, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.

12.2. Deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

12.3. No deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.

12.4. Deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los Profesionales Sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias.

12.5. Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

12.6. Deben notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

12.7. En cada visita proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, la ficha técnica vigente 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.

12.8. Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que el personal de la compañía farmacéutica que esté relacionado con la preparación, aprobación o entrega del material de promoción o de información destinados a Profesionales Sanitarios, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.

Asimismo adoptarán medidas eficaces y velarán para que la interrelación de sus empleados con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones de Pacientes cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

12.9. El personal de las compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúe con Profesionales Sanitarios deberá disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) periódicamente de que la capacitación de sus empleados es adecuada.

12.10. A los empleados de compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúen con oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

⁴³ Art. 12.5 RD 1416/1994, de 25 de junio.

12.11. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente cualificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Las normas complementarias explicarán los principios y mecanismos básicos de control interno que todos los laboratorios deben respetar. En cualquier caso, la existencia de personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.

10. Control de la publicidad documental

La sección 3.^a —relativa a la publicidad documental—, del capítulo III del RD 1416/1994, de 25 de junio, abarca los artículos 13 al 15 de este reglamento. El artículo 13 regula el control de la publicidad documental a través de los siguientes párrafos:

1. La publicidad documental estará sometida al régimen de control establecido en el capítulo V.⁴⁴

⁴⁴ Real Decreto 1416/1994: CAPITULO V: CONTROL DE LA PUBLICIDAD. SECCIÓN II. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A LAS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS:

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 de el presente Real Decreto.

Artículo 27. *Medidas cautelares.*

La autoridad sanitaria competente, en el marco del correspondiente procedimiento, podrá suspender la publicidad cuando:

a. Se trate de medicamentos sometidos a autorización previa de la publicidad conforme a lo previsto en el artículo 26.

b. El contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la publicidad de los medicamentos.

2. A los efectos de lo previsto en la presente disposición, tendrá la consideración de publicidad documental aquélla 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.

11. Contenido mínimo de la publicidad documental

El artículo 14 fija el contenido mínimo de la publicidad documental:

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, toda documentación publicitaria relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción, a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 10 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.
2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.
3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

La normativa española se corresponde con la regulación comunitaria (apartados 1, 2 y 3 del artículo 92 de la Directiva 2001/83/CE).

c. En aquellos casos en que concurren los supuestos previstos en el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

12. Soportes válidos

El artículo 15 trata de los soportes válidos que contienen la información:

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.

La promoción a través de Internet está expresamente contemplada en la disposición 8.^a del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica:

«8.1. La promoción de medicamentos destinada a Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.» A este respecto, las compañías farmacéuticas deben tener en cuenta lo establecido por las autoridades sanitarias competentes en materia de "soportes válidos". Con carácter general, se trata de soportes que se utilizan como medio de información y promoción, ya sea escrito, audiovisual o de otra

naturaleza, que reúne las siguientes condiciones: (i) la mayoría o la práctica totalidad de su contenido tiene que ser científico o profesional y (ii) están dirigidos exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

«8.2. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.» Las compañías farmacéuticas deben abstenerse de poner a disposición del público en general todo contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición, copia o reenvío.

«8.3. Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al Profesional Sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.» Esta advertencia debe aparecer de forma clara y visible antes de acceder a la información, así como en las páginas, aplicaciones móviles y similares en las que aparezca dicha información. Las personas que accedan al contenido deberán declarar su condición de Profesional Sanitario habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

Las compañías asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código a título individual se comprometen y obligan a que sus actividades —realizadas tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos como en el de las interrelaciones con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes— respeten y cumplan los principios recogidos en el presente Código, todo ello con independencia de cuál sea el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para su realización.

El continuo desarrollo de la “Sociedad de la Información” propicia la aparición de nuevos medios, soportes y canales de comunicación susceptibles de ser utilizados por las compañías farmacéuticas para la promoción de sus productos y para su interacción con los distintos grupos de interés (Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes, público en general, etc.). El medio, soporte o canal de comunicación utilizado en ningún caso exime a los laborato-

rios de su obligación de cumplir con los términos y condiciones del Código. En este sentido, deberán abstenerse de utilizar aquellos que por su propia naturaleza, características, limitaciones técnicas, condiciones de uso, etc., no permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos y obligaciones impuestas por el Código para cada tipo de actividad.

En todo caso, las compañías farmacéuticas son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente. Por ello, deben implementar unas guías de uso y estilo estableciendo normas de conducta y consecuencias derivadas de su inobservancia en éstos, así como un procedimiento de control de los contenidos a los que den acceso, alojen, copien temporalmente o enlacen. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

Asimismo, las compañías farmacéuticas deben disponer de unas guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma.

A título enunciativo, que no limitativo, lo indicado con anterioridad se aplica a sms, mms, páginas web, correo electrónico, foros, blogs, redes sociales, chats, plataformas, aplicaciones o cualquier otro tipo de canal, soporte o medio digital.

13. Distribución de muestras gratuitas

La sección 4.^a, sobre «muestras gratuitas», del capítulo III del RD 1416/1994, de 25 de junio, comprende un solo artículo, sin perjuicio de matizar su interpretación con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Un aspecto de gran importancia en la actividad médica diaria es, en efecto, el que hace referencia a la distribución de muestras gratuitas. Como punto de partida, indica la norma que deberá hacerse con «carácter excepcional» y

exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos. En principio, puede adelantarse que únicamente se podrán suministrar muestras gratuitas de medicamentos cuando se reúnan los siguientes requisitos: 1) que se trate de una novedad, en cuanto al principio activo o en otros aspectos, como la forma farmacéutica o la vía de administración; 2) que se trate de una sustancia conocida para la que se han descubierto nuevas indicaciones.

El artículo 16, sobre distribución de muestras gratuitas, establece lo siguiente:

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

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.

b) Que, aun no tratándose de una sustancia medicinal de las referidas en el apartado anterior, su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, forma de administración, sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y suponga además, una ventaja terapéutica respecto de aquéllas.

c) Que, aun siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente las sustancias medicinales, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y por consiguiente tengan una nueva indicación terapéutica.

3. La entrega de muestras gratuitas se realizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Un máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y persona facultada, y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

b) Cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario.

c) Los laboratorios que suministren muestras deberán mantener un sistema adecuado de control.

d) Las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado.

e) Cada muestra deberá llevar la mención *Muestra gratuita. Prohibida su venta*, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.

f) Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

4. El solicitante o, en su caso, el titular de la autorización requerirá de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios autorización para elaborar y suministrar muestras gratuitas.

5. No obstante lo establecido en el párrafo a), del apartado 3, al autorizarse un medicamento la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá ampliar el número de muestras por año de aquellos medicamentos que su especial interés terapéutico lo aconseje.

6. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, ni de aquellas otras especialidades farmacéuticas que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 22.4 de la Ley del Medicamento».

De la regulación expuesta, cabe destacar las dos novedades siguientes:

1.^a El suministro de las muestras deber responder a una petición previa por escrito realizada por el destinatario.

2.^a Sólo se podrá entregar un máximo de 10 muestras (en su presentación más pequeña) por año y por persona. No obstante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios puede ampliar el número de muestras gratuitas de un determinado medicamento, en atención a distintos factores. El plazo durante el que se pueden suministrar es de 2 años tras su autorización. Tam-

bién se puede observar que queda expresamente prohibido en la norma el suministro de muestras de psicótrópos, estupefacientes o cualquier otro tipo de sustancia que puede generar dependencia u otros problemas de salud pública por su uso inadecuado.

Por su parte, el actual Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de 2014 establece —en su apartado 13— las siguientes reglas sobre «muestras de medicamentos»:

13.1. Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.

13.2. Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

13.3. Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.

13.4. Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

13.5. Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.

13.6. Las muestras distribuidas a través del personal de las compañías farmacéuticas se entregarán directamente a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

13.7. En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

13.8. Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

14. Incentivos

Se viene observando una creciente sensibilización de la opinión pública en favor de la imposición de duras sanciones a los laboratorios que ofrezcan regalos a los médicos y farmacéuticos. Esta orientación ha saltado incluso a los medios de comunicación y goza de cierto respaldo político.

La sección 5.^a y última del capítulo III del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, abarca los artículos 17 al 19 y trata de «otros medios de publicidad». Lo primero que hay que decir es que no se trata de una relación ex-

haustiva, sino meramente enunciativa, por lo que no tiene la pretensión de agotar las posibilidades de publicidad. En principio el Real Decreto se limita a hablar de los incentivos y del patrocinio de reuniones científicas. En estas circunstancias, es preciso acudir a la normativa autonómica de desarrollo e incluso al *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica* para encontrar reglas de conducta en relación con otros medios de publicidad distintos a los contemplados en el Real Decreto.

El artículo 17 del Real Decreto 1416/1994 contempla la prohibición de incentivos, si bien con una excepción: «Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquéllas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia».

Este artículo merece un amplio comentario. Para proceder con rigor y con un orden lógico es preciso referirse primero a la prohibición, dejando para más adelante la concreción de la excepción que contiene. En el artículo 17, bajo el epígrafe de «incentivos», queda recogida la prohibición de ofrecer, en el marco de la promoción de medicamentos, primas o ventajas pecuniarias o en especie con excepción de «aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia». Se puede apreciar que el contenido que se acaba de transcribir es, por lo menos, confuso, ya que los conceptos de insignificante o irrelevante son tan subjetivos que pueden ser muy distintos según la persona que los interprete. Es lo que, técnicamente, se conoce, en el mundo del Derecho, como «concepto jurídico indeterminado».

Respecto de la prohibición, en realidad, el artículo 17 del RD 1416/1994, no hace sino reiterar la prohibición expresa que, desde una posición jerárquica superior, había establecido la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.⁴⁵

⁴⁵ Su artículo 7.º decía: «2. Queda expresamente prohibido:

La vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en sede de su título VIII, relativo al «régimen sancionador», en el artículo 101 sobre «infracciones de medicamentos», incluye entre las infracciones graves:

«27.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.»

«28.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.»⁴⁶ El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, no hace sino incorporar al ordenamiento jurídico español la normativa comunitaria y, en concreto, el artículo 9 de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE.

Con todo, el ordenamiento jurídico no prevé el mismo tratamiento para el sector público que para el sector privado. En este último el incumplimiento tiene como consecuencia jurídica la infracción administrativa. En cambio, la

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas...».

⁴⁶ Infracción 28.^a de la letra b) del número 2 del artículo 101 renumerada y redactada por el apartado cuarenta y seis del artículo único de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (B.O.E. 25 julio). Se corresponde con la anterior infracción 29.^a (vigente hasta el 26 de julio de 2013).

gravedad de esta prohibición en la medicina pública determina su calificación como delito de cohecho y, consiguientemente, su tratamiento penal por la jurisprudencia, como ha tenido ocasión de pronunciarse el Tribunal Supremo en su importante sentencia de 7 de noviembre de 2001.⁴⁷ Puede resultar muy ilustrativo referir los detalles. En junio de 1999, la Audiencia Provincial de Madrid dictó sentencia condenando al administrador de un laboratorio, a un visitador y a un médico especialista, como autores de delitos de cohecho. La sentencia consideró probado que la empresa, con el fin de aumentar las ventas de sus especialidades «decidió incentivar a numerosos facultativos para que recetasen los mismos, abonándoles los gastos de estancias en congresos médicos, así como diversas cantidades de dinero por hacer un seguimiento farmacológico de los productos». Además, la sentencia declaró probado que el médico especialista procedió a extender numerosas recetas oficiales falsas en connivencia con el visitador médico del laboratorio. El administrador del laboratorio fue condenado como autor de un delito continuado de cohecho, y el visitador y el médico especialista fueron condenados como autores de un delito continuado de cohecho y como autores de un delito continuado de falsedad. Notificada dicha sentencia a las partes, el administrador del laboratorio interpuso recurso de casación ante el Tribunal Supremo. El Tribunal Supremo desestimó el recurso presentado por el administrador del laboratorio, destacando especialmente su rechazo a la pretensión del recurrente, que sostenía que los pagos se efectuaron como «remuneración de actividades de farmacovigilancia», y que «incentivar a los médicos para que receten los medicamentos de un determinado laboratorio, y no otros, constituye un acto lícito pues la función de cualquier empresario es fomentar las ventas de sus productos». El Tribunal Supremo contesta esta pretensión en los términos siguientes:

Incentivar (en realidad sobornar) a los médicos para que receten prioritariamente unos determinados medicamentos distribuidos por un concreto laboratorio [...] no constituye una actividad lícita de promoción comercial, pues se encuentra expresamente prohibida por la Ley del Medicamento. Esta prohibición es perfectamente conocida por todos los profesionales del gremio y concretamente por los ejecutivos de los laboratorios farmacéuticos. [...] El artículo 7.2. de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispone que queda expresamente prohibido el ofrecimiento directo o indirecto de cual-

⁴⁷ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, n.º 2052/2001, de 7 de noviembre (ponente: Cándido Conde-Pumpido Tourón), relativa al recurso de casación n.º 3782/1999).

quier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

Y continúa la propia sentencia con un razonamiento impecable:

La introducción de un incentivo económico por la prescripción de unos medicamentos determinados, distorsiona la función de la prescripción que debe estar esencialmente orientada por el interés del paciente y no por el del médico. Con estas prácticas ilegales se perjudica seriamente la salud de los pacientes, pues el abuso de medicamentos, cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves. Se perjudica también la economía de los enfermos, pues, en igualdad de condiciones, el médico puede optar por la prescripción que personalmente le resulte más beneficiosa en función del "incentivo" económico que va a percibir, aun cuando sea innecesariamente más costosa. Se perjudica al Sistema Nacional de Salud, cuando éste sufraga el coste de los medicamentos, pues se fomenta la prescripción por factores ajenos a las necesidades clínicas. Y se perjudica, por último, la libre competencia y la transparencia del mercado, al emplearse métodos ilegales de comercialización, en detrimento de la calidad y el precio. En consecuencia el ofrecimiento directo e indirecto de incentivos, por parte del recurrente [...] constituye una conducta legalmente prohibida. Conducta que cuando se realiza en relación con profesionales privados da lugar a la infracción administrativa expresamente prevista en el artículo 108 16 de la Ley del Medicamento.⁴⁸ Pero cuando las dádivas o presentes se ofrecen o entregan a quienes en sentido jurídico-penal son funcionarios públicos, es decir a profesionales sanitarios integrados en el Servicio Nacional de Salud, constituyen un delito de cohecho, pues en este caso se vulneran adicionalmente los principios de imparcialidad y objetividad que deben presidir el desempeño de las funciones públicas. La alegación de que los pagos efectuados al facultativo lo fueron supuestamente como "remuneración de actividades de farmacovigilancia", no altera lo expresado, pues consta que estas cantidades se abonaban como incentivo "al objeto de aumentar las ventas de las especialidades que elaboraba tal laboratorio", es decir que constituían incentivos "indirectos", expresamente prohibidos. A esos efectos resulta irrelevante que se llegase o no a confeccionar algún supuesto trabajo de farmacovigilancia, pues [...] estas supuestas actividades no eran más que mera cobertura del pago destinado a incrementar la dispensación de los medicamentos del laboratorio. Ha de recordarse que la Sala sentenciadora razona en su fundamentación que el propio pagador de las dádivas reconoció expresamente que la cobertura de los supuestos estudios de farmacovigilancia era simplemente una forma más "elegante" de pagar a los médicos, es decir que constituía un método fraudulento para intentar eludir la expresa y contundente prohibición legal. Asimismo los dictámenes periciales acreditaron que dichos estudios o no se confeccionaban o bien eran pura apariencia, por lo que constituían "actividades encubiertas de inducción a la prescripción o incentivos prohibidos a los prescriptores", conclusión del dictamen pericial que la Sala asume como propia y que le sirve para fundamentar su convicción.

Y concluye esta significativa sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2001 señalando que para condenar estas prácticas promocionales «no es necesario demostrar que se prescribieron medicamentos innecesarios o

⁴⁸ El artículo 108 de la Ley del Medicamento, relativo a las infracciones establecía lo siguiente: «2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves: [...]

16) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia».

prescindiendo de otros más específicos o con incremento arbitrario del gasto, pues lo relevante es que la dádiva estaba específicamente dirigida a obtener un comportamiento injusto (incrementar las prescripciones por encima del número de las que se hubiesen producido sin ella)». En definitiva, esta sentencia puede parecer dura o rigurosa, pero es la conclusión ineludible que se desprende de nuestro sistema normativo.

Una vez establecido el alcance de la prohibición que contiene el artículo 17, hay que centrarse ahora en la excepción que habíamos dejado apuntada. Ante la redacción de la disposición, no es de extrañar que la normativa deontológica haya tratado de concretar con mayor fortuna la excepción a que se refiere este artículo 17, esto es, qué se entiende por «aquéllas [ventajas] que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina...».

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de 2014 establece las siguientes reglas:

10.1. *Prohibición de obsequios*

Con el fin de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de medicamentos de prescripción, se prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a profesionales sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie).

Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) su precio de mercado no supere los 10 euros.

10.2. *Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica*

10.2.1. La entrega de materiales formativos o informativos estará permitida siempre y cuando se cumplan las tres condiciones siguientes:

(i) Materiales de escaso valor. A estos efectos, se considera que el material es de escaso valor cuando su precio de mercado no supere los 60 euros.

(ii) Materiales directamente relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia.

(iii) Materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

La entrega de este tipo de materiales no podrá constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

10.2.2. Los artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de los profesionales sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes podrán ser entregados siempre que sean de escaso valor (su precio de mercado no supere los 60 euros) y no alteren la práctica profesional habitual de su destinatario.

A título enunciativo, que no limitativo, está permitida la entrega a profesionales sanitarios de materiales como los detallados a continuación, siempre que cumplan todos los requisitos previstos en los artículos 10.2.1 y 10.2.2:⁴⁹

- Materiales impresos utilizados para promocionar y proporcionar información relacionada con la práctica médica y con los medicamentos. El contenido de estos materiales deberá cumplir lo previsto en los artículos 2 a 7 (ambos incluidos) del Código.
- Reprints, separatas de artículos científicos.
- Materiales formativos entregados al profesional sanitario para su utilización con los pacientes.

15. Patrocinio de reuniones científicas

La participación de los laboratorios farmacéuticos en el patrocinio de reuniones científicas queda también reflejada en el Real Decreto ya que se autoriza explícitamente, aunque señala que debe ser siempre moderada y limitada a profesionales. El patrocinio de reuniones científicas está regulado en el artículo 18:

«1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

⁴⁹ Excepcionalmente, se permite la entrega de memorias externas que tengan contenido de carácter científico-profesional de tipo promocional, informativo o formativo, siempre que su precio de mercado no supere los 10 euros.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación».

Por lo que hace a la hospitalidad a que se refiere el número 1 del artículo 18, conviene recordar que el Real Decreto 1416/1994 viene a incorporar lo dispuesto en los artículos 9.2 y 10 de la Directiva del Consejo 92/28/CEE.

Por su parte, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica regula esta materia en su disposición 11. Acompañamos, junto a las disposiciones, las normas complementarias de aplicación *en cursiva*:

«Las siguientes normas serán de aplicación a todo tipo de Eventos que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control, y a todos los participantes en los mismos, sean Profesionales Sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento.»

En lo que concierne a la organización de reuniones científicas y profesionales, una compañía no debe conformarse con el cumplimiento formal de un determinado criterio de manera aislada. El comportamiento de las empresas debe estar guiado por dos principios fundamentales:

- 1. Que sea la calidad del programa científico-profesional el principal foco de interés del Evento.*
- 2. Que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables.*

Estos dos criterios se resumen fácilmente en uno: pregúntese si, como compañía organizadora de la reunión, le gustaría que todos los detalles de la misma fueran ampliamente conocidos de manera pública, por ejemplo, a través de los medios de comunicación. Si la respuesta es afirmativa, es seguro que la reunión está en línea con lo establecido en el Código.

«11.1. Los laboratorios farmacéuticos podrán organizar o colaborar en Eventos de carácter exclusivamente científico-profesional. No está permitido organizar o colaborar en Eventos que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico. No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones científicas, siempre que resulten razonables y moderadas y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entretenimiento, etc.). En todo caso, se fija un coste máximo por comensal de 60 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos. El pago de un almuerzo cuyo coste por comensal supere el máximo antes mencionado se considerará una práctica contraria al Código. Para Eventos celebrados fuera de España resultará de aplicación el máximo establecido por la Asociación Nacional del país que albergue el Evento. Por lo tanto, para la hospitalidad ofrecida fuera de España asociada a comidas o almuerzos, no resultará de aplicación la norma general prevista en el artículo 19.4 (“Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva”).

Se considerará como una actividad/práctica contraria al Código, el pago a Profesionales Sanitarios de cualquier forma de hospitalidad que tenga lugar al margen de un contexto de carácter científico-profesional.»

«11.2. La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico, debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los Destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser medidos y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del Evento, ni incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas, de ocio, etc.).»

La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. La hospitalidad ofrecida por un laboratorio farmacéutico debe limitarse a incluir los medios logísticos estrictamente necesarios —en todo caso razonables y moderados— que permitan al Profesional Sanitario asistir al Evento, y no cualquier otro gasto.»

Además de ser moderada y subordinada al fin principal, la hospitalidad ofrecida en el marco de los congresos y reuniones científicas evitará situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica.

En ese sentido, se procurará que el lugar de celebración de la reunión científica transmita una adecuada imagen, por lo que conviene evitar lugares exclusivamente turísticos o ligados única o predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los lugares en que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento para el participante, el coste, la adecuación y apariencia del lugar.

Los tiempos de traslado a la localidad donde se celebra el Evento se ajustarán a la duración de la reunión de contenido científico. Así, la planificación del viaje quedará supeeditada a la programación científica, evitando la modificación de la misma antes o después de la realización del Evento en consideración a otras actividades (culturales o recreativas) distintas de la propia reunión.

En este sentido, la hospitalidad únicamente podrá extenderse al día siguiente o anterior a la celebración del Evento, de acuerdo con una planificación eficiente de los traslados. Los facultativos podrán extender su estancia en el lugar de destino siempre y cuando los gastos adicionales de alojamiento, viaje y manutención que dicha extensión provoque, corran a cargo del mismo y no suponga la modificación del programa inicial de la mayor parte de los participantes.

La compañía se harán cargo directamente del pago de los gastos necesarios (inscripciones, billetes de avión o tren, hoteles, comidas, etc.) para la participación de los Profesionales Sanitarios en cursos, congresos y reuniones científicas, pudiendo utilizar agencias intermediarias si se justifica por la complejidad del Evento. No se podrá realizar reembolso dinerario al Profesional Sanitario de gastos incurridos que provengan de proveedores que debió pagar el laboratorio directamente, salvo en el caso de gastos menores de desplazamiento (taxis, kilometraje, etc.) con la debida justificación de los mismos.

No se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje en metálico o similar al personal sanitario invitado a los congresos y reuniones.

En los congresos y reuniones, el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del Evento con un mínimo del 60% de cada jornada.

En caso de duda se computará una jornada de 8 horas. Se excluirá del cómputo el tiempo necesario para el desplazamiento —que deberá ser lo más directo posible—.

Como resumen de este apartado, es importante que las empresas valoren en su conjunto la apariencia y contenidos del Evento. Un criterio útil para valorar la adecuación al Código es preguntarse si a la compañía le gustaría que todos los detalles de la organización del Evento fueran públicamente conocidos de manera amplia.

«11.3. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a Profesionales Sanitarios.»

En caso de que participen en congresos y reuniones científicas Profesionales Sanitarios facultados para administrar medicamentos, les serán de aplicación las mismas normas

que sobre hospitalidad rigen para los Profesionales Sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos.

En los Eventos organizados por la industria no debe permitirse la presencia de acompañantes, aun cuando se paguen sus propios gastos, pues puede verse dañada la imagen de la industria farmacéutica. En los Eventos organizados por terceros la industria farmacéutica no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes.

«11.4. No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones, a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.»

«11.5. Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.»

«11.6. Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.»

En cuanto al pago de honorarios, se deben tener en cuenta los precios de mercado y las horas de trabajo o servicio realmente empleadas. Cualquier retribución por los servicios prestados (ponencias, presentaciones, etc.) por Profesionales Sanitarios se realizará directamente por el laboratorio y se documentará mediante contrato y factura original, que la compañía farmacéutica deberá registrar en sus archivos para posibles inspecciones. Salvo casos justificados, no se realizarán acuerdos de pagos a Profesionales Sanitarios a través de terceros.

«11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción y de interrelación con Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros Eventos que se desarrollen en territorio nacional.»

«11.8. Las reuniones y Eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.»

«11.9. La falta de comunicación de una reunión o Evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.»

La comunicación de Eventos tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esos Eventos, sean o no comunicados previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

En los supuestos en que no sea obligatoria la comunicación previa, la celebración de reuniones y Eventos estará en todo caso sujeta a las disposiciones del Código.

«11.10. Las compañías no podrán organizar o patrocinar Eventos que tengan lugar fuera de España (Eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque:

- a) la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque
- b) esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal del Evento. Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

En el caso de organizar o patrocinar Eventos internacionales, además del Código español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el Evento, según lo establecido en el artículo 19.4.»

A los efectos de este artículo, se podrán organizar o patrocinar Eventos científicos y profesionales en el Principado de Andorra en las mismas condiciones que en cualquier parte de España.

«11.11. Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de Profesionales Sanitarios para su asistencia a Eventos.»

«11.12. En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los Profesionales Sanitarios para asistir al Evento.»

16. Obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

La Administración no ha perdido la oportunidad de recordar que los médicos deben ser honestos en su actividad, por lo que en el artículo 19 se indica que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos o que no se atengan a lo estipulado en el Real Decreto.

En efecto, como norma de cierre del sistema, las obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos están contempladas en el artículo 19: «Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del artículo 17 o que no se atengan a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Real Decreto». En este punto, el Real Decreto 1416/1994 no hace sino incorporar a nuestro Derecho lo que se establece en el artículo 9.3 de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE.⁵⁰

17. Aplicación a enfermería

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción inicial, recogía en su artículo 77 a los médicos y odontólogos como únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos. Sin embargo, a partir de la entrada en vigor de la ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la

⁵⁰ El apartado 2 del artículo 9 de la Directiva del Consejo 92/28/CEE dispone lo siguiente: «La hospitalidad ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensiva a personas que no sean profesionales de la salud».

ley 29/2006, la modificación del artículo 77.1, en su segundo párrafo, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Según el borrador del proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, los enfermeros tendrán que estar acreditados por el Ministerio de Sanidad para poder prescribir medicamentos que necesitan receta, podrán obtener la acreditación para usar y dispensar fármacos y productos sanitarios los profesionales que tengan el título de Enfermería y los que posean titulación de las especialidades de enfermería reguladas, y para ello tendrán que formarse para conocer los diferentes grupos de fármacos, sus principios de autorización, indicaciones y uso. En el caso de los medicamentos que no necesitan receta, como puede ser el caso de analgésicos como el paracetamol, y los productos sanitarios, como pueden ser los apósitos, los enfermeros los podrán dispensar de forma autónoma sin tener que estar acreditados.

De lege ferenda las disposiciones del Real Decreto 1416/1994 deben entenderse aplicables a los profesionales de enfermería. Es lo que hace el borrador del proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Su disposición adicional tercera, de modificación del Real Decreto 1416/1994, añade una disposición adicional cuarta al Real Decreto 1416/1994, con el siguiente tenor literal:

Las menciones y previsiones contenidas en este Real Decreto relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben entenderse realizadas también a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 77. 1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su vigente redacción, y especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.

III. Aspectos sociales y laborales

¿Hasta qué punto las disposiciones y las reglas deontológicas sobre la publicidad dirigida a los profesionales facultados para prescribir medicamentos influyen en aspectos sociales y laborales? Para responder cabalmente a esta pregunta es preciso estudiar las relaciones entre las empresas farmacéuticas y los profesionales sanitarios, y para ello hay que analizar la complejidad de las compañías farmacéuticas, las relaciones entre éstas y sus investigadores y visitantes, la promoción de medicamentos y el papel de las personas facultadas para prescribir medicamentos.

1. Complejidad de las compañías farmacéuticas y flujo de comunicaciones

Las compañías farmacéuticas son organizaciones muy complejas. La complejidad como variable organizacional presenta tres elementos comúnmente identificados: diferenciación horizontal, diferenciación vertical o jerárquica y dispersión espacial.⁵¹

La diferenciación horizontal es una forma de distribución de las tareas entre los miembros de una organización. Las empresas farmacéuticas asignan a los investigadores una amplia gama de actividades, haciéndoles responsables de las operaciones a su cargo. En este sentido, la complejidad de la organización se traduce en su especialización, que depende de la propia especialización de los investigadores y de la formación requerida. Cuanto mayor es el número de especialidades ocupacionales y más largo el periodo de formación exigido, más compleja es la organización.⁵² El grado de complejidad de una organización puede medirse por el grado de preparación de sus miembros. A mayor

⁵¹ Hall RH. Organizaciones: estructura y proceso. Madrid: Editorial Prentice/Hall Internacional; 1982: 132. Se trata de la traducción al español por Stella de Feferbaum de la monografía de Richard H Hall, *Organizations, Structure and Process*, Englewood Cliffs (New Jersey), Prentice-Hall, Inc., 1972.

⁵² Hage J. An Axiomatic Theory of Organizations. *Admin Sci Quart.* 1965;10(3):294.

preparación, mayor complejidad.⁵³ La complejidad es mayor en función del número de especialidades ocupacionales, de la amplitud de la actividad profesional y de la formación o preparación profesional.⁵⁴ En definitiva, esta perspectiva horizontal permite profundizar en las relaciones que se establecen entre las empresas farmacéuticas y sus investigadores.

La diferenciación vertical o jerárquica es la distribución de la autoridad de acuerdo con el nivel que ostenta en la jerarquía organizacional. A mayor nivel, mayor autoridad. Las organizaciones son más complejas en la medida en que es mayor el número de posiciones entre el ejecutivo principal y los empleados que trabajan en el resultado. Los cargos intermedios actúan como supervisores de los inferiores. En definitiva, esta perspectiva jerárquica permite profundizar en las relaciones que se establecen entre las empresas farmacéuticas y sus visitantes.

Por último, la dispersión espacial es el tercer elemento de la complejidad de las organizaciones. A mayor dispersión espacial, mayor complejidad de la organización. Las compañías farmacéuticas, por su propia naturaleza, presentan una extensa dispersión espacial. Los visitantes médicos están en todos los sitios en que tiene intereses la empresa farmacéutica.

En la relación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales facultados para prescribir medicamentos encontramos un flujo de comunicaciones que está en función, por una parte, de los investigadores y, por otra parte, de los visitantes médicos. La diferencia estriba en que, mientras que la relación entre el laboratorio y los visitantes y entre éstos y los médicos, es unidireccional, en el caso de los investigadores es bidireccional tanto respecto del laboratorio como de los médicos. La compañía mercantil proporciona a los visitantes una información que éstos, a su vez, ofrecen a los profesionales sanitarios. En el caso de los investigadores, la empresa farmacéutica proporciona y financia proyectos de investigación que los investigadores devuelven en forma de resultados. Pero, por otra parte, los investigadores, que muchas veces

⁵³ Price JL. *Organizational Effectiveness: An Inventory of Propositions*. Homewood (Illinois): Richard D. Irwin, Inc.; 1968: 26.

⁵⁴ Hage J, Aiken M. Relationship of Centralization to Other Structural Properties. *Admin Sci Quart.* 1967;12(2):79-80.

pertenecen al mismo grupo profesional que los médicos, presentan los resultados en publicaciones científicas que leen, comentan, revisan y analizan críticamente los médicos. La comunicación en las organizaciones, junto con la división del trabajo, está en la médula de la racionalidad en la toma de decisiones.⁵⁵

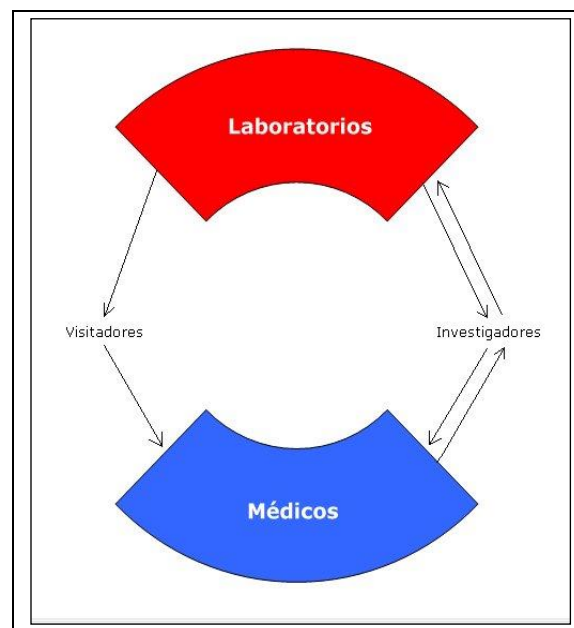


Diagrama: Flujo de la comunicación

2. Investigadores y conflictos de intereses

La industria farmacéutica se encuentra entre los diez sectores industriales más importantes del mundo occidental. Además del enorme impacto económico que tiene, desarrolla una ingente cantidad de proyectos de investigación, gracias a los cuales ha puesto a disposición de los médicos y de la sociedad una gran cantidad de fármacos y productos biológicos que han sido de gran beneficio para los enfermos, en muchos casos curando enfermedades que en el pasado provocaban un sinnúmero de muertes.

La industria farmacéutica necesita dar a conocer a los facultativos las nuevas moléculas para promover su utilización. El médico necesita conocer su

⁵⁵ March JG, Simon HA. Teoría de la organización. Barcelona: Editorial Ariel; 1981: 178-86. Se trata de la versión en español por Juan Maluquer Wahl de la conocida monografía de James G. March y Herbert A. Simon, *Organizations*, New York, John Wiley and Sons, Inc., 1961.

disponibilidad y obtener la información que la industria presta. Ambos agentes son interdependientes y la relación es de beneficio mutuo.

No se puede esperar de ninguna empresa una evaluación objetiva del producto que vende. Aun así, la industria farmacéutica afirma que instruye a los profesionales de la medicina acerca de los medicamentos y de las dolencias que combaten, y muchos médicos e instituciones médicas (receptores de la magnanimidad de la industria) fingen creerlo. Lo mismo hacen los gobiernos. Pero esa "enseñanza" sale del presupuesto para publicidad de las compañías farmacéuticas.⁵⁶ Eso debería darnos una idea de lo que realmente ocurre. Como en cualquier otro negocio hay un inherente conflicto de intereses entre vender productos y evaluarlos.

La información es la materia prima de toda toma de decisiones racional.⁵⁷ La generación de la información, a través de los ensayos clínicos, coloca a la industria farmacéutica como responsable, entre otras, de una serie de toma de decisiones: a) decide sobre qué se investiga; b) patrocina los ensayos; c) diseña el protocolo; d) elige a los investigadores; e) recopila la información, y f) interpreta y difunde (o no) los resultados obtenidos.

En la difusión de la información, a través de publicaciones científicas, se pueden advertir una serie de características negativas:

- Se publican solamente los ensayos que producen resultados positivos. Es lo que se conoce como "sesgo de publicación".
- Se hipertrofia la apariencia de los efectos beneficiosos.
- Se exponen los resultados como estadísticamente significativos, dando a entender que esto implica significación clínica.
- Se utilizan gráficas que magnifican los beneficios y disminuyen los perjuicios.

De esta forma, el investigador queda relegado a un segundo plano. En Estados Unidos se constató que el 30% de los contratos con investigadores

⁵⁶ Marcia Angell, *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y que hacer al respecto*, Bogotá, Editorial Norma, 2006, p. 157.

⁵⁷ Renate Mayntz, *Sociología de la organización*, Madrid, Alianza Editorial, 1982, p. 124. Es la versión española por José Díaz García de la difundida monografía de Renate Mayntz, *Soziologie der Organisation*, Hamburgo, Rowohlt Taschenbuch Verlag, 1963.

permitía al patrocinador borrar información del artículo y retrasar su publicación. Una cláusula frecuente en los protocolos de los ensayos clínicos permite al patrocinador revisar los resultados antes de su publicación, así como decidir su presentación. Por estas razones no son infrecuentes los conflictos de interés⁵⁸ en las publicaciones de los investigadores.

Para corregir estos abusos, el documento *Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica*,⁵⁹ publicado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) exige una serie de medidas en relación a los conflictos de intereses:

La confianza pública en el proceso de evaluación por pares y la credibilidad de los artículos publicados depende en parte de cómo se tratan los conflictos de intereses durante la redacción, la evaluación por pares y la toma de decisiones editoriales. Existe conflicto de intereses cuando un autor (o la institución a la que pertenece el autor), evaluador o editor tienen relaciones (relaciones que también se conocen como compromisos duales, competencia de intereses o conflicto de lealtades) personales o financieras que influyen de forma poco adecuada (sesgo) en sus acciones. La importancia de estas relaciones varía. Unas son insignificantes y otras tienen enorme potencial para influir sobre los juicios. Además, no todas las relaciones suponen un verdadero conflicto de intereses. Y por otro lado la posibilidad de conflicto de intereses puede existir tanto si una persona cree que la relación afecta a su juicio científico como si no. Las relaciones financieras –como empleo, asesorías, propiedad de acciones, honorarios, informes y peritajes– son los conflictos de intereses más fáciles de detectar y las que más probablemente socavarán la credibilidad de la revista, de los autores y de la propia ciencia. Sin embargo, pueden producirse conflictos por otras razones, como relaciones personales, rivalidad académica y pasión intelectual.

Todos los participantes en la evaluación por pares y en el proceso de publicación deben declarar todas las relaciones que podrían considerarse como potencial conflicto de intereses. La declaración de estas relaciones es también importante con respecto a los editoriales y a los artículos de revisión, porque puede ser más difícil detectar un sesgo en este tipo de publicaciones que en los artículos originales de investigación. Los editores deben usar la información de las declaraciones de conflicto de intereses y las declaraciones de intereses financieros como base para tomar sus decisiones editoriales. Los editores deberían publicar esta información si creen que es importante para la valoración del manuscrito.

Pero no son los únicos intentos para evitar estos sesgos. Por una parte, en 2001 varias revistas biomédicas publicaron el editorial conjunto "Financiación, autoría y responsabilidad". Y en 2004, el propio Comité Internacional de

⁵⁸ Camí J. Promoción de medicamentos, promoción científica y conflictos de intereses. A propósito del Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos. *Gac Sanit.* 1995;9(4):273-5.

⁵⁹ Traducción al español del documento «Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals» del *International Committee of Medical Journal Editors* (actualizado en abril de 2010), cuya versión oficial se encuentra en www.ICMJE.org. El ICMJE revisa periódicamente estos requisitos de uniformidad.

Editores de Revistas Médicas (ICMJE) creó un registro previo en una base de datos pública. Por otra parte, existe la posibilidad de consultar revisiones críticas como Cochrane u otras bases de datos de medicina basada en la evidencia.⁶⁰

3. Visitadores y promoción de medicamentos

Los informadores técnicos sanitarios o visitadores médicos constituyen una profesión «en peligro de extinción».⁶¹ Los recortes del Estado al gasto farmacéutico incrementarán el número de visitadores médicos en la lista del paro. El déficit público, que obliga a los médicos a la receta de genéricos y a los farmacéuticos a dispensar el de menor precio, amortizará una gran parte de los puestos de trabajo de los visitadores médicos. Las propias fuerzas del binomio Estado-Mercado están arrastrando fuera del escenario sanitario a una profesión que nunca ha ocupado una posición relevante en el mismo porque a los laboratorios les ha interesado utilizar a los informadores técnicos sanitarios como vendedores agresivos o gestores de recursos en lugar de difusores de ciencia. El visitador es la célula de la fuerza de ventas de las empresas farmacéuticas, que en estrecha relación con el departamento de Marketing, tiene como objetivo influir en la capacidad de receta de los médicos

La presión a la que se ven sometidos estos trabajadores por parte de sus empresas es enorme: presupuestos de venta inalcanzables, frecuencia de visitas que les obliga a infringir la normativa vigente, horarios interminables, entrega de recursos como compensación de recetas, y un largo etcétera.

Cuanto mayores sean las restricciones al papel que juegan los visitadores y cuanto más se reduzcan los días de trabajo, más se ponen en riesgo los puestos de trabajo de las personas que se dedican a este sector.

⁶⁰ La palabra "evidence" no tiene la misma significación en inglés que en español "evidencia". En consecuencia, sería preferible traducir la expresión "Evidence-Based Medicine", por "medicina basada en pruebas científicas" o "medicina basada en indicios científicos".

⁶¹ Pablo Linde, «Lo que queda de los visitadores médicos», *El País*, 9 septiembre 2011 [en línea]. Disponible en: <http://elpais.com/diario/2011/09/09/sociedad/1315519201_850215.html>. Consulta: 5 junio 2014.

Es bien expresivo el ejemplo de la lucha contra la Circular de Farmacia 1/2002, sobre «ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la red sanitaria única de utilización pública de la Comunidad de Madrid». Lo cierto es que la puesta en práctica de la Circular 1/2002 encontró la resistencia de los visitantes médicos, puesto que las restricciones impuestas dificultaban en exceso su trabajo. La Circular 1/2002 tenía el objetivo paladino de acabar con la anterior situación de ilegalidad, ante la falta de una regulación detallada de la visita médica. Se ha señalado que el propósito era mejorar la calidad de los servicios que se prestaban a los pacientes «a través de la disminución del elevado grado de presión que actualmente soporta el profesional sanitario con el fin de que disponga de más tiempo para la correcta atención a sus pacientes». Pero, como advertían representantes autorizados de los visitantes médicos, el conjunto de dificultades —a veces, insuperables— en la aplicación de esta normativa podía desembocar en la misma situación caótica que se pretendía combatir. Por otro lado, se subrayaba que no sólo la normativa era contraria a los intereses de los visitantes médicos, sino también de los médicos, que podían verse privados de los contenidos informativos que aquéllos les proporcionaban. Las principales quejas giraban en torno al carácter excesivamente restrictivo de la Circular, que reducía los días de visita y que ponía límites donde hasta entonces no los había, como el número de laboratorios que podían pasar por los centros. La reducción de los días de trabajo, a la vista del número de visitantes médicos, conducía: o bien a la destrucción de empleo, o bien a que los visitantes buscaran otros días, con lo que, por un lado, se producirían interrupciones en las consultas de los médicos y, por otro, se volvería al «tótum revolutúm» que se había venido dando hasta entonces. Y había que erradicar ambas situaciones. A las quejas de los visitantes se añadían las expresadas por Farmaindustria, que valoraba negativamente la Circular madrileña, al considerar que se trata de una iniciativa «no realista que puede dificultar y desincentivar esta actividad, así como poner en riesgo la mitad de los puestos de trabajo de las personas que se dedican a este sector». El Tribunal Supremo ha zanjado la cuestión como hemos visto antes.

En los últimos tiempos la necesidad de incrementar sus ventas había obligado a las compañías farmacéuticas a desarrollar campañas publicitarias muy agresivas, a un alto coste. Estas campañas promocionales, dirigidas fundamentalmente hacia el cuerpo médico y sus instituciones, han resultado muy rentables para las compañías. En este entorno y en las últimas décadas han aparecido, con frecuencia, voces críticas que llaman la atención sobre los problemas éticos que se han generado entre los médicos y las compañías farmacéuticas.⁶² De esta inquietud han surgido las disposiciones normativas restrictivas, así como las reglas deontológicas, que en este caso tienen un carácter de autorregulación.

Efectos beneficiosos	Efectos perjudiciales
<ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de investigación gracias a los cuales se han descubierto agentes químicos y biológicos de indiscutible valor 	<ul style="list-style-type: none"> • Salida al mercado de algunos productos que son no necesariamente mejores que los previamente existentes. • Oferta de productos con efectos secundarios que, con el tiempo, han tenido que retirarse del mercado
<ul style="list-style-type: none"> • Distribuyen productos útiles, poniéndolos al alcance de la profesión médica y de la sociedad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pretensión de la industria farmacéutica de mantener sus ingresos en constante crecimiento. • Necesidad de mantener campañas publicitarias dirigidas especialmente a los médicos, que incrementan el coste de los fármacos.
<ul style="list-style-type: none"> • Los médicos reciben, por parte de los laboratorios, formación continuada e información sobre los nuevos avances terapéuticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Abuso y mal uso de los medicamentos por parte de los médicos y del público, particularmente cuando su distribución no está limitada por la prescripción médica.

Fuente: Vilar Puig P. La relación del médico con la industria farmacéutica⁶³

Se insiste en la necesidad de desarrollar una actitud crítica ante la publicidad de los medicamentos. La mayoría de los fármacos nuevos o no son novedades o son irrelevantes (fármacos "me-too"). Se puede apreciar el cambio del viejo paradigma "enfermedad en busca de medicamento" al más lucrativo "medicamento en busca de enfermedad".⁶⁴

La industria farmacéutica utiliza *pro domo sua* los medios de comunicación. En este sentido, realiza "campañas de concienciación" en los medios de

⁶² Blumenthal D. Doctors and drug companies. N Engl J Med. 2004;351(18):1885-90.

⁶³ Vilar Puig P. La relación del médico con la industria farmacéutica. En: Actas del Seminario «El ejercicio actual de la medicina». Universidad Nacional Autónoma de México. México, 29 abril 2005.

⁶⁴ Jiménez Isabel A. Publicidad del medicamento. 13/12/2012, diap. 1-48.

comunicación, inmediatamente antes del lanzamiento de su producto. Paralelamente, introduce inserciones publicitarias en revistas científicas dirigidas a los facultativos.

El concepto de "invención de enfermedades" (*disease mongering*), acuñado en 1992, alude a las estrategias de la industria farmacéutica para fomentar el consumo de fármacos al ampliar las definiciones de enfermedades, enfermos y riesgos más allá de lo que la "evidencia" científica permite justificar: a) la industria trata de redefinir y aumentar la prevalencia de enfermedades, mostrando síntomas poco frecuentes como epidemias, por ejemplo, en el caso de la disfunción sexual masculina y femenina; b) la industria trata de transformar los riesgos en enfermedades, por ejemplo, en el caso de la hipercolesterolemia o la osteoporosis; c) la industria promociona el tratamiento de problemas leves como indicios de enfermedades más graves, por ejemplo, en el caso del colon irritable o en el caso del trastorno premenstrual; d) la industria trata de introducir nuevos diagnósticos, convirtiendo problemas personales o sociales en problemas de salud, como por ejemplo en el caso de la timidez o la fobia social, y e) la industria trata de aumentar la preocupación sobre futuras enfermedades en poblaciones sanas, como por ejemplo presentando un caso de osteopenia o preosteoporosis como riesgo de sufrir una fractura.

En definitiva, la industria farmacéutica no escapa a una de las bases de la mercadotecnia, que consiste en crear una necesidad para vender un producto. En sentido económico, hay que recordar que una necesidad es la sensación de una carencia unida al deseo de hacerla desaparecer. Sin embargo, y a pesar de esta presentación negativa, es necesario reconocer que la industria farmacéutica y la medicina se necesitan la una a la otra. Es lícito reconocer, en efecto, que la industria farmacéutica emplea estrategias de mercadotecnia para dar a conocer sus productos, pero estas estrategias, además de proporcionar información veraz, han de cumplir escrupulosamente tanto la normativa vigente como las regulaciones deontológicas en vigor. Es deseable limitar la dependencia económica que el sector farmacéutico tiene actualmente de estas estrategias, para garantizar una mayor transparencia y facilitar la toma de decisiones.

La finalidad principal de la visita médica es la transmisión de información sobre medicamentos para promover su prescripción y dispensación. De conformidad con la normativa vigente, los principios de veracidad y objetividad deben regir la promoción de medicamentos, debiéndose favorecer un uso racional de los mismos. Este tipo de publicidad, que puede ser individual o colectiva, se debe realizar únicamente ante los profesionales facultados para prescribir medicamentos. Debe realizarse de manera transparente, planificada, regular y sin obligación de asistencia, de forma que no interfiera la actividad asistencial y en espacios del centro de trabajo libres de pacientes o acompañantes. En ningún caso podrá realizarse la visita en fechas o lugares distintos de los previamente establecidos. Los visitantes deben proporcionar a los facultativos la ficha técnica del fármaco, así como toda la restante información adicional, incluyendo formas de administración, dosis, costes y, muy especialmente, los efectos secundarios, las reacciones adversas y las interacciones medicamentosas. Toda esta información verbal debe estar soportada por el correspondiente apoyo documental, de forma que el profesional pueda juzgar por sí mismo.

La entrega de muestras gratuitas debe tener un carácter excepcional y sujetarse, entre otras, a las siguientes reglas: a) que se refieran a sustancias nuevas, o con nueva forma farmacéutica o de administración, o con una nueva indicación; b) que se entreguen como máximo diez muestras por persona durante un período máximo de dos años desde la autorización; c) que la petición sea formulada por escrito; d) que la entrega se acompañe de la correspondiente ficha técnica, y e) que estén excluidas las sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

En cuanto a los incentivos,⁶⁵ la normativa prohíbe el regalo de objetos y la concesión de primas, así como las ventajas pecuniarias o en especie, salvo que se trate de objetos de poco valor y relacionados con la práctica profesional, como es el caso de los utensilios de uso profesional o de despacho. En este sentido es admisible la entrega de materiales por más de diez euros siempre

⁶⁵ Figueiras A, Caamaño F, Gestal Otero JJ. Incentivos de la industria farmacéutica a los médicos: problemas éticos, límites y alternativas. Gac Sanit. 1997;11(6):297-300.

que se trate de utensilios médicos o material tecnológico y que la entrega se realice a la institución sanitaria y no directamente al profesional. A los profesionales facultados para prescribir medicamentos se les pueden entregar directamente, en cambio, libros relacionados con la práctica clínica, suscripciones a revistas científicas o bases de datos de información científica.

En relación con la hospitalidad y el patrocinio de reuniones científicas, la promoción deber ser moderada y subordinada al fin principal, evitando situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica. En este sentido, un criterio útil para valorar la adecuación del evento a las reglas deontológicas es preguntarse si a la compañía organizadora le gustaría que todos los detalles de la organización del evento se hicieran públicos.

Todos estos supuestos de hecho se observan mejor cuando los traducimos en ejemplos que ayudan a comprender la normativa legal y deontológica:

1. ¿Puede una compañía farmacéutica entregar a un profesional sanitario un televisor con motivo de las fechas navideñas? La respuesta es NO. Las razones son contundentes: a) en ningún caso se pueden entregar directamente obsequios de valor superior a diez euros a los profesionales sanitarios, ni utensilios que, teniendo un valor superior, no sean entregados a las instituciones (hospitales, universidades, fundaciones...), acompañados de la documentación pertinente; b) no pueden ser objeto de entrega obsequios que no sirven para la práctica clínica del profesional sanitario, y c) no pueden aprovecharse fechas especiales como la Navidad.

2. ¿Puede una compañía farmacéutica entregar directamente a un profesional sanitario un libro científico con un valor de cincuenta euros? La respuesta es SÍ, puesto que el libro puede ser útil para la práctica clínica o para su formación en el seno de la institución para la que trabaja.

3. ¿Puede una compañía farmacéutica invitar a un grupo de médicos a cenar a una marisquería cuyo precio por comensal es superior a cien euros? La respuesta es NO. La hospitalidad en eventos de carácter científico debe ser siempre moderada y una comida de ese tipo y ese precio excede con mucho lo que es una comida de trabajo normal en el desarrollo de la actividad promocional. Ese tipo de encuentros perjudica la imagen de la industria farmacéutica.

4. Papel de los facultativos como prescriptores

Los médicos actúan como prescriptores del sistema, puesto que, por una parte, deciden la compra, pero, por otra, no la efectúan, sino que lo hacen terceros: los propios pacientes o las Administraciones públicas. Sin embargo, el impacto económico de sus prescripciones es enorme. El «tarugueo» ha sido una práctica más habitual de lo que se cree. Se trata del soborno o compra de voluntades de los médicos. Se ha investigado periódicamente la corrupción de numerosos doctores en manos de la industria farmacéutica.⁶⁶ Un reciente estudio sobre las relaciones entre la industria farmacéutica y los médicos en Aragón muestra diferencias en la intensidad de la relación médico-industria en función de la especialidad y el lugar de trabajo del médico.⁶⁷ Esta información permite mejorar la transparencia y desarrollar investigaciones futuras sobre la adecuación y la eficiencia de la prescripción en nuestro país y en otros con sistemas sanitarios similares. Los laboratorios consiguen que se receten sus productos presionando, ofreciendo regalos (cuando no dinero directamente) a los médicos que son imprescindibles para vender medicamentos. Contratan visitadores con un claro perfil comercial más que científico y dedican gran cantidad de dinero a esos departamentos de ventas. Sin embargo, se tiene la impresión de que la crisis económica, los recortes a la sanidad, la central de compras de los servicios de salud, los genéricos, las reglas deontológicas y otros factores han rebajado considerablemente este tipo de prácticas sucias y, en ocasiones, incluso ilegales.

⁶⁶ Miguel Jara, *Laboratorio de médicos: Viaje al interior de la medicina y la industria farmacéutica*, Barcelona, Península, 2011. Trata de la historia de Nikita, una visitadora médica enfrentada al laboratorio farmacéutico que la tiene contratada porque intentan que soborne a los facultativos.

⁶⁷ Lobo E, Rabanaque MJ, Carrera P, Abad JM, Moliner J. Relationship between physician and industry in Aragon (Spain). *Gac Sanit.* 2012;26(4):336-342 [en línea]. Disponible en: <<http://gacetasanitaria.org/en/pdf/S0213911111003645/S300/>>. Consulta: 9 jun 2014.

IV. Aspectos económicos

1. Estrategias de dirección y gastos de promoción

Las empresas farmacéuticas, como paso previo para la formulación de su estrategia de dirección, pueden plantearse un análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades),⁶⁸ esto es, una metodología de estudio de la situación de su empresa, analizando sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades) en una matriz cuadrada. El análisis DAFO ayudará a establecer los objetivos de la empresa y a desarrollar las estrategias para alcanzar los mismos.



Una de las principales debilidades, dentro del análisis interno, estriba en el alto coste de la generación de un medicamento nuevo. Solamente una ínfima proporción de las moléculas que se investigan llegará al mercado. En los veinte años que dura la patente, el laboratorio farmacéutico debe amortizar la inversión y generar beneficios.⁶⁹

El análisis externo revela como una de las más serias amenazas la alta competitividad entre las empresas farmacéuticas. Y otra gran amenaza para el sector consiste, precisamente, en la normativa y el control por parte de la Administración.

⁶⁸ Derivado de las siglas en inglés *SWOT* (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats*). Como se puede observar en castellano sería: Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas.

⁶⁹ Jiménez Isabel A. Publicidad del medicamento. 13/12/2012, diap. 3 [en línea]. Disponible en: <http://www.slideshare.net/cselgreco/publicidad-del-medicamento-jbammm?utm_source=slideshow02&utm_medium=ssemail&utm_campaign=share_slideshow>. Consulta: 15 mayo 2014.

En este contexto los gastos de promoción o publicidad juegan un papel capital en la estrategia de dirección de la empresa.

Estos gastos de promoción, según las fuentes más fiables, se habrían reducido en los últimos tiempos por tres tipos de motivos: 1) Como consecuencia de la actual crisis económica, que no da espacio para costes tan elevados. 2) Como consecuencia de las nuevas normativas, que imponen una indudable moderación en los costes. 3) Como consecuencia de la propia autorregulación del sector, que trata de moderar la agresividad y la competitividad en la industria farmacéutica.

Para situar la cuestión hay que estudiar la evolución del gasto farmacéutico público, así como otras magnitudes económicas del sector farmacéutico.

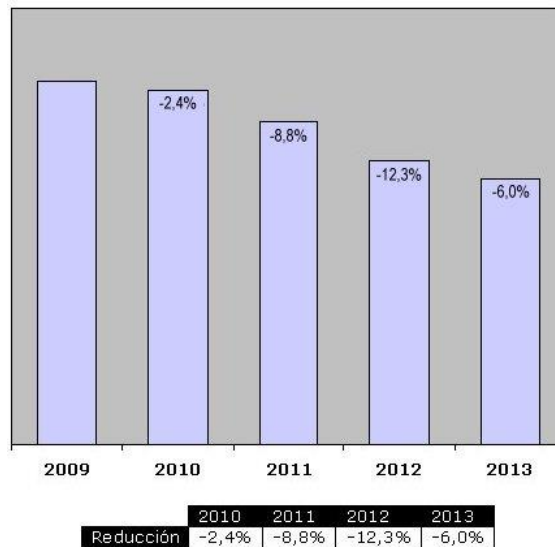
2. Evolución del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia

En efecto, en la actual crisis económica es preciso analizar la evolución del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia durante los últimos ejercicios, así como sus dos variables principales: el consumo medio de recetas per cápita y el gasto medio por receta. Pero este análisis quedaría incompleto sin proceder al estudio del gasto farmacéutico público en términos per cápita, el gasto farmacéutico público en términos de porcentaje del Producto Interior Bruto (en adelante, PIB), la relación entre el gasto farmacéutico público y el gasto sanitario público y, por último, el peso del gasto farmacéutico público en el conjunto del gasto público español.

La evolución del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia muestra su significativa reducción en los últimos cuatro años. Tras las caídas de 2010 (-2,4%), 2011 (-8,8%), 2012 (-12,3%) y 2013 (-6,0%), esto es, una reducción global del 27%, el gasto farmacéutico público en receta oficial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) ha perdido más de una cuarta parte de su valor.⁷⁰

⁷⁰ Farmaindustria. Boletín de coyuntura (enero, 2014). El mercado del medicamento en España.

Gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia



Fuente: Farmaindustria. Boletín de coyuntura (enero, 2014).
El mercado del medicamento en España

El ejercicio de 2013 es el cuarto ejercicio de reducción del gasto farmacéutico público en recetas del SNS. Tras cuatro ejercicios consecutivos, el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia acumula, pues, una caída global del 27% en el período 2009-2013.

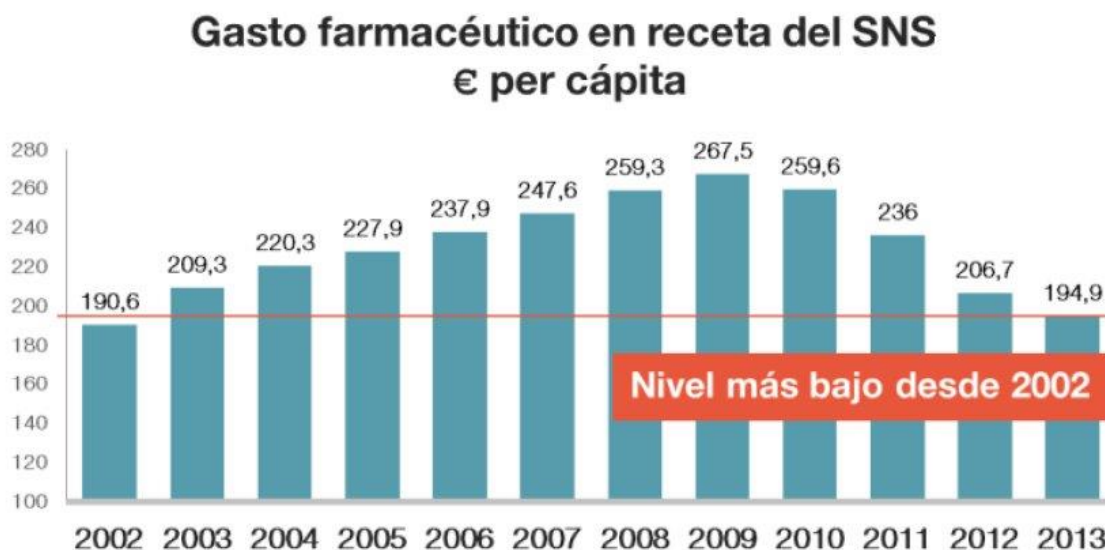
Durante este período (2009-2013), el gasto farmacéutico público en recetas del SNS ha experimentado una reducción en sus dos componentes principales: a) el consumo de recetas se ha reducido un 8%, y b) el gasto medio por receta ha disminuido un 20%. El consumo medio de recetas per cápita en el último ejercicio (2013) es de 18,2 prescripciones por habitante y año, con lo que nos encontramos en niveles ligeramente inferiores a 2007, cuando la demanda de recetas del SNS se situaba en 18,7 prescripciones por habitante y año. Por su parte, el gasto medio por receta del último ejercicio (2013) de 10,68 € alcanza su nivel más bajo de cierre de ejercicio desde 1998.

3. Evolución del gasto farmacéutico público en términos per cápita

En los últimos ejercicios se advierte el retroceso del gasto farmacéutico público por habitante en España. Se ha pasado de 267,5 euros por habitante y

año en el ejercicio de 2009 (valor máximo de la serie histórica) a 194,9 € por habitante y año en el último ejercicio.

El gasto farmacéutico público en términos per cápita ha cerrado el ejercicio de 2013 con un valor de 194,9 € por habitante y año, muy similar al valor que registró esta variable en 2002, tal y como se muestra en el gráfico siguiente.



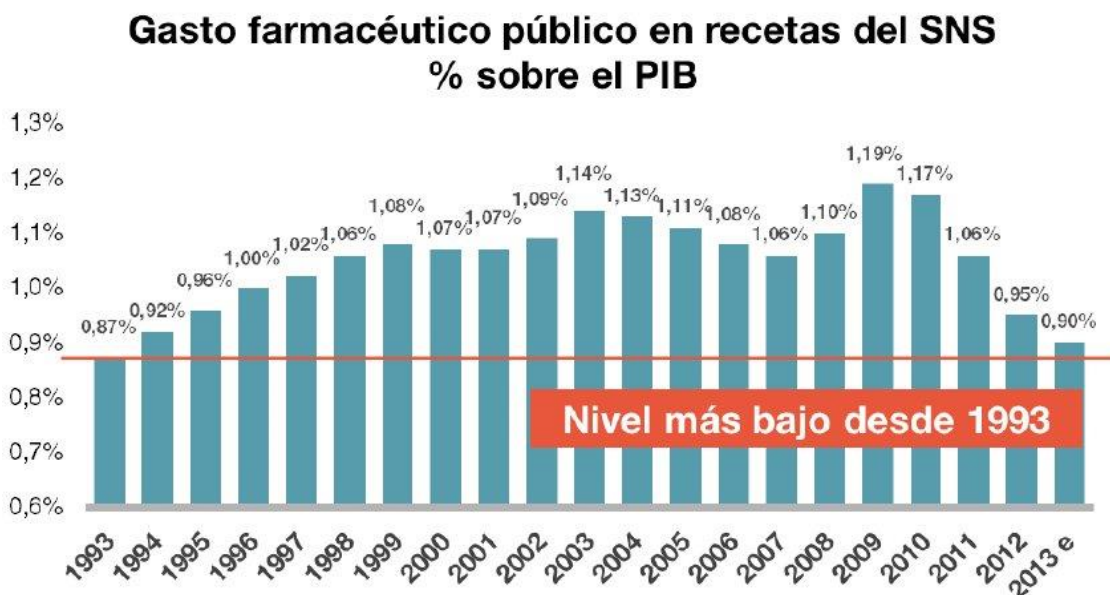
Fuente: Farmaindustria. Análisis a partir de información de MSSSI e INE.

En definitiva, el gasto farmacéutico público per cápita ha retrocedido diez años, y ello a pesar de la notable mejora del arsenal terapéutico aportada por la industria farmacéutica en este período y al coste creciente de la innovación en medicamentos.

4. Evolución del gasto farmacéutico público en términos de porcentaje del PIB

En los últimos ejercicios se advierte el retroceso del porcentaje del peso del gasto farmacéutico público en relación con el Producto Interior Bruto en España. Se ha pasado de 1,19% en el ejercicio de 2009 (valor máximo de la serie histórica) al 0,90% en el último ejercicio.

Si se analiza en términos de porcentaje del PIB, el gasto farmacéutico público ha cerrado el ejercicio de 2013 en un 0,90% del PIB español, ratio casi 0,30 puntos porcentuales inferior al registrado cuatro años antes, tal y como muestra el siguiente gráfico.



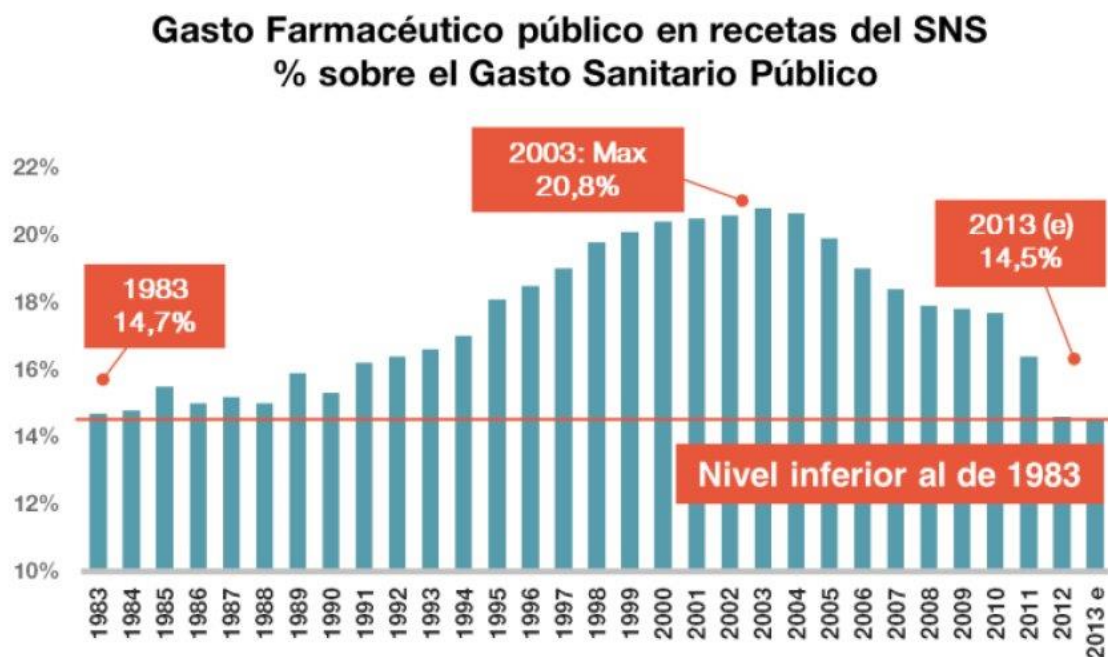
Fuente: Farmaindustria. Análisis a partir de información de MSSSI, Erostat y FUNCAS. Estimación PIB 2013, previsión FUNCAS a 31 de enero de 2014.

Un ratio de gasto farmacéutico público sobre el PIB de 0,90% es una cifra que no se registraba en España desde 1994, cuando el volumen del gasto farmacéutico público suponía un 0,92% del PIB y cuando el PIB per cápita español era menos de la mitad del de 2013. El anterior gráfico muestra cómo ha evolucionado el nivel de esfuerzo que realiza la economía española para financiar el gasto farmacéutico público, que ha pasado de una cifra relativamente estable de alrededor del 1,10% del PIB a lo largo de la primera década del tercer milenio, al 0,90% registrado en 2013.

5. Evolución de la relación entre el gasto farmacéutico público y el gasto sanitario público

La relación entre el gasto farmacéutico y el gasto sanitario es uno de los análisis más significativos para desentrañar las nuevas tendencias de la eco-

nomía sanitaria. En 2013 el gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se ha situado en un 14,5% del gasto sanitario público total. Nunca, desde que existen datos históricos registrados (1983), el gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario público ha registrado una cifra tan baja.



Fuente: Farmaindustria. Análisis a partir de información de MSSSI. Estimaciones del 2013 a partir de la evolución de presupuestos sanitarios públicos en dichos años.

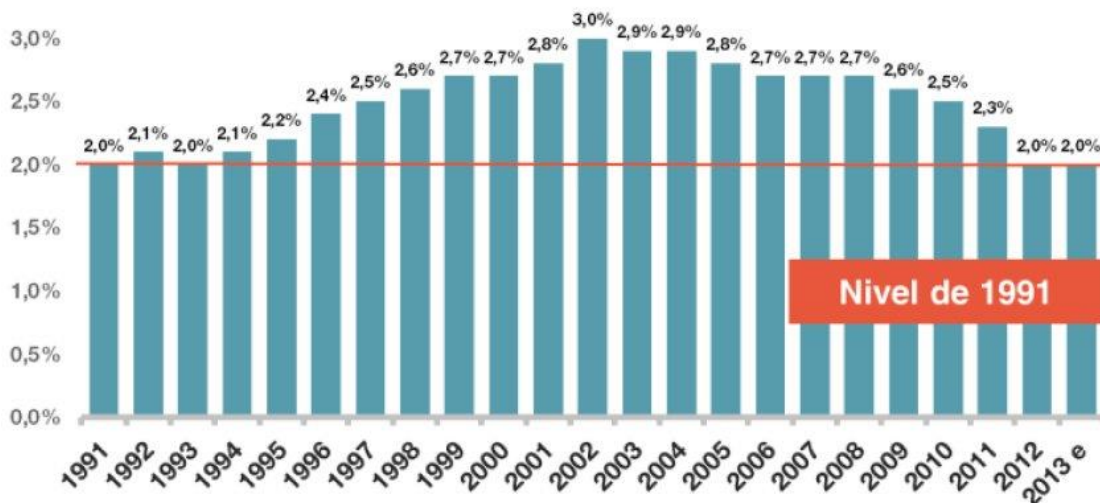
La caída del peso del gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario público es una tendencia que se inicia en 2005, tras un período de relativa estabilidad en torno a un ratio del 20%. En el anterior gráfico se puede ver cómo el gasto farmacéutico público ha reducido su peso en el gasto sanitario público en casi seis puntos porcentuales en la última década.

6. Evolución del gasto farmacéutico público en el conjunto del gasto público español

El análisis del peso del gasto farmacéutico público en el conjunto del gasto público español permite observar que el ejercicio de 2013 ha cerrado con un ratio del 2,0%. Dicho de otra manera, 2 € de cada 100 € gastados por las Ad-

ministraciones públicas en España se ha destinado al pago de medicamentos financiados por el SNS y dispensados a través de oficinas de farmacia.

Gasto farmacéutico público en recetas del SNS. % sobre el Gasto Público Total



Fuente: Farmaindustria. Análisis a partir de información del Ministerio de Economía y Competitividad y MSSSI. Estimación de 2013 según Plan de Presupuestos 2014.

En definitiva, un gasto público en medicamentos equivalente al 2% del gasto público total español es una cifra que no se registraba desde principios de la última década del siglo anterior.

Una variable económica como el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia, de la que existen datos completos de periodicidad mensual, permite hacer innumerables análisis coyunturales. Sin embargo, en bastantes ocasiones, la propia coyuntura impide apreciar el verdadero impacto de determinadas políticas. Por esta razón, es imprescindible aportar una visión a largo plazo y analizar las grandes tendencias del gasto farmacéutico público con una perspectiva histórica. Mediante esta metodología es posible descubrir el recorrido y el impacto de determinadas medidas de política económica sobre el conjunto del sector farmacéutico español.

De toda esta evolución del gasto farmacéutico público se desprende que, a partir de la crisis económica y de las medidas restrictivas de política económica, el gasto en publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos se ha reducido considerablemente. ¿En qué medida?

La industria farmacéutica no lo dice y no creemos que esté interesada en decirlo. Pero, según las estimaciones más fiables, se puede adelantar que de los ingresos por ventas de las empresas farmacéuticas, en Estados Unidos entre el 16% y el 20% se destina a I+D+i y, en cambio, el 39% a gastos de mercadotecnia,⁷¹ frente a los gastos de promoción en España de entre el 12% y el 16%.⁷²

Esta situación obedece también a la permisividad de la publicidad de los medicamentos en Estados Unidos frente a las restricciones a dicha publicidad en Europa y, por ende, en España. En Estados Unidos, desde hace 15 años, se permite la publicidad directa de medicamentos que precisan receta. Un artículo publicado, hace años, en *The New England Journal of Medicine*,⁷³ la revista médica más prestigiosa del mundo, cuestionaba el posible uso excesivo, inadecuado y poco responsable de los fármacos. Pero eso sí, los autores del texto establecían una relación directa entre la publicidad y el incremento de las ventas de estos medicamentos. El debate está servido y quién sabe si esta práctica, anunciar medicamentos que requieren prescripción médica, se extenderá a otros países y continentes. Por ahora, en Europa parece impensable.

En definitiva, la crisis económica ha llevado a un recorte en los gastos sanitarios en nuestro país, a través de medidas como la central de compras de los servicios de salud, los medicamentos genéricos y las restantes políticas de control del gasto, lo que, junto con una normativa jurídica y unas reglas deontológicas restrictivas, ha conducido, en definitiva, a una reducción de los gastos en promoción de medicamentos que precisan prescripción facultativa.

Una de las medidas que se han establecido en la Comunidad Autónoma de Aragón, y está siendo objeto de estudio en otras Comunidades Autónomas, es incentivar al personal de los Centros de Atención Primaria para rebajar el

⁷¹ Barbara Mintzes, «La promoción farmacéutica y la salud de los pacientes», en *Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. Una guía práctica*, 1.ª ed., s.l. [Ginebra], Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional por la Salud, s.d., pp. 11-26.

⁷² Jiménez Isabel A. Publicidad del medicamento. 13/12/2012, diap. 4 [en línea]. Disponible en: http://www.slideshare.net/cselgreco/publicidad-del-medicamento-jbammm?utm_source=slideshow02&utm_medium=ssemail&utm_campaign=share_slideshow. Consulta: 15 mayo 2014.

⁷³ Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Epstein AM. Promotion of Prescription Drugs to Consumers. *N Engl J Med*. 2002;346:498-505.

gasto corriente sanitario por la disminución del ratio de la prescripción en el cupo asignado. Esta medida está siendo objeto de debate en el seno de los Colegios profesionales por razones éticas y deontológicas.

Conclusiones

1. La normativa sobre publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos se mueve en un contexto de intervención administrativa.
2. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos es objeto de regulación por normas de distinto origen social, de fuentes del Derecho diversas y que, por razón de la materia, pertenecen a ámbitos diferentes, con la consiguiente posibilidad de conflictos.
3. La preocupación de la Unión Europea por la seguridad ha conducido a una legislación restrictiva sobre la base de Directivas que precisan de su transposición nacional.
4. La legislación estatal, que durante años ha funcionado a golpes de transposiciones de la legislación europea, muestra una creciente preocupación por las garantías y el uso racional de los medicamentos.
5. La competencia exclusiva del Estado de esta materia imposibilita una normativa autonómica, fuera de los aspectos organizativos.
6. El fenómeno de la autorregulación debería evitar las corrupciones del sistema.
7. Las normas jurídicas y las reglas deontológicas, junto con la crisis económica, producen cambios en las relaciones laborales y sociales de los agentes. Entendemos que las obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, y singularmente la no aceptación de incentivos prohibidos, despliegan su eficacia tanto el ámbito público (como empleados públicos), como en la esfera privada (como profesionales liberales).
8. Las normas jurídicas y las reglas deontológicas, junto con la crisis económica y, consiguientemente, los recortes a la sanidad (central de compras por los servicios de salud, medicamentos genéricos, incentivos al personal de los ser-

vicios de salud al rebajar el gasto por disminución del ratio de la prescripción en el cupo asignado y restante políticas de control del gasto), han provocado una significativa reducción del gasto público farmacéutico, que lleva a una reducción igualmente significativa de los gastos de promoción.

En definitiva, hay que entender que, por lo menos parcialmente, se cumple la hipótesis señalada al principio de este trabajo.

Índice de tablas, figuras y gráficos

Figura 1. Diagrama: Flujo de la comunicación	53
Tabla 1. Efectos beneficiosos y perjudiciales de la relación del médico con la industria farmacéutica	58
Figura 2. Análisis DAFO: Diagnóstico de situación	63
Gráfico 1. Gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia	65
Gráfico 2. Gasto farmacéutico en receta del SNS: € per cápita	66
Gráfico 3. Gasto farmacéutico en recetas del SNS: Porcentaje sobre el PIB	67
Gráfico 4. Gasto farmacéutico en recetas del SNS: Porcentaje sobre el gasto sanitario público	68
Gráfico 5. Gasto farmacéutico en recetas del SNS: Porcentaje sobre el gasto público total	69

Bibliografía

- ALZAGA VILLAAMIL** Óscar, *Comentario sistemático a la Constitución española de 1978*, Madrid, Ediciones del Foro, 1978, 1003 pp.
- ANGELL** Marcia, *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y que hacer al respecto*, Bogotá, Editorial Norma, 2006, 321 pp.
- BAES** Celine, *El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico* (tesis doctoral), Granada, Universidad de Granada, 2010, 636 pp.
- BOMBILLAR SÁENZ** Francisco Miguel, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea* (tesis doctoral), Granada, Universidad de Granada, 2010, 678 pp.
- CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL**, *Iniciación al estudio del Derecho comunitario europeo*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1984, 399 pp.
- ENTRENA CUESTA** Rafael, *Curso de Derecho administrativo*, vol. I/1: Concepto fuentes, relación jurídico-administrativa y justicia administrativa, 11.ª ed., Madrid, Tecnos, 1995, 335 pp.
- GARCÍA DE ENTERRÍA** Eduardo, **FERNÁNDEZ** Tomás-Ramón, *Curso de Derecho administrativo*, vol. I, 4.ª ed., Madrid, Editorial Civitas, 1983.
- GARRIDO FALLA** Fernando, *Tratado de Derecho administrativo*, vol. II, 8.ª ed., Madrid, Editorial Tecnos, 1987, 422 pp.
- GOLDMAN** Berthold, **LYON-CAEN** Antoine, *Derecho comercial europeo*, Madrid, s.n., 1984, 726 pp.
- GONZÁLEZ PÉREZ** Jesús, *La justicia administrativa en España*, Madrid, Ediciones Civitas, 1974, 159 pp.
- HALL** Richard H., *Organizaciones: estructura y proceso*, 6.ª imp., Madrid, Editorial Prentice/Hall Internacional, 1982, 331 pp.
- JORDANA DE POZAS** Luis, «Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho administrativo», *Revista de Estudios Políticos* 48 (1949), pp. 41-54 [en línea]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2127752>. Consulta: 25 mayo 2014.
- KIRCHMANN** Julius Hermann von, *La jurisprudencia no es ciencia*, 3.ª ed., Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1983, 57 pp.
- LATORRE** Ángel, *Introducción al Derecho*, 5.ª ed., Barcelona, Ediciones Ariel, 1972.
- LEGAZ LACAMBRA** Luis, «Legalidad y legitimidad», *Revista de Estudios Políticos* 101 (1958), pp. 5-24 [en línea]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2129414>. Consulta: 25 mayo 2014.
- LOUIS** Jean-Victor, *El ordenamiento jurídico comunitario*, Bruselas-Luxemburgo, CECA-CEE-CEEA, 1980, 143 pp.
- MARCH** James G., **SIMON** Herbert A., *Teoría de la organización*, 5.ª ed., Barcelona, Editorial Ariel, 1981, 285 pp.
- MAYNTZ** Renate, *Sociología de la organización*, 4.ª ed., Madrid, Alianza Editorial, 1982, 192 pp.
- MINTZES** Barbara, «La promoción farmacéutica y la salud de los pacientes», en *Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. Una guía práctica*, 1.ª ed., s.l. [Ginebra], Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional por la Salud, s.d., pp. 11-26.
- PAZ-ARES** Teresa, **COCINA** Beatriz, «Limitaciones a la promoción de medicamentos: algunas actuaciones anuladas en vía judicial», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico* 24 (2008), pp. 24-32.