La publicidad de medicamentos con autorización de comercialización, pero pendientes de la fijación de precio

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Irene Fernández Puyol

Socia
Coordinadora del Área de *Life Sciences* de Gómez-Acebo & Pombo

A la luz del Derecho de la Unión Europea, de la legislación nacional y de la normativa de autorregulación publicitaria, se examina la publicidad de los medicamentos cuya comercialización ya se ha autorizado, pero su precio aún no se ha fijado.

1. La prohibición de publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización

- 1.1. La Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, dispone (art. 6.1) que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la directiva o de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Y, cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán también obtener una autorización o incluirse en la autorización de comercialización inicial.

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Esta exigencia de una autorización de comercialización, que se recoge igualmente en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 9), va acompañada del establecimiento de un principio según el cual no cabe hacer publicidad de medicamentos que aún no hayan recibido la preceptiva autorización de comercialización.

En efecto, según el artículo 87 de la directiva, «los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización». Se entiende que, del mismo modo que un medicamento no puede ser comercializado antes de recibir la correspondiente autorización, tampoco debe haber actos de promoción de dicha comercialización. Y por eso mismo se exige que esté concedida (sin que baste que esté en tramitación) y que la autorización esté en vigor.

Como ha declarado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 2 de abril del 2009, *Damgaard* (C-421/07, apdo. 19), ello es así porque «la difusión pública de información sobre un medicamento que no está autorizado en un Estado miembro dado puede, en función del contexto en el que dicha difusión se realiza, influir en el comportamiento de los consumidores e incitarles a adquirir ese medicamento, lo que puede afectar a la salud pública». En consecuencia, cabe añadir que la finalidad de la prohibición no es evitar un engaño por parte del público o de los profesionales sanitarios, en el sentido de creer que el medicamento está autorizado cuando no es así. Por el contrario, la prohibición se asienta en las mismas razones de salud pública que exigen la autorización de la comercialización, por lo que la prohibición opera aunque la publicidad indique expresamente que el medicamento no está autorizado, pues se pretende evitar el fomento de la demanda de un producto cuya seguridad y eficacia no se ha comprobado.

La referida prohibición también se establece en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, cuyo artículo 2.1 dispone que «queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización». E idéntico principio se recoge, como no podía ser menos, en el ámbito de la autorregulación publicitaria. Y, así, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en el artículo 1.1 de su versión actualmente vigente del 2016) establece lo siguiente:

Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los

medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual [sic] se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

Como se puede comprobar, el código de Farmaindustria aclara expresamente que la prohibición se aplica únicamente a los actos de publicidad, pero que no afecta a la divulgación de información que carezca de finalidad promocional. Así lo destaca también la citada sentencia *Damgaard* del Tribunal de Justicia y la Circular núm. 1/2000 de la Dirección General de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid. Esta circular, al hilo de la prohibición que ahora se analiza, recoge expresamente la posibilidad de entregar información a los asistentes a congresos internacionales sobre algún medicamento o indicación no autorizada en España.

2. La publicidad de medicamentos cuya comercialización ya se ha autorizado, pero tienen pendiente la fijación del precio

- 2.1. De conformidad con la normativa examinada, es claro que no se puede promocionar un medicamento (o una nueva dosificación o indicación) hasta que se haya obtenido la preceptiva autorización de comercialización. Pero surgen más dudas a la hora de determinar si es necesario también que haya una resolución de las autoridades sanitarias sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su precio.
- 2.2. La *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano* de abril del 2016 del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña establece como uno de los principios generales de la publicidad de medicamentos (apdo. 2.1) que «un medicamento no puede ser objeto de publicidad hasta que no haya obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y haya comunicado la comercialización correspondiente». No bastaría, por tanto, con haber obtenido la autorización de comercialización, sino que es preciso, según este documento, que se haya comunicado dicha comercialización, y eso explica el añadido que a continuación incluye la Administración autonómica catalana en la referida guía: «Por lo tanto, los materiales promocionales de un medicamento deben incluir la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación de precio financiado o notificado, por lo que deberán haberse cumplido los trámites correspondientes antes de su difusión».

De igual modo, el Jurado de Autocontrol, encargado de aplicar el código de Farmaindustria, ha entendido aplicable la prohibición a aquellos casos en los que, pese a estar autorizado, el medicamento todavía no puede ser comercializado por estar pendiente la resolución de las autoridades sanitarias sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su precio industrial máximo. Así, por ejemplo, la Resolución de 9 de septiembre del 2009 de la Sección Segunda, confirmada por Resolución del

Pleno de 8 de octubre del 2009, afirma que se vulnera la norma 1.1. del código porque, aunque el medicamento está autorizado, «está pendiente de un ulterior trámite para que sea posible su comercialización», como es la «resolución de las autoridades sanitarias sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su precio industrial máximo». Y esta interpretación es reiterada en la reciente Resolución de 22 de mayo del 2020 en el caso *Actividad Promocional 2DR-JULUCA®-DOVATO®*, que se apoya también en el documento de preguntas y respuestas que el propio código de Farmaindustria incluye como anexo para contribuir a su mejor interpretación. En este sentido, ante la pregunta de *si puede informarse a los médicos sobre la aprobación de un nuevo producto una vez que se cuente con la autorización de comercialización, aunque esté pendiente la decisión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre el reembolso y el precio*, la respuesta del anexo III del código concluye que, en la medida en que en la información que se ha de suministrar al profesional sanitario debe incluirse el precio del producto, sólo puede hacerse publicidad de los medicamentos cuando el producto haya sido objeto de resolución de precio y financiación, extendiendo por vía de una simple consulta el ámbito de la prohibición prevista en la norma 1.1 del código de Farmaindustria.

Por el contrario, tal exigencia no aparece en la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público* (segunda edición), de junio del 2019, elaborada —con la colaboración de Autocontrol— por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2.3. La normativa requiere, para poder hacer publicidad del medicamento, que éste haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización. Y es así —como ha dicho el Tribunal de Justicia— por razones de salud pública. Por eso, la referida interpretación que exige no sólo haber recibido la autorización de comercialización, sino también que se haya otorgado resolución de financiación y precio y se haya comunicado su comercialización, no deja de implicar una ampliación del ámbito de la prohibición:

a) Por lo que respecta a la comercialización efectiva, debe tenerse en cuenta que, una vez concedida, la autorización de comercialización caduca si no se produce la comercialización efectiva en los tres años siguientes o si un producto comercializado deja de serlo durante tres años consecutivos. Es lo que se conoce como *cláusula «sunset»*, recogida en el Reglamento (CE) núm. 726/2004 (art. 14, apdos. 4 a 6); en la Directiva 2001/83/CE (arts. 39 y 24, apdos. 4 a 6), en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 21.4) y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (art. 28). En consecuencia, siempre que no haya transcurrido el plazo para aplicar la cláusula *sunset*, una autorización puede estar en vigor, pese a que el medicamento no sea comercializado efectivamente.

Pues bien, la interpretación seguida en la guía catalana implicaría que no se puede promocionar un medicamento que, pese a estar autorizado, no esté siendo comercializado. Ciertamente, tal consecuencia no se recoge expresamente ni en la directiva ni en la normativa nacional. Podría pensarse que la admisión de este tipo de publicidad podría suponer un acto de engaño en la medida en que se promocionaría un medicamento no disponible en el mercado. Sin embargo, tal reproche podría ser evitado con advertencias expresas en la promoción, como «próximamente disponible». Y, en todo caso, en los casos en que la modalidad concreta de publicidad pudiese entenderse engañosa, la ilicitud de la publicidad derivaría de los preceptos que prohíben la publicidad engañosa, pero no del principio que establece la necesidad de que los medicamentos promocionados cuenten con una autorización de comercialización.

- b) Por otra parte, en relación con la exigencia de que la promoción de un medicamento incluya «la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación de precio financiado o notificado, por lo que deberán haberse cumplido los trámites correspondientes antes de su difusión», debe recordarse que el procedimiento que ha de seguirse para la inclusión de un medicamento en el Sistema Nacional de Salud y para la fijación del precio es un procedimiento distinto al de autorización de comercialización, que se tramita incluso por órganos distintos.

Mientras que la autorización de comercialización la conceden la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Agencia Europea de Medicamentos, según el caso, para la financiación pública de los medicamentos será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad que establezca las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (art. 92.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015). Y era todavía más clara aún la redacción de este último precepto contenida en la Ley 29/2006 (art. 89.1) cuando destacaba que la decisión sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se produce «una vez autorizado y registrado un medicamento».

Es cierto que un medicamento tiene que seguir este procedimiento si pretende ser financiado por el Sistema Nacional de Salud; que, en caso contrario, habrá de notificar el precio y que, hasta que esto no ocurra, la compañía farmacéutica no estará en plenas condiciones de lanzar el medicamento al mercado. Pero debe recordarse que el tenor literal de la prohibición publicitaria ahora examinada impide —por razones de salud pública— la promoción de medicamentos no autorizados. Por ello, entender que también queda prohibida la publicidad de medicamentos que cuentan con una autorización de comercialización válidamente concedida y en vigor, pero cuya

comercialización está a la espera de que se terminen otros procedimientos distintos, puede implicar una lectura extensiva de la prohibición no basada en razones de necesidad derivada de la defensa de una razón imperiosa de interés general tal y como exige el Derecho comunitario. Y sabido es que las prohibiciones y las limitaciones al ejercicio de una actividad no pueden ser objeto de aplicación extensiva.

- 2.4. Como ya hemos visto, la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados no incluye la prohibición de hacer publicidad de los que ya han sido autorizados, pero están pendientes de fijación de precio. No obstante, el artículo 91.1 de la Directiva 2001/83/CE permite a los Estados miembros «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».

En esta línea se sitúa la legislación española, pues el Real Decreto 1416/1994, en su artículo 10.2, preceptúa que la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos «incluirá 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».

Por lo tanto, en estos casos pese a que se cuente con la autorización de comercialización y no se vulnere el principio establecido en el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994 y en el 87 de la Directiva, la publicidad efectuada antes de la fijación del precio, en principio, entraría en conflicto con la exigencia de indicar el precio. Éste es el argumento fundamental que utiliza el Jurado de Autocontrol, como ya hemos visto.

Cabe, con todo, dudar de la utilidad de una disposición de este tipo, pues no se trata de una exigencia para que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, producto que, en dicho momento, en atención a su falta de comercialización en España, dichos profesionales no pueden prescribir (por lo que la exigencia de consignación del precio resultaría inútil), salvo en casos muy excepcionales. Esta posibilidad, por el contrario, permitiría adelantar una labor de conocimiento y difusión del medicamento y de sus propiedades claves para que los pacientes puedan acceder a dicho medicamento sin demora tras la puesta en comercialización del producto. Y, de hecho, y como se ha recordado, el Derecho de la Unión Europea no impone (sólo permite) la inclusión del precio en los materiales promocionales ni prohíbe la realización de actividades de promoción una vez que el producto cuenta con la preceptiva autorización de comercialización que asegura su seguridad y eficacia.