

INCENTIVOS ECONÓMICOS (PRIMAS, VENTAJAS PECUNIARIAS O VENTAJAS EN ESPECIE), A LOS MÉDICOS DE LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SALUD/SEGURIDAD SOCIAL, PARA QUE PRESCRIBAN MEDICAMENTOS ESPECÍFICAMENTE DESIGNADOS Y/O MEDICAMENTOS GENÉRICOS

[Comentario a la STJUE de 22 de abril de 2010, asunto C-62/09, *The Queen*, a instancia de: *Association of the British Pharmaceutical Industry, y Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, en el que participa: *The NHS Confederation (Employers) Company Ltd.*] *

ANTONIO TAPIA HERMIDA

*Doctor en Derecho
Profesor Titular de Derecho Mercantil.
Universidad Complutense de Madrid
Letrado de la Seguridad Social
Académico Correspondiente de la
Real Academia de Jurisprudencia y Legislación*

Extracto:

Los incentivos de las autoridades sanitarias nacionales a los médicos, para que prescriban medicamentos específicamente designados o medicamentos genéricos, «no pueden perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular». Esto es, «un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente, y ello no obstante la existencia de incentivos económicos públicos para la prescripción de dicho medicamento». Las autoridades públicas sanitarias (o las organizaciones profesionales delegadas) en ningún caso están habilitadas para dirigir a los médicos «recomendaciones en materia de prescripción de medicamentos» que puedan afectar de manera perjudicial a la objetividad de los médicos en la prescripción de medicamentos a sus pacientes.

Palabras clave: asistencia sanitaria, farmacéuticos, medicamentos específicamente designados, medicamentos genéricos, médicos, objetividad, paciente, prescripción de medicamentos, promoción, publicidad, recomendaciones y tratamiento terapéutico.

* Véase el texto íntegro de esta sentencia en la *RTSS*. CEF, núm. 331, octubre 2010 o en *Normacef Socio-Laboral*.

FINANCIAL INDUCEMENTS (GIFTS, PECUNIARY ADVANTAGES OR BENEFITS IN KIND) TO DOCTORS FROM PUBLIC HEALTH AUTHORITIES AND SOCIAL SECURITY SYSTEMS, IN ORDER TO PRESCRIBE EITHER SPECIFIC NAMED MEDICINAL PRODUCTS AND GENERIC MEDICINAL PRODUCTS

[Comment son the ECJ ruling of 22 April 2010, case C-62/09, The Queen, at the motion of the Association of the British Pharmaceutical Industry, and the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; taking part the NHS Confederation (Employers) Company Ltd.] *

ANTONIO TAPIA HERMIDA

*Doctor en Derecho
Profesor Titular de Derecho Mercantil.
Universidad Complutense de Madrid
Letrado de la Seguridad Social
Académico Correspondiente de la
Real Academia de Jurisprudencia y Legislación*

Extracto:

THE financial inducements from national health authorities to doctors in order to encourage them to prescribe either specific named medicinal products or generic medicinal products «cannot compromise the objectivity with which a doctor must act when issuing a prescription for a given patient». Meaning that «a prescribing doctor is required, from the point of view of professional conduct, not to prescribe a given medicinal product if it is not fitting for the therapeutic treatment of his patient, despite the existence of public financial inducements for its prescription». The public health authorities (or delegated professional organisations) are not authorised to provide doctors with «recommendations relating to the prescription of medicinal products», which are able to prejudice the objectivity of doctors for the purpose of prescription.

Keywords: health care, pharmacist, specific named medicinal products, generic medicinal products, doctors, objectivity, patient, prescription of medicinal products, promotion, advertisement, recommendations and therapeutic treatment.

* Véase el texto íntegro de esta sentencia en la RTSS. CEF, núm. 331, octubre 2010 o en *Normacef Socio-Laboral*.

Sumario

- I. Introducción.
- II. El supuesto de hecho y las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
 - 2.1. El supuesto de hecho o los hechos del litigio principal.
 - 2.2. La cuestión prejudicial.
- III. La «publicidad de los medicamentos». Prohibición de otorgar, ofrecer o prometer a los médicos y/o demás personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, para que prescriban determinados medicamentos (medicamentos específicamente designados y/o medicamentos genéricos).
 - 3.1. La «publicidad de los medicamentos» en la normativa comunitaria. La prohibición de otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los médicos para que prescriban medicamentos específicamente designados y/o medicamentos genéricos, según el ordenamiento jurídico comunitario.
 - 3.2. La regulación de la «publicidad de los medicamentos» por el Derecho español. La dispensación, el precio y el uso racional de los medicamentos.
 - 3.3. La prohibición, según el ordenamiento jurídico español, de prometer o facilitar incentivos económicos (o de otra clase), a los médicos para que prescriban determinados medicamentos.
- IV. Alcance de la prohibición establecida por el Derecho de la Unión Europea, de prometer, ofrecer u otorgar incentivos económicos (primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie), a los médicos (y a otros profesionales sanitarios), para que prescriban determinados medicamentos (medicamentos específicamente designados y/o medicamentos genéricos).
 - 4.1. Promoción y publicidad de los medicamentos: conceptos íntimamente vinculados.
 - 4.2. Ámbito de aplicación subjetiva de la prohibición de facilitar incentivos económicos a los médicos y demás prescriptores de medicamentos.
 - 4.3. Los parámetros europeos de protección de la salud, y la delimitación de los ámbitos competenciales de actuación de las instituciones de la Unión Europea y de los Estados miembros.
- V. ¿En qué medida, si es que en alguna, afecta a las autoridades sanitarias de los Estados miembros, la prohibición general de promover la dispensación de medicamentos específicamente designados y/o medicamentos genéricos, mediante la facilitación de primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los médicos y demás prescriptores de medicamentos?
- VI. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

La sentencia objeto de comentario toma en consideración, como supuesto de hecho delimitador de la problemática enunciada en el presente comentario, la siguiente situación fáctica:

«En el marco de una política global tendente a reducir los costes de sus ramas "medicamentos", los PCT (*primary care trusts*, o entes de atención primaria en Inglaterra) y los LHB (*local health boards* o comisiones locales de salud, en el País de Gales) (establecieron) sistemas de incentivos económicos dirigidos a las consultas médicas para que éstas (prescribiesen) a sus pacientes bien medicamentos específicamente designados, bien medicamentos genéricos.»

Planteamiento de política sanitaria que pretendía encontrar justificación en los tiempos de recesión y crisis económica que estamos viviendo, y que afectaba especialmente al derecho a la protección de la salud en su doble dimensión, la económica y la estrictamente sanitaria.

Ciertamente no puede obviarse la dimensión económica del derecho a la protección de la salud, de la que es manifestación la «creciente carga soportada por el erario público a causa de la introducción de nuevos medicamentos, (que) en algunos casos (...) pueden llegar a ser extremadamente caros, ocasionando incrementos en el coste del tratamiento por paciente», siendo así que «incluso en los casos en que los medicamentos nuevos tienen precios más moderados, su "valor añadido" terapéutico en comparación con productos más antiguos y más baratos puede ser muy limitado o inexistente para la mayoría de los pacientes»¹. Bien entendido que, en sentido inverso, «los medicamentos más eficaces pueden reducir el gasto total de la salud pública».

Tampoco puede desconocerse que «existe una relación directa entre dichos recursos financieros y los beneficios de los operadores económicos activos en el sector farmacéutico, dado que, en la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea, las entidades encargadas del seguro de enfer-

¹ Conclusión 2 de las presentadas el 11 de febrero de 2010, por el Abogado General, Sr. Niilo Jääskinen, en el asunto C-62/09, *The Queen*, a instancia de: *Association of the British Pharmaceutical Industry*, contra *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, resuelto por la sentencia objeto de comentario.

medad asumen la financiación de los medicamentos prescritos»². Ni que aun cuando «el gasto directo en medicamentos es relativamente bajo, en comparación con el gasto total del sector de la salud pública, sufre un incremento constante».

Aquel conjunto de circunstancias ha llevado a que «las autoridades de los Estados miembros hayan adoptado ciertas medidas para frenar esta tendencia»³. Lo cual, a la postre, en absoluto es criticable, sino todo lo contrario, en cuanto que manifestación de una buena administración de recursos económicos escasos. Pero que llevada de economismos desmedidos, plantea graves conflictos con la dimensión esencial, la estrictamente sanitaria, del derecho a la protección de la salud en cuanto que derecho subjetivo público (derecho a la preservación de la vida, el bienestar e integridad física y psíquica, mediante prestaciones de asistencia sanitaria y farmacéutica, proporcionadas por un sistema sanitario público).

En relación con las prestaciones farmacéuticas ha de repararse en que el medicamento no es un producto más sino que además de, o precisamente por, servir al mantenimiento y a la recuperación o restablecimiento de la salud, la mitigación del dolor y, al menos en ocasiones, a salvar la vida, es un producto que ha de ser correctamente utilizado, y que mal o erróneamente prescrito o administrado, puede resultar peligroso para la integridad física de las personas, o incluso ser mortal⁴.

Por ello su expedición debe requerir la prescripción de un médico (salvo productos sin facultades terapéuticas estrictas) y siempre su dispensación efectuarse por, o bajo la vigilancia y control de un farmacéutico. Efectivamente, «los medicamentos prescritos o utilizados por motivos terapéuticos pueden, (...), resultar gravemente perjudiciales para la salud si se consumen innecesaria o incorrectamente, sin que el consumidor pueda advertirlo durante su administración»⁵.

A lo que debe añadirse que «la venta de medicamentos sin justificación médica supone un derroche de recursos financieros públicos»⁶. Esto es, que «la utilización incorrecta de medicamentos (por mal uso, utilización abusiva o porque sean prescritos inadecuada/ineficientemente) supone un derroche de recursos financieros, que resulta tanto más perjudicial cuanto que el sector farmacéutico genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los recursos financieros que pueden destinarse a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación»⁷.

Consecuentemente con las consideraciones que anteceden:

² STJCE, Gran Sala, de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzzapfel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07), Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) y Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, en los que participa: DocMorris NV.

³ Conclusión 3 de las presentadas el 11 de febrero de 2010, por el Abogado General Sr. Niilo Jääskinen, en el asunto C-62/09, The Queen, a instancia de: Association of the British Pharmaceutical Industry, contra Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, resuelto por la sentencia objeto de comentario.

⁴ STJUE, Gran Sala, de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzzapfel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07), Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) y Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, en los que participa: DocMorris NV.

⁵ Véase nota anterior.

⁶ Véase nota 4.

⁷ Véase nota 4.

«Procede destacar el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías»⁸.

Las facultades atribuidas a las instituciones comunitarias relativas a la regulación de la asistencia sanitaria y de los medicamentos, así como las referidas a los servicios públicos de salud y/o sistemas de seguridad social, no se contraponen ni contradicen a las atribuidas en las mismas materias a los Estados miembros, así se desprende del artículo 168.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) [antiguo art. 152.5 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE)], del vigésimo sexto considerando de la Directiva 2005/36/CE y de una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Según aquel corpus normativo, el Derecho comunitario no supone merma alguna de la competencia de los Estados miembros para ordenar sus sistemas de salud/sistemas de seguridad social ni, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a organizar servicios sanitarios⁹. No obstante a semejante afirmación, que el mismo Alto Tribunal comunitario haya establecido:

- a) Que «al ejercitar dicha competencia los Estados miembros deban respetar el Derecho comunitario y, en particular, las disposiciones (ad hoc, de Derecho comunitario)»¹⁰.
- b) Que se debe «tener presente que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el derecho comunitario».
- c) Que los Estados miembros pueden decidir «qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que éste puede variar de un Estado miembro a otro, (siendo) preciso reconocer a los Estados miembros un (cierto) margen de apreciación»¹¹.

Esto es, «a tenor del artículo 152 TCE (actual art. 168 TFUE), la acción de la Comunidad en el ámbito de la salud pública debe respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. No obstante, el Tribunal de Justicia ha declarado de forma reiterada que, en el ejercicio de esa facultad, los Estados miembros deben cumplir el Derecho comunitario»¹².

Concretamente tiene establecido la jurisprudencia comunitaria que «el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de salud pública/sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad»¹³.

⁸ STJCE, Gran Sala, de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzapfel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07), Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) y Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, en los que participa: DocMorris NV.

⁹ Véase nota 8.

¹⁰ Véase nota 8.

¹¹ Véase nota 8.

¹² Conclusión 39 de las presentadas el 11 de febrero de 2010, por el Abogado General, Sr. Niilo Jääskinen, en asunto C-62/09, objeto de resolución por la sentencia que se comenta.

¹³ SSTJUE de 7 de febrero de 1984, asunto 238/82, Duphar y otros; de 19 de marzo de 1991, asunto C-249/88, Comisión/Bélgica; de 17 de febrero de 1993, asuntos acumulados C-159/91 y C-160/91, Poucet y Pistre; de 17 de junio de 1997, asunto

En fin, tanto de la antigua normativa originaria comunitaria como de la estatuida tras la aprobación del Tratado de Lisboa, puede concluirse lo siguiente:

- Que según el enunciado del derogado artículo 152 del TCE, apartado 5, «la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública (respetaba) plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica». En virtud de dicho precepto no se atribuyó a la Comunidad una competencia plena y exclusiva en materia de salud pública. En consecuencia, dicha competencia seguía estando compartida por la Comunidad y los Estados miembros (y) las modalidades de ese reparto de competencias, según derivaba de aquel precepto comunitario, y ahora del artículo 168 del TFUE, revelan la existencia de una «competencia conjunta con predominio nacional»¹⁴. Así pues «el mantenimiento de una esfera de competencia nacional en materia de salud pública «se reconoce expresamente en el artículo (168 TFUE)»¹⁵.
- Que al tenor del vigente artículo 168.7 del TFUE, «la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios».

Esto es, como precisa la sentencia objeto de comentario, reiterando sustancialmente la anterior jurisprudencia comunitaria:

«Conforme al artículo 168 del TFUE, apartado 7, el Derecho de la Unión no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de salud pública/sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad.»

De tal manera que:

C-70/95, Sodemare y otros; de 28 de abril de 1998, asunto C-158/96, Kohll; de 20 de enero de 2005, asunto C-245/03, Merck Sharp & Dohme; de 11 de septiembre de 2008, asunto C-141/07, Comisión/Alemania, y de 2 de abril de 2009, asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl y otros (asunto C-352/07), y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (asunto C-353/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (asunto C-354/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (asunto C-355/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Baxter SpA, Bayer SpA (asunto C-356/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (asunto C-365/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (asunto C-366/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (asunto C-367/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, y SALF SpA (asunto C-400/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute.

¹⁴ Indica el Abogado General, Sr. Yves Bot, en las conclusiones 24 y 25 de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

¹⁵ Destaca el Abogado General, Sr. Yves Bot, en la conclusión 26 de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

- a) Por una parte, «la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica».
- b) Por otra parte, «la apreciación de que la atribución de competencia sanitaria a la Comunidad no supone la privación de competencia de los Estados miembros».

Tratándose de competencias:

- «Complementarias», en la medida en que la acción de la Comunidad completa las políticas nacionales en materia de salud pública.
- «Coordinadas», ya que la acción comunitaria tiende a coordinar las acciones nacionales en ese ámbito.

En suma, que las disposiciones del artículo 168 del TFUE «contienen las bases de una política de salud pública poco integrada y al mismo tiempo delimitan una esfera de competencia nacional protegida»¹⁶.

Al tenor de la reiterada jurisprudencia comunitaria:

«No sólo el objetivo de mantener un servicio médico de calidad, sino también el de prevenir un riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del (sistema público de salud/sistema de seguridad social), están comprendidos dentro del objetivo de protección de la salud pública en la medida en que ambos contribuyen a la consecución de un elevado grado de protección de la salud»¹⁷.

De tal manera que las consideraciones económicas entran en el ámbito del derecho a la salud, en su realización concreta por un determinado Estado miembro, pues «el objetivo de prevenir un riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social es una de las facetas del objetivo de protección de la salud pública».

¹⁶ Afirma el Abogado General, Sr. Yves Bot, en las conclusiones 27 y 28 de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, indicando, en sus conclusiones 29 a 31 que «la opción así realizada por los redactores del Tratado de la CE debe ser tomada en cuenta en su justa medida por el Tribunal de Justicia. En particular, cuando el Tribunal de Justicia conoce de una medida nacional relativa a la organización y a la prestación de servicios de salud y de asistencia médica su apreciación debe tener siempre en cuenta, (...), lo que puede asimilarse a una protección constitucional de la competencia nacional en ese ámbito. Evidentemente ello no significa que en el ejercicio de su competencia reservada los Estados miembros deban estar exentos de sus obligaciones comunitarias. Es sabido, en efecto, que los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario al ejercitar dicha competencia y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades de circulación. Dichas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros introduzcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de (las) libertades (comunitarias) en el ámbito de la asistencia sanitaria».

¹⁷ SSTJUE de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/0, Watts; de 10 de marzo de 2009, asunto C-169/07, Hartlauer, y de 12 de enero de 2010, asunto C-341/08, Domnica Petersen y Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe, en el que participan: AOK Westfalen-Lippe, BKK-Landesverband Nordrhein-Westfalen, Vereinigte IKK, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See Dezernat 0.63, Land-wirtschaftliche Krankenkasse NRW, Verband der Angestellten-Krankenkassen eV, AEV Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV, Kassenzahnärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe.

Consecuentemente, «una planificación de los servicios médicos tiene por objeto lograr el control de los costes y evitar, en la medida de lo posible, todo derroche de recursos financieros, técnicos y humanos, toda vez que el sector de la asistencia médica genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los recursos financieros que pueden destinarse a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación utilizado»¹⁸.

Asimismo, las restricciones del gasto farmacéutico forman parte de una política de planificación de la oferta de asistencia «controlando el aumento de los gastos de salud del régimen legal correspondiente», y persiguiendo «el objetivo de protección de la salud pública, desde el punto de vista de la preservación del equilibrio financiero del régimen legal del sistema de protección social»¹⁹.

II. EL SUPUESTO DE HECHO Y LAS CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS AL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Los hechos son siempre determinantes para poder apreciar el ajuste de las normas jurídicas a un principio de justicia²⁰, además de ser imprescindibles para poder ponderar la procedencia de la aplicación de una determinada legislación, de ahí la procedencia de efectuar una somera referencia a los mismos.

También es preciso referir las cuestiones prejudiciales planteadas pues de las mismas resultan los límites en los que se pueden mover las resoluciones del Tribunal de Justicia comunitario, pudiendo constreñir el ámbito de la resolución que se deba adoptar, tal como fue el caso de la sentencia objeto de comentario, limitándose así una problemática que, inicialmente, tal y como resultaban de los hechos del litigio principal, resultaba más amplia.

2.1. El supuesto de hecho o los hechos del litigio principal

Indica la sentencia objeto de comentario que tanto en Inglaterra como en el País de Gales, los médicos generalistas (además de otros profesionales sanitarios) están específicamente facultados para extender prescripciones de medicamentos, y que cuando extienden prescripciones financiadas por el servicio nacional de salud (*national health service*) deben cumplir las normas que establece este último y someterse al control de esas prescripciones. También deben ajustarse a los códigos profesionales de conducta elaborados por el General Medical Council.

Habida cuenta del volumen y constante incremento de los gastos médicos, destaca la sentencia objeto de comentario, que en el contexto de una política global adoptada con la finalidad de reducir los

¹⁸ Conclusión 52 de las presentadas el 3 de septiembre de 2009, por el Abogado General, Sr. Yves Bot, en el asunto C-341/08, Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe.

¹⁹ *Vid., pari passu* y cambiando lo que debe ser cambiado, la conclusión 53 de las presentadas el 3 de septiembre de 2009, por el Abogado General, Sr. Yves Bot, en el asunto C-341/08, Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe.

²⁰ Repárese en la influencia de la enfermedad en los desequilibrios de capacidades y recursos de las personas, sobre el tema Amartya Sen: *La idea de la justicia*, Taurus, Madrid, 2010, especialmente págs. 284-286.

gastos debidos a la dispensación de «medicamentos», los PCT y los LHB establecieron un sistema de incentivos económicos dirigidos a consultas médicas para que los médicos adscritos a las mismas prescribiesen a sus pacientes bien medicamentos específicamente designados, bien medicamentos genéricos.

Advierte el Alto Tribunal comunitario, que de aquella amplia problemática (que se refería tanto a medicamentos específicamente designados como a medicamentos genéricos), en el asunto principal sólo fueron objeto de controversia los sistemas de incentivos financieros tendentes a la prescripción de medicamentos específicamente designados. Por ello, únicamente a estos medicamentos se refiere la sentencia, lo que no impide que, *pari passu* y cambiado lo que debe ser cambiado, pueda aplicarse su doctrina a la prescripción de medicamentos genéricos.

En relación con medicamentos específicamente designados, indica la sentencia comentada, que «el sistema (de incentivos instaurado) trata(ba) de incitar a los médicos, cuando elabora(ban) sus estrategias terapéuticas, a favorecer la prescripción de ciertos medicamentos, pertenecientes a la misma clase terapéutica que los prescritos con anterioridad o que se podrían haber prescrito a los pacientes de no existir el sistema de incentivos, pero que no (contenían) la misma sustancia activa».

Por ello, precisa la sentencia objeto de comentario, mediante aquel sistema, «se incita(ba) así a los médicos a modificar el tratamiento de sus pacientes, en el caso de las prescripciones existentes, por una parte, y, por otra, a favorecer un tratamiento basado en una sustancia activa dada antes que en otra, en el caso de la primera prescripción de un medicamento contra una patología determinada».

A tales fines, precisa la resolución objeto de comentario que los PCT y los LHB definían «las equivalencias terapéuticas entre los medicamentos de la misma clase terapéutica de conformidad en particular con las instrucciones del National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria)».

Precisa la sentencia que se comenta que el cálculo de los incentivos económicos se realizaba según dos mecanismos diferentes. A saber:

- Conforme al primero de ellos, las consultas médicas acumulaban puntos por alcanzar determinados objetivos de prescripción, que podían incluir el aumento de la proporción de prescripciones de un medicamento específicamente designado (prescrito de forma expresa o implícita en lugar de otros medicamentos de la misma clase terapéutica), y la cuantía del pago reflejaban en ese caso el número total de puntos obtenidos.
- De acuerdo con el segundo mecanismo, que descansaba en objetivos individuales, los pagos a las consultas médicas dependían, bien de un objetivo individual, por ejemplo, un aumento de la proporción total de prescripciones de un medicamento específicamente designado, bien del número de pacientes cuyo tratamiento ya establecido se hubiese modificado con vistas a prescribir el o los medicamentos propugnados por las autoridades nacionales competentes.

Los pagos percibidos por aquellas consultas médicas se añadían a los ingresos por éstas obtenidos a consecuencia de las actuaciones que en ellas se llevaban a cabo y benefician en definitiva a los médicos generalistas que participan en los beneficios obtenidos por esas consultas.

Mediante ese sistema de incentivos económicos se trataba de reducir los gastos en «medicamentos» de los PCT y los LHB, en la medida en que se propugnaba la prescripción de los medicamentos menos caros de las clases terapéuticas apropiadas. Punto en el que la sentencia objeto de comentario, separándose del mero relato fáctico, introduce, inopinadamente, la siguiente valoración: que debe tenerse en cuenta que «en determinados casos, un diferente medicamento de la misma clase terapéutica puede ser más adecuado para el tratamiento de un paciente singular. De esa forma, el hecho de sustituir el medicamento prescrito por otro cuya sustancia activa sea distinta podría, en algunos casos, tener consecuencias negativas para el paciente».

En 2006, la asociación ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) (que agrupaba 70 sociedades farmacéuticas nacionales e internacionales que operaban en el Reino Unido) dirigió un escrito a la autoridad sanitaria nacional competente (entre cuyas funciones se incluía la verificación del cumplimiento de la normativa de la Unión y de la normativa nacional sobre publicidad y promoción de los medicamentos), expresando su preocupación y sus objeciones jurídicas en relación con los sistemas de incentivos para la prescripción de medicamentos específicamente designados antes indicados.

Aquella autoridad sanitaria nacional resolvió en torno a lo denunciado por la ABPI que, en lo sucesivo, mantendría el criterio (distinto del que había sostenido con anterioridad) de que la prohibición contenida en el artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE (que más adelante se explicita) abarcaba únicamente la promoción o los sistemas de incentivos de naturaleza comercial. Según aquella autoridad sanitaria nacional, si bien el artículo 94 precitado se había adoptado efectivamente para impedir que las organizaciones comerciales influyeran en el juicio de los médicos al prescribir medicamentos, ello carecía de incidencia en el hecho de que el artículo 4, apartado 3, de la misma Directiva reconocía claramente que los Estados miembros necesitaban y estaban facultados para adoptar medidas que garantizaran el control de los gastos financiados con fondos públicos.

Disconforme con esa interpretación del artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE, la asociación ABPI interpuso un recurso ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), instando el control de la legalidad del criterio de la autoridad sanitaria nacional. Indicando además al respecto que la financiación de la asistencia sanitaria al diferir de un Estado miembro a otro (pues en unos casos está a cargo de seguros públicos, en otros de seguros privados), la exclusión de las autoridades públicas que dispensan servicios de salud del ámbito de aplicación de esa Directiva 2001/83/CE equivaldría a aplicar normas diferentes según que el prestador persiga o no objetivos comerciales, lo cual definitivamente afectaría al mercado interior de tales servicios en la Unión Europea.

2.2 La cuestión prejudicial

Estimando la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) que era necesaria la interpretación del citado artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE, para resolver aquel litigio del que conocía, por vía de recurso, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Se opone el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE a que un organismo público que forma parte de un sistema nacional de salud pública establezca, con el objeto de reducir sus gastos globales en medicamentos, un sistema que ofrece incentivos económicos a las consultas médicas (que pueden proporcionar, a su vez, un beneficio económico al médico prescriptor) para que prescriban un medicamento específicamente designado, promocionado por el sistema de incentivos, y que sea:

- a) Bien un medicamento, dispensado con prescripción, diferente del medicamento que anteriormente había prescrito el médico al paciente;
- b) Bien un medicamento diferente del que se habría podido prescribir al paciente de no existir el sistema de incentivos.

Cuando el medicamento diferente pertenezca a la misma clase terapéutica que los medicamentos utilizados para tratar la patología concreta del paciente?»

III. LA «PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS». PROHIBICIÓN DE OTORGAR, OFRECER O PROMETER A LOS MÉDICOS Y/O DEMÁS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS PRIMAS, VENTAJAS PECUNIARIAS O VENTAJAS EN ESPECIE, PARA QUE PRESCRIBAN DETERMINADOS MEDICAMENTOS (MEDICAMENTOS ESPECÍFICAMENTE DESIGNADOS Y/O MEDICAMENTOS GENÉRICOS)

En estos tiempos de reacción involutiva (cuando no de simple y llana liviandad e indigencia intelectual), la sentencia objeto de comentario constituye una llamada de atención a la razón y a la inteligencia, que «nos hacen libres».

3.1. La «publicidad de los medicamentos» en la normativa comunitaria. La prohibición de otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los médicos para que prescriban medicamentos específicamente designados y/o medicamentos genéricos, según el ordenamiento jurídico comunitario

La regulación legal comunitaria, nuclear y relativa al asunto objeto de atención por la sentencia que se comenta se contiene en el artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE (en la versión dada por la Directiva 2004/27/CE), que es del siguiente tenor:

«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.»

Semejante rigurosa prohibición no impide que, en la misma normativa comunitaria (artículo 95), se establezca que la misma no debe suponer un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, bien que dicha hospitalidad deba limitarse estrictamente al objetivo científico principal del acto; no pudiendo extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

Aquellos preceptos comunitarios son consecuentes con la exposición de motivos de la Directiva 2001/83/CE ²¹, a cuyo tenor:

- a) «Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública».
- b) «La publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente. Esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir».
- c) «La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. No obstante, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa».
- d) «La publicidad de medicamentos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz».
- e) «Los visitantes médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos. Por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones, y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto».
- f) «Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas».

El control de la publicidad de los medicamentos constituye el *leitmotiv* de la Directiva 2001/83/CE, que se cuida de regular las ofertas informativas, tanto de prospección como de incitación, orientadas a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, comprendiendo, en particular:

²¹ Considerandos 2, 30, 45, 47, 48, 49.

- La publicidad de medicamentos destinada al público.
- La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- La visita de los visitadores médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- El suministro de muestras.
- 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.
- El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

Se precisa, en aquella norma comunitaria, que los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica (artículo 88.1), y que podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico, bien que se pueda prohibir la publicidad destinada al público en general de los medicamentos reembolsables.

La referencia constante a la «publicidad de los medicamentos» obliga a definir que se entienda por esa específica modalidad publicitaria. Al respecto tiene declarado la jurisprudencia comunitaria que «el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE define el concepto de "publicidad de medicamentos" de la siguiente manera:

"Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos"».

Si bien esta definición subraya expresamente la finalidad del mensaje, no incluye ninguna indicación en cuanto a las personas que difunden esa información ²², de tal manera que, según indica la sentencia objeto de comentario:

- No excluye que un mensaje procedente de un tercero independiente tenga carácter publicitario.
- Tampoco «exige, para considerar que un mensaje reviste tal carácter, que éste se difunda en el marco de una actividad comercial o industrial».

²² STJUE de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, Frede Damgaard.

Llegando la resolución de la justicia comunitaria objeto de comentario a la siguiente conclusión:

«La difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad (...) aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento»²³.

Es cierto, indica la sentencia objeto de comentario, que «habitualmente, la "promoción" del medicamento la asume alguien que, por su relación directa o indirecta con los fabricantes o los distribuidores, se beneficie de una mejora en las ventas, pero la amplitud del citado artículo 86 permite también calificar de publicitario un mensaje lanzado por quien aliente el consumo o la prescripción de un fármaco para satisfacer cualquier aspiración no económica. Podría, por tanto, hacer propaganda de un medicamento alguien que no lo fabrica ni lo distribuye ni lo comercializa y al que no afectan las oscilaciones que experimenten las ventas»²⁴.

De esta manera, insiste la precitada resolución de la justicia comunitaria, «aunque sea realizada por un tercero independiente al margen de una actividad comercial o industrial, la publicidad de los medicamentos puede perjudicar a la salud pública, cuya salvaguardia es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83/CE», precisando que si bien «la situación del autor de una comunicación relativa a un medicamento, y, en especial, su relación con la empresa productora o distribuidora de éste, constituye un factor que, aunque ayude a averiguar si dicha comunicación tiene carácter publicitario, (semejante circunstancia, también) debe valorarse conjuntamente con otras circunstancias, como la naturaleza de la actividad desarrollada y el contenido del mensaje»²⁵.

Las garantías de libertad (entre ellas de la libertad de expresión) impiden, en principio, el establecimiento de restricciones a las actuaciones publicitarias. No pudiendo olvidarse que, según reiterada jurisprudencia comunitaria, «los derechos fundamentales forman parte de los principios generales del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia y que, para ello, éste se inspira en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros así como en las indicaciones proporcionadas por los instrumentos internacionales relativos a la protección de los derechos humanos con los que los Estados miembros han cooperado o a los que se han adherido. El Centro de Enseñanza y Desarrollo de la Homeopatía reviste en este contexto un significado particular»²⁶.

En ese contexto, se ha destacado que «si bien el principio de libertad de expresión «está expresamente reconocido por el artículo 10 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y constituye un fundamento esencial de una sociedad democrática, del propio texto del apartado 2 de dicho artículo resulta, sin embargo, que esta libertad puede ser objeto de determinadas limitaciones justificadas por objetivos de interés general, en la medida en que estas excepciones estén previstas por la

²³ STJUE de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, Frede Damgaard.

²⁴ Conclusión 45 de las presentadas el 18 de noviembre de 2008, por el Abogado General, Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, en el asunto C-421/07, Anklagemyndigheden contra Frede Damgaard.

²⁵ STJUE de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, Frede Damgaard.

²⁶ STJUE de 25 de marzo de 2004, asunto C-71/02, Herbert Karner Industrie-Auktionen GmbH contra Troostwijk GMBH.

ley, respondan a una o más finalidades legítimas con arreglo a dicha disposición y sean necesarias en una sociedad democrática, es decir, justificadas por una necesidad social imperiosa y, en particular, proporcionadas a la finalidad legítima perseguida»²⁷.

De tal manera que «la facultad de apreciación de que disponen las autoridades competentes para determinar dónde se halla el equilibrio justo entre la libertad de expresión y los objetivos citados varía en función de cada una de las finalidades que permiten limitar este derecho y según la naturaleza de las actividades en juego. Cuando el ejercicio de la libertad no contribuye a un debate de interés general y, además, se trata de un contexto en el que los Estados miembros poseen cierto margen de apreciación, el control se limita a un examen del carácter razonable y proporcionado de la injerencia. Es lo que sucede con el uso mercantil de la libertad de expresión, en particular en un ámbito tan complejo y fluctuante como la publicidad»²⁸. Debe además advertirse que en la normativa comunitaria las nociones de «publicidad» e «información» sobre medicamentos, no se confunden²⁹.

3.2. La regulación de la «publicidad de los medicamentos» por el Derecho español. La dispensación, el precio y el uso racional de los medicamentos

La receta médica, pública o privada, que es válida en todo el territorio nacional, y la orden de dispensación hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico (también por un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas), que son los únicos profesionales con facultad para recetar medi-

²⁷ SSTJUE de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, Frede Damgaard, y de 25 de marzo de 2004, asunto C-71/02, Herbert Karner Industrie-Auktionen GmbH contra Troostwijk GMBH.

²⁸ Véase nota anterior.

²⁹ Efectivamente, en el título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE, introducido por la Directiva 2004/27/CE, con la rúbrica «Información y publicidad», si bien no se distingue entre el significado de cada término, si se deja establecido que puede haber información sobre medicinas sin carácter publicitario, según indica el Abogado General, Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, en la conclusión 31 de las presentadas el 18 de noviembre de 2008, en el asunto C-421/07, Anklagemyndigheden contra Frede Damgaard. Según indica aquel Abogado General, en el apartado 1, epígrafe B, del apartado V, de las conclusiones precitadas, y en sus conclusiones 38 y 39, «la Directiva 2001/83/CE construye el concepto de "publicidad de los medicamentos" con la finalidad del mensaje. El análisis ha de comenzar con el tenor literal del artículo 86, apartado 1, de la Directiva, que entiende por publicidad de medicamentos toda oferta "informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos". Del precepto controvertido se deduce que el criterio crucial para separar la publicidad de la simple información radica en el propósito perseguido: si se quiere fomentar "la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo" de fármacos, habrá publicidad según la Directiva; por el contrario, si se transmite un dato informativo "puro", sin afán promocional, quedará exento de las reglas comunitarias sobre publicidad de medicamentos. Lo importante, pues, es la intención consciente y directa de quien emite el mensaje». Añade aquel Abogado General que disiente de la opinión según la cual es necesario «valorar el concepto de publicidad con arreglo a factores objetivos, como la capacidad de la información para potenciar el consumo de un bien». Según precisa el mismo Abogado General, «cuando el artículo 86, apartado 1, menciona una actividad "destinada a promover" algunas conductas, se refiere a la voluntad que guía su actuación y parte, en consecuencia, de criterios subjetivos". Aquel Abogado General advierte además, en la conclusión 59, que «la propuesta de Directiva elaborada por la Comisión recogía una idea de publicidad de medicamentos equivalente a la de la Directiva de publicidad engañosa y limitada, por tanto, a la promoción vinculada a una actividad comercial o industrial. Durante la tramitación del proyecto, el Parlamento Europeo planteó ampliar el ámbito de la Directiva, agregando las actividades no comerciales. El texto aprobado no asumió la referencia de la Directiva sobre publicidad engañosa ni la redacción sugerida por el Parlamento en sus enmiendas, que fueron rechazadas».

camentos sujetos a prescripción médica, y el farmacéutico dispensa solamente con receta aquellos medicamentos que la requieran (art. 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio)³⁰.

El farmacéutico habrá de dispensar el medicamento prescrito por el médico. Únicamente, y con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por otro, el de menor precio.

En todo caso, el medicamento proporcionado por el farmacéutico deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que el indicado en la receta médica. Debiendo, el farmacéutico que lo dispense, informar en todo caso al paciente sobre la sustitución, asegurándose de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

En estos casos, el farmacéutico deberá anotar, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense (art. 86 de la Ley 29/2006).

3.2.1. La «publicidad de los medicamentos»

Pueden ser objeto de publicidad destinada al público todos los medicamentos que cumplan los siguientes requisitos:

- Que no se financien con fondos públicos.
- Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Requisito que podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
- Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

Los mensajes publicitarios correspondientes de los medicamentos que cumplan los requisitos relacionados, y que posibilitan su publicidad, han de reunir las siguientes características:

- Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.
- Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

³⁰ Sin perjuicio de ello, «los enfermeros, de forma autónoma, podrán 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».

- Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.
- No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias.

Además, cuando los mensajes publicitarios de los medicamentos se emitan en soporte audiovisual, deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

Publicidad general de los medicamentos que las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, puedan limitar, condicionar o prohibir.

3.2.2. *Las previsiones de colaboración entre médico y farmacéutico en la dispensación de medicamentos. Predominio de preocupaciones económicas en la regulación legal. Los medicamentos genéricos*

La natural colaboración médico-farmacéutica se ve potenciada, en nuestro sistema sanitario, por consideraciones de carácter estrictamente económico, orientadas a la reducción del gasto farmacéutico.

Los dos puntos sobre los que pivota semejante pretensión de economicidad farmacéutica, son los siguientes:

- Las Administraciones sanitarias deben fomentar la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica (art. 85 de la Ley 29/2006).
- En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico deberá dispensar el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico ³¹, si lo hubiere (art. 86 de la Ley 29/2006).

Las recetas médicas y las órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos (art. 77 de la Ley 29/2006). En ellas, el facultativo ha de incluir las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente,

³¹ Se indica en el diario *El Economista* del viernes 7 de mayo de 2010, pág. 24, lo siguiente: «Los genéricos tienen la receta para ahorrar 320 millones. Los fabricantes proponen a Sanidad impulsar el consumo de equivalentes para abaratar el coste (...) en 2010».

así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios.

3.2.3. *El uso racional de los medicamentos*

A fin de procurar tal uso racional de los medicamentos, las unidades o servicios de farmacia de atención primaria tienen encomendada la realización de las siguientes funciones:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.
- Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
- Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
- Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.
- Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.
- Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

En fin, han de realizar y llevar a efecto cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

Además, y sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria (art. 82 de la Ley 29/2006).

3.2.4. La financiación pública de los medicamentos. El precio de los medicamentos y las aportaciones de los usuarios del sistema nacional de salud

Una vez autorizado y registrado un medicamento, la autoridad pública sanitaria (Ministerio de Sanidad y Consumo), mediante resolución motivada, decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud, decidiendo también la modalidad de dicha inclusión.

La financiación de los medicamentos por el sistema nacional de salud es selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. Concretamente los siguientes: a) gravedad; b) duración; c) secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; d) necesidades específicas de ciertos colectivos; e) utilidad terapéutica y social del medicamento; f) racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica; g) existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones, y h) el grado de innovación del medicamento.

Pueden excluirse aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria, considerándose, en todo caso, los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros similares.

Para procederse a la exclusión, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud, habrán de utilizarse los criterios antes indicados, teniéndose en cuenta, además, el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado.

La financiación pública de medicamentos está sometida a un sistema de «precios de referencia» (art. 93 de la Ley 29/2006), constituido por la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos de medicamentos, compuesto cada uno de ellos, por la totalidad de las presentaciones financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del sistema nacional de salud.

El «precio de referencia» habrá de ser, para cada conjunto de medicamentos, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida.

Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes quedarán integradas en los mismos desde el momento

de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

Bien que la autoridad pública sanitaria pueda prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica puedan quedar excluidas del sistema de «precios de referencia» durante cinco años, transcurridos los cuales, la innovación galénica se integrará en el «conjunto de referencia».

Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Tampoco podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de sustitución, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

La dispensación de productos afectados por ese sistema de «precios de referencia» se realizará conforme a los siguientes criterios:

- Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá su sustitución, salvo supuestos excepcionales.
- Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.
- Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico.
- Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50%, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50% del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia. En este segundo caso, el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurrido un determinado plazo (diez u once años) desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar su dispensación con fondos públicos reducirán su precio en un 30% siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España.

Reducción porcentual del 30% que también se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del siste-

ma de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos. Lo mismo se aplica respecto de los medicamentos de uso hospitalario.

Cuando la dispensación de los medicamentos se financien con cargo a fondos públicos, en nuestro ordenamiento jurídico se prevé que los pacientes contribuirán a sufragar ese gasto con una determinada aportación, que podrá modularse mediante criterios que tengan en cuenta: a) la capacidad de pago; b) la utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios; c) las necesidades específicas de ciertos colectivos; d) la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados; e) la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica; f) la existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles; g) otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3.3. La prohibición, según el ordenamiento jurídico español, de prometer o facilitar incentivos económicos (o de otra clase), a los médicos para que prescriban determinados medicamentos

Como ya se dejó indicado, pero conviene recordar, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el sistema nacional de salud. Prohibición de publicidad que afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente.

Establece también nuestra legislación que, sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, y de cualesquiera otra profesión sanitaria con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, es incompatible con mantener cualquier clase de intereses económicos directos relacionados con la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

Presumiblemente atendiendo al mismo orden de preocupaciones de evitar la concurrencia y confusión de intereses en una misma persona, se establecen también en nuestro ordenamiento jurídico las siguientes prohibiciones:

- Que el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.
- Que el ejercicio clínico de la medicina, y demás profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, es asimismo incompatible con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.
- Que el ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos impide desarrollar funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

A los efectos del presente comentario, es singularmente relevante la siguiente previsión contenida en nuestro ordenamiento jurídico (art. 3.6 de la Ley 29/2006) y según la cual, y «a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales. Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, 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 de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia»³².

Se exceptúan de tan drástica prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al sistema nacional de salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

IV. ALCANCE DE LA PROHIBICIÓN ESTABLECIDA POR EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, DE PROMETER, OFRECER U OTORGAR INCENTIVOS ECONÓMICOS (PRIMAS, VENTAJAS PECUNIARIAS O VENTAJAS EN ESPECIE), A LOS MÉDICOS (Y A OTROS PROFESIONALES SANITARIOS), PARA QUE PRESCRIBAN DETERMINADOS MEDICAMENTOS (MEDICAMENTOS ESPECÍFICAMENTE DESIGNADOS Y/O MEDICAMENTOS GENÉRICOS)

La prohibición de «ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos 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» (art. 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE), es aplicable, precisa la sentencia objeto de comentario «en el marco de la promoción» de los medicamentos en relación con los médicos o los farmacéuticos.

4.1. Promoción y publicidad de los medicamentos: conceptos íntimamente vinculados

Aquella prohibición, que «tiende a favorecer una práctica médica y farmacológica conforme con las reglas deontológicas», según la sentencia objeto de comentario:

- a) «Afecta, en primer lugar, a la industria farmacéutica cuando realiza actividades de promoción de los medicamentos que comercializa.»

³² Aquella prohibición es asimismo de aplicación «cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios».

b) «Intenta impedir prácticas promocionales que puedan alentar a los profesionales de la salud con un interés económico al prescribir o despachar medicamentos.»

Semejante marco promocional, «no está directamente definido en la Directiva 2001/83/CE, pero según la sentencia que se comenta, debe entenderse que constituye un elemento esencial en la definición de publicidad del artículo 86, apartado 1, de la misma, que es definida como toda forma de "oferta informativa", "prospección" o "incitación" destinada a promover, entre otras cosas, la prescripción de medicamentos»³³. Por ello:

«Conforme al artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, 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, son ejemplos de publicidad (y) dicha conducta está prohibida por el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE en el marco de la promoción de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensarlos»³⁴.

Aquella vinculación entre «promoción» y «publicidad» de los medicamentos determina que la prohibición precitada, contenida en el artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE, se vea acompañada de severas restricciones en torno a la publicidad de los medicamentos, «aunque sea realizada por un tercero independiente al margen de una actividad comercial o industrial».

Esto es, «la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de Derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento», indica la sentencia que se comenta.

La razón de someter la publicidad de los medicamentos a tan importantes restricciones, según la sentencia objeto de comentario, se fundamenta en que:

«Puede perjudicar a la salud pública, cuya salvaguardia es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83/CE.»

Restricciones y limitaciones publicitarias que, dada su finalidad, señala la sentencia comentada, no operarán en el «caso de las informaciones relativas a un medicamento difundidas por las pro-

³³ Conclusión 73 de las presentadas el 3 de septiembre de 2009, por el Abogado General, Sr. Yves Bot, en el asunto C-341/08, Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe.

³⁴ Conclusión 73 de las presentadas el 3 de septiembre de 2009, por el Abogado General, Sr. Yves Bot, en el asunto C-341/08, Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe, que añade en su conclusión 74 lo siguiente: «La expresión "en el marco de la promoción de los (medicamentos) frente a (personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos)" del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE se refiere al concepto de promoción incluido en la definición de publicidad del artículo 86, apartado 1, de dicha Directiva. En este último artículo, el concepto de promoción constituye un elemento esencial de la definición de publicidad. En el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE con la referencia al marco, simplemente se pretende definir el contexto en el que opera la prohibición impuesta por ese precepto, en contraposición a circunstancias personales o sociales en las que es legítimo otorgar primas y ventajas, incluso a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos».

pías autoridades públicas, por ejemplo, al sobrevenir una epidemia o una pandemia. En efecto, resulta en particular del artículo 88, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, la prohibición de la publicidad de los medicamentos destinada al público, prevista por el apartado 1 del mismo artículo 88, no es aplicable a las campañas de vacunación "realizadas por la industria" cuando las aprueban las autoridades competentes de los Estados miembros»³⁵.

4.2. **Ámbito de aplicación subjetiva de la prohibición de facilitar incentivos económicos a los médicos y demás prescriptores de medicamentos**

Según la resolución de la justicia comunitaria objeto de comentario, si bien la prohibición contenida en el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE puede aplicarse ciertamente a terceros independientes que actúen al margen de una actividad comercial o industrial o incluso al margen de una actividad lucrativa, dicha prohibición, «no puede afectar a las autoridades nacionales responsables de la salud pública».

El fundamento de semejante limitación del ámbito de aplicación subjetivo de la prohibición de facilitar incentivos económicos a los médicos y demás prescriptores de medicamentos, establecida en el artículo 94, apartado 1 de la Directiva 2001/83/CE, lo encuentra el Tribunal de Justicia comunitario, según manifiesta en la sentencia objeto de comentario, en que las autoridades públicas sanitarias «están encargadas, en especial»:

- Por una parte, «de velar por la aplicación de la normativa existente, en la que se incluye en particular esa Directiva (2001/83/CE)».
- Por otra parte, «de definir las prioridades de acción de la política de salud pública, en especial en lo que atañe a la racionalización de los gastos públicos asignados a esa política, de la que son responsables precisamente las citadas autoridades».

Apriorísticas afirmaciones, que la resolución de la justicia comunitaria comentada basa en la consideración general siguiente:

«De manera general, la política de salud definida por un Estado miembro y los gastos públicos que dedica a ésta no persiguen ningún fin lucrativo ni comercial», por ello, «un sistema de incentivos económicos (...), que forma parte de dicha política, no puede pues considerarse incluido en el marco de la promoción comercial de los medicamentos.»

³⁵ Bien que el Abogado General, Sr. Yves Bot, en su conclusión 79 de las presentadas el 11 de febrero de 2010, en el asunto C-341/08, *Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe*, cuestione que «la expresión "en el marco de la promoción de los (medicamentos)" del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE sólo pueda entenderse en el sentido de que se refiere a la promoción que tiene lugar en el contexto de actividades comerciales, aun cuando en algunas versiones lingüísticas de este precepto el concepto de promoción sea expresado en términos que puedan entenderse referidos implícitamente a actividades comerciales, en ocasiones incluso usando palabras sinónimas de publicidad. Tras la sentencia *Damgaard*, dicha conclusión produciría un resultado absurdo ya que, por un lado, estaría prohibido que alguien en la posición de un tercero independiente hiciese publicidad por medio de una comunicación relativa a un medicamento sujeto a prescripción, mientras que, por otro lado, sería conforme a Derecho que esta persona ofreciese dinero para inducir a los médicos a prescribir ese producto».

Consideración a la que puede ponerse tacha de voluntarismo e ideologización del discurso (que por ello pierde racionalidad), además de nutrirse de concepciones políticas trasnochadas. Efectivamente:

«La interpretación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE en el sentido de que no es aplicable a entidades sin intereses comerciales o industriales en el sector farmacéutico socavaría la finalidad de dicho artículo, ya que significaría que está permitido que dichas entidades ejerzan influencia sobre los médicos en relación con la prescripción a través de medios prohibidos por el citado artículo 94»³⁶.

Además, semejante interpretación del artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE, «llevaría a un resultado insatisfactorio ya que existen algunas entidades, aparte de las autoridades públicas, que tampoco pertenecen al sector farmacéutico y que podrían tener motivos para influir en las prácticas de prescripción. En muchos Estados miembros, por ejemplo, entidades que no son ni compañías farmacéuticas ni autoridades de la salud pública, comparten la financiación de las prescripciones. Este es el caso, entre otras, de las entidades de seguros de enfermedad o de accidentes de carácter público, semipúblico o privado, de los empresarios en relación con la salud en el trabajo o de proveedores de servicios sanitarios»³⁷.

Apostillándose que «ciertas entidades financiadas estatalmente, organizaciones benéficas u otras entidades sin ánimo de lucro, tales como grupos que representan los intereses de pacientes, también podrían tener motivos para influir en las prácticas de prescripción. Su exclusión del ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE llevaría a la aplicación de diferentes normas según la entidad. Esto sería contrario a la finalidad del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, que consiste precisamente en mantener la objetividad e independencia en relación con la prescripción»³⁸.

Añadiéndose a todo ello que «la importancia económica relativa de la industria farmacéutica varía entre los Estados miembros (existiendo) diferencias (...) en relación con la fecha de introducción de la protección de las patentes para medicamentos y el grado de investigación e innovación por parte de sus respectivas industrias farmacéuticas, en relación con la importancia comparativa de importación y producción nacional y, respecto a esta última, en cuanto a la división entre medicamentos de marca original, medicamentos genéricos de marca y medicamentos puramente genéricos (sin que pueda) excluirse que consideraciones de política industrial o comercial afecten al enfoque dado por un Estado miembro a las vías y medios empleados para limitar su gasto en medicamentos. De no ser así, no hubiese surgido la necesidad de crear una normativa como la de la Directiva 89/105/CE»³⁹.

La sentencia objeto de comentario es, no obstante, impermeable a tan sólidas argumentaciones, que pone de manifiesto la obstinación, cuando no «ingenuidad», del Alto Tribunal comunitario, que no duda en firmar lo siguiente:

³⁶ Conclusión 66 de las presentadas el 3 de septiembre de 2009, por el Abogado General, Sr. Yves Bot, en el asunto C-341/08, Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe.

³⁷ Véase nota anterior.

³⁸ Véase nota 36.

³⁹ Conclusión 67 de las presentadas el 3 de septiembre de 2009, por el Abogado General, Sr. Yves Bot, en el asunto C-341/08, Domnica Petersen contra Berufungsausschuss für Zahnärzte für den Bezirk Westfalen-Lippe

«Si bien (...), la difusión por un tercero independiente de informaciones relativas a un medicamento (es susceptible de) perjudicar la salud pública, cuya protección es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83/CE, no puede advertirse tal riesgo en el caso de los incentivos económicos concedidos por las autoridades públicas responsables de la salud pública. En efecto, la naturaleza misma de la función de esas autoridades es velar por la salud pública, de la que asumen la responsabilidad política, y les incumbe así pues evaluar el valor terapéutico de los medicamentos cuya comercialización autorizan.»

Consecuentemente con tan reprochable argumentación, el Alto Tribunal comunitario no duda en afirmar, con dudosa fortuna, lo siguiente:

«Esas autoridades están facultadas en el marco de las responsabilidades que asumen para determinar, con apoyo en evaluaciones de las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público, si a efectos del tratamiento de ciertas patologías, determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta son preferibles desde el punto de vista de la hacienda pública a otros medicamentos que contengan una sustancia activa diferente pero que pertenezcan a la misma clase terapéutica.»

Razonamiento que, *pari passu* y cambiando lo que debe ser cambiado, habrá de considerarse predicable respecto de los medicamentos genéricos. Incluso debe afirmarse que con más razón si se sigue el mismo hilo argumental atinente a consideraciones predominantemente, sino exclusivamente, financieras.

4.3. Los parámetros europeos de protección de la salud, y la delimitación de los ámbitos competenciales de actuación de las instituciones de la Unión Europea y de los Estados miembros

Ha de partirse, como consideración previa, de que «los servicios sanitarios de los Estados miembros están organizados de muy distintas formas. Se pueden clasificar de manera general en dos grupos: por una parte, los Estados miembros que organizan la asistencia sanitaria en el marco de un servicio nacional de salud (entre ellos se encuentran, por ejemplo, Gran Bretaña, Finlandia, España, Malta e Italia); por otra parte, los Estados miembros en los que la organización de los servicios sanitarios se inscribe en el marco de un sistema de seguridad social (por ejemplo, Francia, Austria, Alemania, Hungría, Luxemburgo, Letonia y Eslovenia). Dentro de los dos grupos citados existen diferencias dependiendo, por ejemplo, de que las prestaciones a los pacientes se realicen en forma de prestaciones materiales o en forma de restitución de costes anticipados»⁴⁰.

Según se establece en el título XIV del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, titulado «Salud Pública», compuesto por un sólo precepto (el art. 168, antiguo art. 152 TCE), al definir-

⁴⁰ Indica la Abogada General, Sra. Verica Trstenjak, en la conclusión 52 de las presentadas el 13 de noviembre de 2008, en los asuntos acumulados C-352/07, C-353/07, C-354/07, C-355/07, C-356/07, C-365/07, C-366/07, C-367/07 y C-400/07 A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl (C-352/07) FIRMA Srl (C-352/07) Laboratori Guidotti SpA (C-352/07) Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA (C-352/07) Malesi Istituto Farmacobiologico SpA (C-352/07) Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07) Sanofi Aventis SpA (C-353/07) IFB Stroder Srl (C-354/07) Schering Plough SpA (C-355/07) Bayer SpA (C-356/07) Simesa SpA (C-365/07) Abbott SpA (C-366/07) Baxter SpA (C-367/07) SALF SpA (C-400/07) contra Ministero della Salute y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Intervienen: Sanofi Aventis SpA Baxter SpA Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA.

se y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana y la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica.

Precisándose que dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

La Unión Europea establece la precitada norma comunitaria (artículo 168 TFUE), fomentará la cooperación entre los Estados miembros en aquellos ámbitos y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Los Estados miembros, añade la misma norma, en colaboración con la Comisión Europea, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos de la sanidad antes indicados, añadiéndose que aquella Comisión Europea, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular las tendentes a establecer orientaciones e indicadores, y organizar el intercambio de mejores prácticas.

La Unión Europea y los Estados miembros, ordena la indicada norma comunitaria, favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública. Contribuyendo especialmente las instituciones europeas a la consecución de tales objetivos mediante la imposición de «normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios»⁴¹.

Las instituciones comunitarias podrán adoptar también medidas de fomento, así como formular recomendaciones, destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere a determinados consumos.

No obstante, se indica en la misma norma comunitaria, aquellas actuaciones de las instituciones de la Unión Europea en el ámbito de la salud pública «respetarán las responsabilidades de los Estados miembros en lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica».

Destacándose asimismo que las responsabilidades de los Estados miembros «incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios», puesto que «el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social (y/o de salud nacional o pública) y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos

⁴¹ Además de «mediante el establecimiento de altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre, que no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas» y la «adopción de medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública».

farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad (o sistemas de salud nacional o pública)»⁴².

V. ¿EN QUÉ MEDIDA, SI ES QUE EN ALGUNA, AFECTA A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS, LA PROHIBICIÓN GENERAL DE PROMOVER LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICAMENTE DESIGNADOS Y/O MEDICAMENTOS GENÉRICOS, MEDIANTE LA FACILITACIÓN DE PRIMAS, VENTAJAS PECUNIARIAS O VENTAJAS EN ESPECIE A LOS MÉDICOS Y DEMÁS PRESCRIPTORES DE MEDICAMENTOS?

Tras las cuestionables afirmaciones de la sentencia objeto de comentario, ya referidas en el epígrafe 4.2, y según las cuales, un sistema de incentivos, pecuniarios o de otra naturaleza, dirigido a los médicos y demás personas facultadas para la prescripción de medicamentos en un sistema público de salud/seguridad social, e inserto en la política de salud definida por un Estado miembro y previstos en el correspondiente presupuesto de gasto público, no queda incluido en la prohibición establecida en el artículo 94, apartado 1, de la Directivas 2001/83/CE, por no poderse considerar formando parte de un sistema de promoción comercial de los medicamentos al no perseguir esa actividad estatal fin lucrativo ni comercial alguno. Puede, no obstante, cuestionarse si aquella radical prohibición general establecida en el precitado artículo 94 puede afectar indirectamente, o al menos de modo reflejo, a las autoridades sanitarias de los Estados miembros.

Ha de recordarse a efectos de que aquel cuestionamiento sea lo más ponderado posible, que según la jurisprudencia comunitaria «desde el punto de vista de la sistemática general de la Directiva 89/105», ésta «no afecta a la política de los Estados miembros para determinar los precios de los medicamentos ni a las políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia en el sentido de la misma Directiva», de lo que se desprende que «en la Directiva 89/105/CEE subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima»⁴³.

⁴² SSTJUE de 7 de febrero de 1984, asunto 238/82, Duphar y otros; de 19 de marzo de 1991, asunto C-249/88, Comisión/Bélgica, de 17 de febrero de 1993, asuntos acumulados C-159/91 y C-160/91 Poucet y Pistre; de 17 de junio de 1997, asunto C-70/95, Sodemare y otros; de 28 de abril de 1998, asunto C-158/96, Kohll; de 20 de enero de 2005, asunto C-245/03, Merck, Sharp & Dohme; de 11 de septiembre de 2008, asunto C-141/07, Comisión/Alemania, y de 2 de abril de 2009, asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl y otros (asunto C-352/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (asunto C-353/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (asunto C-354/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (asunto C-355/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Baxter SpA, Bayer SpA (asunto C-356/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (asunto C-365/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (asunto C-366/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (asunto C-367/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, y SALF SpA (asunto C-400/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute.

⁴³ STJUE de 2 de abril de 2009, asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl y otros (asunto C-352/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco

No obstante, la aparente rigidez y contundencia de la línea argumental del Alto Tribunal comunitario en la sentencia objeto de comentario, en la propia sentencia el mismo Tribunal de Justicia comunitario se ve obligado a matizarla, cuando no a contradecirla puntualmente, acotando y limitando su alcance, so pena en otro caso de violentar groseramente el alcance del artículo 94 de la directiva 2001/83/CE, así como la literalidad del artículo 168 del TFUE.

Efectivamente, acorde con semejante observación, el Tribunal de Justicia comunitario, al mismo tiempo que mantiene la línea argumental, ya indicada en la misma sentencia:

- Por una parte, se ve obligado a reconsiderar en buena medida su anterior jurisprudencia en la materia, de la que son espejo algunas de las afirmaciones contenidas en la propia sentencia objeto de comentario, y antes referidas.
- Por otra parte, por querer mantener lo insostenible, incide en fragrantes contradicciones en el discurso de la sentencia objeto de comentario, que así resulta incoherente e inconsistente.

Retracciones, incoherencias y contradicciones, que son consecuencia de un razonamiento guiado por un economicismo desmedido y un acusado voluntarismo. El resultado es que, a la postre, la sentencia objeto de comentario acaba proyectando, bien que indirectamente o de un modo reflejo, la enunciada prohibición contenida en el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, también sobre las actuaciones de las autoridades sanitarias de los Estados miembros.

Semejante afectación se pone de manifiesto, por la sentencia que se comenta, cuando establece que las autoridades sanitarias nacionales están obligas a observar las siguientes conductas:

- Primera. Las «prácticas de incentivación económica pública para la prescripción de medicamentos que contengan determinadas sustancias activas no pueden perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular».
- Segunda. Han de «permitir a los profesionales de la industria farmacéutica cuyos medicamentos sean objeto de incentivos económicos para la prescripción, o no, asegurarse de que el sistema de incentivos económicos aplicado por las autoridades públicas se apoya en criterios objetivos»⁴⁴.

(AIFA), en el que participa: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (asunto C-353/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (asunto C-354/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (asunto C-355/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Baxter SpA, Bayer SpA (asunto C-356/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (asunto C-365/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (asunto C-366/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (asunto C-367/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, y SALF SpA (asunto C-400/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute.

⁴⁴ Además de que «no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros a fin de garantizar el efecto útil de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad».

a) La primera de las enunciadas conductas, impuesta a las autoridades sanitarias de los Estados miembros, como recuerda la sentencia objeto de comentario, tiene singular reflejo en el quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83/CE. En efecto, como indica la propia resolución de la justicia comunitaria objeto de comentario:

- «Un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente, y ello no obstante la existencia de incentivos económicos públicos para la prescripción de dicho medicamento.»
- Si bien «en el marco de esa función de control y de vigilancia de la actividad de los médicos, las autoridades públicas o las organizaciones profesionales delegadas están habilitadas para dirigir a los médicos recomendaciones en materia de prescripción de medicamentos, (...) esas recomendaciones (no pueden) afectar de manera perjudicial a la objetividad de los médicos prescriptores».

b) La segunda de las referidas conductas, impuesta a las autoridades sanitarias nacionales, tiene un no menos sólido y contundente fundamento según la sentencia objeto de comentario. Además, ha de considerarse que «todo médico sólo está habilitado para practicar su arte bajo el control de las autoridades públicas de salud, que se realiza directamente, sea indirectamente a través de organizaciones profesionales facultadas al efecto»⁴⁵.

De tal manera que, incluso si se considerase que en la Directiva 89/105/CEE subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima, resultara que, a la postre y en todo caso, las autoridades nacionales responsables de la salud pública que adoptan un sistema de incentivos económicos para la prescripción de medicamentos específicamente designados/medicamentos genéricos:

«Están obligadas en particular a hacer público ese sistema, así como a poner a disposición de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la clase terapéutica que es objeto de dicho sistema»⁴⁶.

⁴⁵ Como el General Medical Council en el Reino Unido, y los Colegios Oficiales de Médicos en España. Además de Colegios Oficiales respectivos para los demás profesionales sanitarios.

⁴⁶ *Vid.* STJUE 2 de abril de 2009, asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl y otros (asunto C-352/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (asunto C-353/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (asunto C-354/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (asunto C-355/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Baxter SpA, Bayer SpA (asunto C-356/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (asunto C-365/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (asunto C-366/07) y Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (asunto C-367/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en el que participa: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, y SALF SpA (asunto C-400/07) y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, según la cual «la Directiva 89/105 tiene por finalidad, según su artículo 1, que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de dicha Directiva», y «conforme al quinto considerando de la Directiva 89/105/CEE, el objetivo principal de ésta consiste en garantizar la transparencia en materia de fijación de

VI. CONCLUSIONES

La sentencia objeto de comentario no es irreprochable, pero sin duda obligará a que las autoridades sanitarias ajusten la interpretación y aplicación de nuestro ordenamiento, en lo que supone de «sistema de incentivación para la prescripción de medicamentos específicos y/o genéricos», a sus rigurosas exigencias.

A la sentencia objeto de consideración puede y debe reprochársele que no observa un discurso coherente, incluso que puede ser tachada de «contradictoria» (incidiendo así en el máximo exponente del discurso irracional). La solución a la que llega está trufada de pragmatismo, y por ello en una primera impresión podría considerarse aceptable. Pero un discurso con tales defectos de racionalidad argumentativa, a la postre acaba generando más problemas que los que pretende solucionar, que además resultarán insolubles por estar anclada aquella prédica en la irracionalidad. Modo de proceder que parece estar adquiriendo últimamente un cierto arraigo en la jurisprudencia comunitaria, lo cual es preocupante.

No obstante, la crítica global efectuada en el párrafo anterior a la sentencia objeto de comentario, puede matizarse, y afirmarse que aquella sentencia merece una desigual valoración. En cuanto que:

- Por una parte, es reprochable, por errónea, su afirmación de que un sistema de incentivos económicos, aplicado por las autoridades nacionales responsables de la salud pública a fin de reducir sus gastos en la materia y tendente a favorecer la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados o genéricos, se ajusta al Derecho comunitario y no es cuestionable.
- Por otra parte, son plausibles sus afirmaciones de que: a) Las prácticas de incentivación económica, llevadas a cabo por las autoridades sanitarias públicas, para la prescripción de medicamentos que contengan determinadas sustancias activas o de medicamentos genéricos, no pueden perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular; b) Las autoridades sanitarias públicas no pueden dirigir a los médicos recomendaciones en materia de prescripción de medicamentos que puedan afectar de manera perjudicial a la objetividad de los médicos prescriptores; c) Cualquier sistema de incentivos económicos aplicado por las Autoridades públicas sanitarias ha de apoyarse en criterios objetivos, demostrándose a plena satisfacción de fabricantes y usuarios de los sistemas públicos sanitarios que no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos.

NOTA: Este artículo también ha sido publicado en la *Revista Cefgestión*. CEF. Núm. 146, octubre 2010.

precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados (y) además, garantizar la eficacia de dicha Directiva exige igualmente, según su sexto considerando, permitir a los interesados asegurarse de que la inclusión administrativa de medicamentos responde a criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros».