

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

7257 Orden de 15 de diciembre de 2020, de la Consejería de Salud, por la que se aprueban medidas específicas de adaptación de la actividad de visita médica realizada por los delegados y representantes de las empresas farmacéuticas y de productos y tecnologías sanitarias en los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Murciano de Salud, en atención a la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Tras haberse procedido al levantamiento del estado de alarma debido a la emergencia sanitaria originada por el brote epidémico de COVID-19, que ha supuesto la adopción de numerosas medidas de restricción y limitación de la circulación de personas, así como de suspensión y cierre de actividades, y a los efectos de garantizar el cumplimiento de las medidas previstas en el Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se ha dictado el Decreto Ley 7/2020 de 18 de junio que, en su disposición adicional tercera, habilita al Consejo de Gobierno para aprobar y modular, mediante Orden, las medidas de aforo, desinfección, prevención, acondicionamiento y cuantas otras resulten necesarias.

En fecha de 19 de junio de 2020, el Consejo de Gobierno ha adoptado Acuerdo relativo a las medidas de prevención y contención aplicables en la Región de Murcia para afrontar la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, tras la finalización del estado de alarma y para la fase de reactivación, que ha sido modificado en dos ocasiones mediante Acuerdos del Consejo de Gobierno de 9 y 13 de julio de 2020.

Conforme al mencionado Acuerdo del Consejo de Gobierno las medidas recogidas en el Anexo al mismo podrán ser complementadas por protocolos específicos preventivos u organizativos, adaptados a cada sector o tipo de actividad, cuya aprobación corresponderá a las Consejerías competentes en función de la materia y, en su caso, a las entidades locales según sus atribuciones competenciales. Asimismo, las autoridades competentes asumirán en cada caso la ejecución, inspección y control de la aplicación de tales medidas, incluida la potestad sancionadora en los supuestos de incumplimiento e inobservancia de las medidas aprobadas, según el régimen de distribución competencial previsto en la normativa sectorial aplicable.

La visita médica es el medio de relación entre empresas del sector farmacéutico y del ámbito de los productos y las tecnologías sanitarias con las personas facultadas para prescribir, indicar, dispensar o administrar medicamentos y productos sanitarios, a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por la o el visitador médico o representante y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración

de la utilidad terapéutica, debiendo en todo caso promover el uso adecuado de los medicamentos, tecnologías y productos sanitarios. La visita médica ha sido afectada de forma considerable por la pandemia de COVID 19 y se ha de regular para hacer compatible la seguridad y salud de los centros con la actividad de los laboratorios farmacéuticos.

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, en su artículo 86 determina que se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; lo que comprende la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir, indicar o dispensar medicamentos. El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, vino a desarrollar la legislación básica del medicamento en materia de visita médica.

Actualmente, coexisten medidas organizativas públicas, de regulación de la visita médica que realizan representantes de los laboratorios farmacéuticos a las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud y normas de buenas prácticas de la industria (Farmaindustria) establecidas en códigos de acceso general sobre la visita médica.

El Decreto del Presidente n.º 29/2019, de 31 de julio, de reorganización de la Administración Regional, dispone en su artículo 11 que la Consejería de Salud es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las siguientes materias: sanidad, higiene, ordenación farmacéutica, coordinación hospitalaria general, incluida la de la Seguridad Social; drogodependencia; las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos y de gestión de la asistencia sanitaria que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tenga legalmente atribuida, y cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente. De conformidad con el Decreto n.º 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Salud, modificado por el Decreto n.º 176/2019, de 6 de septiembre, la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá, entre otras, las competencias de ordenación farmacéutica, incluidas las de productos farmacéuticos y de política farmacéutica integral.

En virtud de lo expuesto, y en uso de las atribuciones conferidas por la Disposición adicional tercera del Decreto-Ley 7/2020, de 18 de junio, de medidas de dinamización y reactivación de la economía regional con motivo de la crisis sanitaria (COVID-19), a propuesta de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

La presente Orden tiene por objeto el establecimiento de medidas específicas de adaptación de la actividad de visita médica que realicen los delegados de la industria farmacéutica y de los representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Murciano de Salud, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

El cumplimiento y efectividad de las medidas de prevención y contención contenidas en la presente orden serán objeto de revisión y evaluación constante por la Consejería de Salud, con el fin de modular y adaptar su contenido a la situación y evolución epidemiológica regional que exista en cada momento respecto a la pandemia de COVID-19.

Artículo 2. La visita médica.

1. A los efectos de esta Orden, tiene la consideración de visita médica cualquier cauce o medio de relación entre las empresas del sector afectado y los profesionales sanitarios, que se realiza a través de un delegado del laboratorio farmacéutico, o también mediante la celebración de eventos o reuniones o a través de cualquier forma de comunicación electrónica u online, con el fin de proporcionar información sobre los medicamentos y de transmitir los conocimientos técnicos adecuados para que los profesionales sanitarios puedan valorar su utilidad terapéutica frente a otras alternativas. El delegado del laboratorio farmacéutico, en el ejercicio de sus funciones, habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.

2. La publicidad sobre medicamentos y productos sanitarios quedará plenamente sometida a los principios y regulación establecida 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 y en la normativa aplicable

3. La visita médica es voluntaria. Los profesionales sanitarios que presten su servicio en las organizaciones de servicios dependientes o vinculados al Servicio Murciano de Salud no tienen la obligación de recibir a los visitantes médicos.

4. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a los profesionales sanitarios ventajas de cualquier tipo.

5. Los visitantes médicos no tendrán acceso a ningún dato protegido de pacientes ni a documentos internos ni a ninguna aplicación informática del Servicio Murciano de Salud, siendo de aplicación lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. Los órganos de dirección de las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud o vinculados velarán por el cumplimiento de esta Orden en el ámbito de su actuación.

Artículo 3. El visitador médico.

1. Los visitantes médicos deberán recibir la formación adecuada por el laboratorio a que representen y poseer los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen. Para el desempeño de las funciones propias de la visita médica deberá poseer una formación adecuada y acreditada.

2. En cualquier caso, los delegados de los laboratorios farmacéuticos deberán estar siempre identificados, y acreditar su condición cuando les sea requerido por la dirección de las organizaciones de servicios o centros vinculados o por los jefes de unidad o de servicio de atención especializada o cualquier profesional de la salud.

Artículo 4. Medidas a adoptar por las empresas del sector para la realización de la visita médica.

1. Con el fin de asegurar los medios y procedimientos necesarios para que los visitadores médicos que desarrollan su actividad en relación directa con los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias puedan realizar su actividad con la máxima seguridad para los profesionales sanitarios con los que interactúan, para la población en general y para ellos mismos, los laboratorios y empresas farmacéuticas deberán:

a) Proporcionar medidas de protección, higiene y seguridad para sus profesionales, tales como mascarillas de protección, pantallas protectoras y gel con acción virucida.

b) Proporcionar formación a sus profesionales sobre higienización y comportamiento social, evitando el contacto físico con los profesionales y guardando la distancia social.

c) Evitar la celebración de ágapes de trabajo o similar ya que condicionan la utilización de mascarillas, mientras dure la obligatoriedad de su uso.

Artículo 5. Ordenación de la visita médica.

1. La visita médica solo podrá realizarse ante los profesionales facultados para prescribir, indicar, dispensar o administrar medicamentos, personal investigador, y directivos y gestores sanitarios.

2. La visita médica no podrá interferir en la actividad asistencial ni en la atención a los pacientes.

3. En todo momento los visitadores médicos respetarán las indicaciones y normas de régimen interno que ordene la Consejería de Salud o las que haya establecido la Dirección de los centros y servicios en los que se realice la actividad, especialmente en lo referente a distancia social, medidas adicionales de seguridad, horarios de actividad o visita, acceso y circulación por el interior.

4. Se priorizará la visita médica realizada mediante medios telemáticos. En estos casos, si la visita médica se efectúa durante la jornada laboral, se ajustará a las normas citadas anteriormente y en los términos que se determinen por los órganos de dirección.

5. En los centros sanitarios se deben habilitar espacios para la visita médica que garanticen el mantenimiento de la distancia social, que eviten la circulación por zonas comunes y que impidan interferencias con la actividad asistencial del profesional sanitario.

6. Se evitara la realización de las visitas médicas en las plantas de hospitalización, en el interior de los Servicios de urgencias y en aquellos lugares del centro sanitario donde estén presentes pacientes, familiares o acompañantes, cafeterías, ascensores, escaleras, pasillos, aparcamientos, ni en cualquier otro espacio público no habilitado para ello.

7. A efectos de trazabilidad de posibles casos de infección por SARS-Cov 2 es imprescindible el registro de visitas en los centros sanitarios dependientes de la Consejería de Salud o el Servicio Murciano de Salud.

8. No se entregará material informativo, promocional o científico en soporte papel, sustituyéndose, siempre que sea posible, la remisión de la información oportuna por medios telemáticos (correo electrónico o similar), previo consentimiento expreso del profesional sanitario; o remitiendo la consulta a páginas web, de acuerdo con lo dispuesto en los Códigos Éticos y de Buenas Prácticas sectoriales.

9. Cualquier profesional de la salud del Servicio Murciano de Salud que detecte que el material informativo sobre un medicamento (audiovisual, escrito, informático o de cualquier naturaleza) no se atiene a lo especificado en la ficha técnica del medicamento de que se trate, deberá comunicarlo a la Gerencia de su centro para que sea transmitido a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud a fin de adoptar las medidas que resulten oportunas.

10. Los delegados de los laboratorios farmacéuticos procurarán optimizar el tiempo de permanencia en el centro, ajustándolo lo máximo posible al horario destinado a la visita.

11. No se permitirá el uso compartido entre los asistentes de utensilios o equipos empleados para el apoyo de la actividad, tales como móviles, tabletas, ordenadores portátiles u otros dispositivos informáticos de análoga naturaleza.

Artículo 6. Calendarización de las visitas.

1. Para que la exposición del delegado del laboratorio farmacéutico se realice de una forma ordenada y regular, sin entorpecer la actividad del profesional sanitario, cada centro/servicio/Unidad de las diferentes organizaciones de servicios sanitarios del Servicio Murciano de Salud dispondrán de un calendario mensual de visitas establecido en su plan de contingencia. En ningún momento la visita médica podrá coincidir con el período destinado a la atención de los pacientes.

2. El calendario mensual de visitas se confeccionará por cada servicio o unidad, previa solicitud de cada uno de los laboratorios y en colaboración con la Asociación Profesional de Visitadores Médicos de la Región de Murcia, con quince días de anticipación al inicio del mes de que se trate y se aprobará por el Gerente del que dependan, de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Se intentará mantener fijo los días de la semana destinados a la visita médica.

b) Cada centro/servicio/unidad establecerá, como máximo, tres días a la semana para la visita médica. En cada uno de los días fijados para la misma, cada centro/servicio/unidad podrá recibir como máximo a cuatro laboratorios farmacéuticos. Las visitas se desarrollarán consecutivamente en el periodo de tiempo establecido.

c) Cada laboratorio farmacéutico podrá disponer en cada visita de 10 minutos como máximo. El tiempo máximo diario dedicado por cada profesional sanitario a las visitas médicas no deberá exceder de 30 minutos. Estos 30 minutos diarios máximos se desarrollarán de manera ininterrumpida y dentro de una franja horaria fija que será establecida por los Jefes de Unidad, Jefatura del Servicio o Equipo de Atención Primaria.

d) Se autoriza únicamente la presencia de un delegado como máximo por laboratorio farmacéutico en cada visita.

e) Cada laboratorio farmacéutico no podrá exceder de seis visitas anuales por servicio o dependencia. Este número es el máximo de visitas anuales por laboratorio farmacéutico independientemente de sus divisiones o líneas clínicas, salvo autorización excepcional y expresa por parte de los Órganos de dirección de la organización de servicio sanitario del Servicio Murciano de Salud.

3. Además, deberán detallarse los nombres de los laboratorios farmacéuticos autorizados y si fuera posible, el de cada delegado, indicando el día y el orden de visita de cada laboratorio farmacéutico, con su correspondiente franja horaria.

Los jefes de unidad y de servicio o cualquier profesional de la salud del Servicio Murciano de Salud podrá solicitar a los laboratorios farmacéuticos que le indiquen el/los medicamentos o productos objeto de la visita, así como si se tratan o no de una novedad terapéutica.

El calendario mensual de visitas se remitirá, por parte del Gerente del Área de Salud, a los laboratorios farmacéuticos que hayan solicitado realizar visita médica y a la Dirección General de Asistencia Sanitaria. Así mismo, dicho calendario se remitirá a la Asociación Profesional de Visitadores Médicos de la Región de Murcia y a Farmaindustria.

Artículo 7. Codificación de los centros sanitarios.

Con el fin de identificar la situación epidemiológica de COVID-19 de los diferentes centros sanitarios de la Región de Murcia se establecen cuatro niveles (identificados por colores) y que servirán para limitar la realización de la visita médica:

- **Verde:** Tasa de contagios nula o casi nula. Se realizara la visita médica según lo establecido en la presente Orden.

- **Amarillo:** Tasa de contagios media. La visita médica calendarizada se realizara preferentemente por medios telemáticos. La visita médica presencial requerirá la aceptación previa por parte del responsable del centro o servicio.

- **Naranja:** Tasa de contagios elevada. Queda suspendida la visita médica, tanto presencial como telemáticamente.

- **Rojo:** Tasa de contagios muy elevada. Queda suspendida la visita médica, tanto presencial como telemáticamente.

Los niveles epidemiológicos serán establecidos y dados a conocer por la dirección del Servicio Murciano de Salud.

Artículo 8. Evaluación, seguimiento y control de las actividades de promoción de los medicamentos en los centros sanitarios.

1. Las gerencias del Servicio Murciano de Salud velarán por el seguimiento y cumplimiento de lo previsto en esta Orden e informarán a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de todas las incidencias e incumplimientos en relación con el desarrollo de la visita médica.

2. Las gerencias correspondientes del Servicio Murciano de Salud podrá acordar la suspensión de la visita médica autorizada ante el incumplimiento de la presente Orden.

Artículo 9. Inspección y sanciones.

1. Los laboratorios farmacéuticos y fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos o tecnologías sanitarias serán responsables en todo momento de los actos y actividades de sus visitadores médicos en cuanto a las conductas que pudieran implicar infracciones administrativas y respecto a cualquier interacción con las organizaciones de servicios del Servicio Murciano de Salud y sus profesionales.

2. En cuanto a las infracciones y sus correspondientes sanciones se estará a lo dispuesto 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, la Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en aquello que pudiera serle de aplicación.

Disposición adicional única. Programas de formación y docencia.

Los laboratorios farmacéuticos y los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos o tecnologías sanitarias podrán cooperar en la realización de los programas de formación y docencia dirigidos a los profesionales sanitarios. Estos programas formativos no se considerarán como visita médica.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia extendiendo sus efectos hasta la finalización de la crisis sanitaria, cuando así sea acordado por Consejo de Gobierno.

Murcia, a 15 de diciembre de 2020.—El Consejero de Salud, Manuel Villegas García.