

Nuevas exigencias normativas para la industria farmacéutica para la visita médica en el País Vasco

El pasado 28 de febrero de 2020 entró en vigor la Orden del 10 de febrero de 2020, de la Consejería de Salud del País Vasco, por la que se regula la visita médica de las y los delegados de la industria farmacéutica y de representantes de fabricantes

Ponte en contacto con PwC Tax & Legal Services

Ramón Vázquez del Rey Villanueva:

Director del Departamento de Regulatorio

ramon.vazquez.del_rey@pwc.com

El pasado 28 de febrero de 2020 entró en vigor la Orden de 10 de febrero de 2020, de la Consejería de Salud del País Vasco, por la que se regula la visita médica de las y los delegados de la industria farmacéutica y de representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias, en las organizaciones de servicios sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi (en adelante, la "Orden"). Se ha tratado de establecer reglas de funcionamiento adecuadas en la relación con los profesionales sanitarios dependientes del Osakidetza y con los centros sanitarios de titularidad privada sin ánimo de lucro que hayan suscrito convenios específicos de vinculación para la provisión de servicios sanitarios.

Con anterioridad a la Orden, la visita médica venía regulada en una instrucción de la Dirección General del ente público Osakidetza. En la medida que este tipo de instrucciones no han sido objeto de publicidad oficial, ni han sido elaboradas siguiendo los procedimientos administrativos oportunos, no tienen el carácter de normativa técnica aprobada. La jurisprudencia las ha considerado disposiciones internas (vid. STS de 18 de junio de 2013 -Rec. n. 668/2012-, por todas), que no son obligatorias para nadie más allá del Ente público.

Además de dotar de rango normativo (y por tanto, enjuiciable ante los Tribunales), esta Orden busca incorporar normativas las previsiones de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

Se establece para la industria:

- La necesidad de que toda interacción con los servicios de Osakidetza debe quedar debidamente documentada. Debe dejarse constancia del cumplimiento de la obligación de información que se detalla. A estos efectos, resultaría muy conveniente por parte de la industria desarrollar o incorporar la tecnología precisa para obtener la trazabilidad oportuna. Dicha tecnología también debe resultar útil para que la información que se suministre sea controlada de forma eficaz, tal como exige la Directiva 2001/83/CE.
- Se amplían los supuestos que el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, prevé para los destinatarios de la visita médica: No sólo podrá realizarse la visita médica ante los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, sino también para indicar o administrarlos.
- También se establece la obligación de informar, además de lo exigido por la legislación estatal y comunitaria, sobre ensayos clínicos (fundamentalmente estudios pivotaes), informes de posicionamiento terapéutico, seguridad y plan de prevención de riesgos. Con dicha previsión quizá se está tratando de atender a transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica de dichos medicamentos que prescribe el artículo 12 el Real Decreto 1416/1994, pero habría que atender a la especialidad farmacéutica concreta de que se trate.

Febrero de 2020



La visita médica se solicitará en las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Osakidetza, mediante escrito dirigido a la persona que ejerza funciones gerenciales

- Se autoriza únicamente la presencia de un delegado por laboratorio farmacéutico en cada visita.
 - a) Cada laboratorio podrá disponer en cada visita de cinco minutos como máximo, que se desarrollarán de forma ininterrumpida. Es incluso más restrictivo que la regulación de la visita médica de Castilla-La Mancha.
 - b) La visita médica se solicitará en las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Osakidetza, mediante escrito dirigido a la persona que ejerza funciones gerenciales.
- Respecto de las muestras gratuitas se establecen diferencias respecto de la normativa estatal:
 - a) Su gestión debe realizarse por los servicios de farmacia.
 - b) Tampoco podrán referirse a medicamentos o productos sanitarios para la prevención, tratamiento o realización de cualquier prueba diagnóstica o intervención quirúrgica, salvo autorización expresa del paciente. Esta limitación no se contempla en el Real Decreto 1416/1994.

Aunque nada se indica expresamente se entiende que solo pueden distribuir, en las condiciones establecidas por esta misma disposición, muestras gratuitas de medicamentos a las personas facultadas para prescribirlos, tal como resulta de las conclusiones del Abogado General al asunto C-786/, presentadas el de 30 de enero de 2020, así como la normativa estatal.

En definitiva, con la Orden se ha publicado una instrucción que no constituía normativa en sí, y cuyas previsiones no sólo han de ser observadas por los servicios de la Osakidetza, sino que a toda la industria que publicita medicamentos. Ahora bien, algunas de esas previsiones van más allá de lo previsto en normativa de mayor rango, y su exigibilidad plantea dudas de legalidad.

Y también quizá es el momento de actualizar los documentos de buenas prácticas de autocontrol y de la industria farmacéutica, habida cuenta de las nuevas oportunidades que se despliegan con una adecuada digitalización y trazabilidad de los servicios.