

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. NILO JÄÄSKINEN

presentadas el 11 de febrero de 2010¹

I. Introducción

1. Esta petición de decisión prejudicial concierne la interpretación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.² Este precepto prohíbe la promoción de medicamentos a través de primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a las personas facultadas para prescribirlos, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean relevantes para la práctica de la medicina. La cuestión planteada se refiere a los sistemas de incentivos a la prescripción introducidos por los Primary Care Trusts (Institutos de Asistencia Primaria; en lo sucesivo «PCT»),³ concretamente, si éstos están comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y si son contrarios al mismo.

2. El procedimiento sustanciado ante el órgano jurisdiccional remitente tiene lugar en el

contexto más amplio de una creciente carga soportada por el erario público a causa de la introducción de nuevos medicamentos en el mercado farmacéutico. En algunos casos estos nuevos medicamentos pueden llegar a ser extremadamente caros, ocasionando incrementos en el coste del tratamiento por paciente. 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. No obstante, no puede negarse que los medicamentos más eficaces pueden reducir el gasto total de la salud pública.

3. Debemos recordar igualmente que, aunque el gasto directo en medicamentos es relativamente bajo en comparación con el gasto total del sector de la salud pública,⁴ sufre un incremento constante. Por tanto, no es de

1 — Lengua original: inglés.

2 — DO L 311, p. 67.

3 — Los PCT forman parte del National Health Service (Servicio Nacional de Salud; en lo sucesivo, «NHS») de Inglaterra.

4 — Las cifras extraídas del estudio de la OCDE, System of Health Accounts (SHA) (http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html) indican que en los países de la OCDE incluidos en las estadísticas, el coste de los medicamentos dispensados a pacientes externos oscila entre el 13,22 por ciento (Dinamarca) y el 36,26 por ciento (Hungria) del coste total de salud. Véase el estudio «Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function, 2006» en los enlaces de la página web antes mencionada. Tal y como expuso el Reino Unido en sus observaciones escritas, la factura por medicamentos correspondientes a la atención primaria representa en el Reino Unido alrededor del 8 o 9% del gasto del NHS, equivalente a unos ocho mil millones de GBP al año.

extrañar que las autoridades de los Estados miembros hayan adoptado ciertas medidas para frenar esta tendencia. La sentencia *Menarini*⁵ es el ejemplo más reciente de procedimientos sustanciados ante el Tribunal de Justicia que tratan de este tipo de medidas.

cosas, a la salud, seguridad y protección de los consumidores, se ha de basar en un nivel de protección elevado.

5. El artículo 152 CE dispone lo siguiente:

II. Marco legal

«1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

*Derecho de la Unión Europea*⁶

4. El artículo 95 CE constituye la base normativa para las medidas comunitarias relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. La Comisión, en sus propuestas previstas en ese artículo relativas, entre otras

La acción de la Comunidad, 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 humana. 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 educación sanitarias.

5 — Sentencia 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, Rec. p. I-2495. Véase una descripción detallada de diferentes medidas adoptadas por los Estados miembros para limitar el gasto en medicamentos en: «Pharmaceutical Systems in the European Union 2006, Comparative Analysis», Gesundheit Österreich GmbH and Geschäftsbereich ÖBIG (http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl_PharmSystemsEU25.pdf).

6 — Como la remisión del presente asunto se realizó antes de la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DO 2008, C 115, p. 47), las referencias a los artículos del Tratado constitutivo de la Comunidad de Europea (DO 2002, C 325, p. 33) se mantienen en todo el texto.

[...]

5. 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.»

La Directiva 2001/83

6. De acuerdo con el considerando 1 de la Directiva 2001/83, esta Directiva codifica y reagrupa en un texto único las directivas sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos para uso humano, incluida la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano.⁷ [...]

7. Los considerandos 2, 47 y 50 de la Directiva 2001/83 establecen lo siguiente:

«2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objeto esencial la salvaguardia de la salud pública.

47) La publicidad de los 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.

50) Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas.»

8. El artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 dispone lo siguiente:

«Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación

7 — DO L 113, p. 13.

de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales.»

- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;

[...]

9. El título VIII, denominado «Publicidad», originariamente comprendía los artículos 86 a 100 de la Directiva 2001/83 y se refiere a la publicidad e información dirigida al público y a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

- 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;

10. El artículo 86, apartado 1, del título VIII de la Directiva 2001/83⁸ dispone lo siguiente:

[...]»

«A efectos del presente título, se entenderá por “publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- la publicidad de medicamentos destinada al público;

11. La Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano,⁹ insertó el nuevo título VIII *bis*, que lleva como epígrafe «Información y Publicidad» en la Directiva 2001/83, para clarificar el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 y las definiciones relativas a la misma. El nuevo título VIII *bis* comprende los artículos 88 *bis* a 100. Empieza con el nuevo artículo 88 *bis*, relativo a la futura estrategia de la Comisión en materia de información para garantizar la calidad, la objetividad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos.

8 — El artículo 86 de la Directiva 2001/83 equivale esencialmente al artículo 1 de la Directiva 92/28.

9 — DO L 136, p. 34.

12. El artículo 94, apartado 1, que actualmente se encuentra en el título VIII *bis* de la Directiva 2001/83,¹⁰ establece lo siguiente:

«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 [relevantes] para la práctica de la medicina o la farmacia.»

La Directiva 89/105/CEE

13. 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,¹¹ establece un marco para el procedimiento de introducción de medidas nacionales dirigidas a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social.

10 — El artículo 94 de la Directiva 2001/83 equivale esencialmente al artículo 9 de la Directiva 92/28.

11 — DO L 40, p. 8.

III. Antecedentes de hecho

14. La Association of the British Pharmaceutical Industry (Asociación de la Industria Farmacéutica Británica; en lo sucesivo, «ABPI») es una asociación empresarial que representa a las empresas farmacéuticas nacionales e internacionales que operan en el Reino Unido. La ABPI interpuso una demanda ante la High Court contra la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (órgano regulador del medicamento y de los productos de atención sanitaria; en lo sucesivo, «MHRA»), que es una agencia ejecutiva del Department of Health (Ministerio de la Sanidad), entre cuyas funciones está la de garantizar el cumplimiento de la legislación nacional y de la Unión Europea sobre publicidad y promoción de los medicamentos.

15. En Inglaterra y Gales, el Secretary of State for Health (Ministro de Sanidad) es el responsable de la prestación de un servicio nacional sanitario integral. En Inglaterra, los servicios médicos son financiados a nivel local por los PCT, y en Gales, por los Local Health Boards (Consejos Locales de Sanidad). Las consultas de médicos generalistas son grupos de médicos o médicos individuales contratados por un PCT para prestar servicios médicos.

16. Los médicos y otros profesionales sanitarios están expresamente facultados para extender prescripciones de medicamentos. Cuando extienden prescripciones que están financiadas por el NHS deben cumplir las

normas y controles de prescripción del NHS. También deben cumplir los códigos profesionales de conducta del General Medical Council (Consejo General Médico), una organización de colegiación de los médicos que practican la medicina en el Reino Unido, que garantiza que la práctica de la medicina cumpla los requisitos apropiados.

17. Como parte de una política general orientada a reducir los gastos totales de los medicamentos, los PCT introdujeron incentivos económicos para inducir a los médicos a prescribir de una forma determinada. Principalmente, se trata de dos tipos de sistemas: aquellos que compensan a los médicos cuando prescriben medicamentos específicamente designados (en lo sucesivo, «sistemas de incentivos a las prescripciones»), y aquellos que compensan a los médicos cuando prescriben medicamentos genéricos. La presente cuestión prejudicial sólo se refiere al primer tipo de incentivos.

18. Los sistemas de incentivos a las prescripciones se aplican tanto a las prescripciones nuevas, en relación con las cuales se incita a los médicos a favorecer ciertos medicamentos designados, pertenecientes a la misma clase terapéutica que los que, en otro caso, se podrían haber recetado, como a las prescripciones existentes, con respecto de las cuales se incita a los médicos a cambiar el medicamento que actualmente se prescribe al paciente.

19. Los PCT definen los equivalentes terapéuticos de los medicamentos dentro de la misma clase terapéutica de conformidad con las directrices del National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria), que también puede indicar si un medicamento concreto es suficientemente eficaz para justificar el coste de su adquisición y si un medicamento es, en general, preferible a otro por esa razón.

20. El 3 de julio de 2006 la ABPI escribió a la MHRA expresando su preocupación por los sistemas de incentivos a las prescripciones introducidos por los PCT. En su respuesta la MHRA indicó (habiendo mantenido con anterioridad una postura contraria) que ahora opinaba que el artículo 94 de la Directiva 2001/83 incluye únicamente sistemas de incentivos de naturaleza comercial. La ABPI rechaza esta interpretación del artículo 94 de la Directiva 2001/83 y en consecuencia interpuso una demanda ante el órgano jurisdiccional remitente, pidiendo que se examine la legalidad de la postura de la MHRA.

21. Considerando que para poder pronunciarse en este asunto, es necesaria la interpretación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83, la High Court ha decidido

suspender el procedimiento y plantear la siguiente cuestión al Tribunal de Justicia:

«¿Prohíbe el [artículo 94, apartado 1], de la Directiva 2001/83/CE que un organismo público que forma parte de un sistema nacional de seguridad social establezca, con el objetivo de reducir su gasto total en medicamentos, un sistema que ofrece incentivos económicos a las prácticas médicas (que pueden proporcionar, a su vez, un beneficio económico al médico que realiza una prescripción) consistentes en prescribir un medicamento designado específico promocionado por el sistema de incentivos, que sea:

a) o bien un medicamento prescrito distinto del que anteriormente había prescrito el médico al paciente; o bien

b) un medicamento prescrito distinto del que se habría prescrito al paciente de no existir el sistema de incentivos;

cuando el medicamento prescrito pertenezca a la misma clase terapéutica de medicamentos utilizada para tratar la afección particular del paciente?»

22. La petición de decisión prejudicial fue presentada ante el Tribunal de Justicia el 13 de febrero de 2009.

23. La ABPI, los Gobiernos checo, estonio, neerlandés, español y del Reino Unido, así como la Comisión, presentaron sendas observaciones escritas.

24. Todos aquellos que habían presentado observaciones escritas estuvieron en la vista celebrada el 10 de diciembre de 2009 y expusieron sus alegaciones oralmente, con excepción del Gobierno estonio. Además, el Gobierno francés, que no había presentado observaciones escritas, también expuso oralmente sus observaciones en la vista.

IV. Delimitación del litigio

25. Es importante empezar por definir los límites del presente litigio. Debemos enfatizar que no versa sobre la sustitución de ciertos medicamentos por medicamentos genéricos.

26. Los sistemas de incentivos a las prescripciones están destinados a incitar a los médicos que actualmente prescriban o que tengan la intención de prescribir un medicamento

concreto designado, «A», a que en el futuro prescriban, siempre que esto sea posible, el medicamento concreto designado «B» (perteneciente a la misma clase terapéutica).

se pronuncie sobre la aplicabilidad del artículo 94, apartado 1, a sistemas de incentivos para incitar a la sustitución de ciertos medicamentos por los genéricos que contengan el mismo ingrediente activo.

27. Tal y como ha confirmado el Reino Unido en la vista, el medicamento A es de una marca, ya que las patentes siguen vigentes, y, por tanto, es fabricado por una única empresa. Sin embargo, este no es el caso del medicamento B cuya patente ya no está vigente o nunca existió. El medicamento B es, en consecuencia, fabricado y comercializado por varias entidades.

28. Sin embargo, esta sustitución entre medicamentos designados no constituye una sustitución por un medicamento genérico. Esta última consiste en sustituir un medicamento de una marca por el medicamento genérico correspondiente que contenga el mismo ingrediente activo. Es lo que se conoce como el «principio activo». Por tanto, la sustitución se produce entre dos variantes comerciales del mismo medicamento.

29. De la cuestión remitida se desprende claramente que el objeto de este litigio es la sustitución de cierto medicamento designado por otro medicamento designado concreto que contiene un ingrediente activo diferente. No se le pide al Tribunal de Justicia que

V. Observaciones preliminares

30. Las partes han aportado una gran variedad de argumentos jurídicos para justificar sus posturas, que pueden ser agrupados fundamentalmente en dos líneas de razonamiento jurídico: la primera se basa en criterios políticos y la segunda invoca un principio de Derecho.¹²

31. El Reino Unido y los demás Estados miembros que presentaron observaciones adoptan una postura que podría caracterizarse por apoyarse en criterios políticos. Esencialmente, alegan que el Derecho de la Unión Europea reconoce la competencia de los Estados miembros de organizar libremente su propio sistema de sanidad pública de acuerdo con las necesidades de su población, los recursos públicos disponibles y las concepciones de justicia social que exigen que los recursos disponibles para la Sanidad, que son escasos por definición, sean utilizados lo

12 — Sobre la distinción entre criterios políticos y principios de Derecho, véase Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously* (Harvard University Press, impresión décimo séptima, 1999), pp. 22 y 23.

más eficazmente posible para poder ofrecer unos servicios públicos de sanidad integrales y de calidad para todos. Esta línea de razonamiento, combinada con los argumentos que remiten a los antecedentes legislativos de la Directiva 2001/83, les lleva a concluir que el artículo 94, apartado 1, de la misma no es aplicable a las medidas adoptadas por las autoridades públicas para reducir el incremento de los gastos en medicamentos o, al menos, no las prohíbe.

32. Por el otro lado, la ABPI y la Comisión defienden una interpretación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 que se basa en argumentos contruïdos a partir de un principio de Derecho, que consiste en imponer la salvaguardia del interés del paciente como una obligación jurídica primordial de los profesionales sanitarios. Fundamentalmente alegan que la prohibición del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 está destinada a salvaguardar la independencia y objetividad de los médicos en cuanto a la prescripción de medicamentos frente a la intrusión de incentivos económicos inapropiados. Por tanto, la *ratio legis* de la disposición es proteger al paciente garantizando que las prescripciones se hagan basándose únicamente en consideraciones neutrales y profesionales, prevaleciendo el interés del paciente, sin ningún tipo de motivación basada en intereses propios del médico. Desde este punto de vista, los incentivos económicos ofrecidos por autoridades públicas pueden ser tan perjudiciales como la remuneración u otras ventajas económicas ofrecidas a los médicos por las empresas que se dedican a la fabricación o comercialización de medicamentos.

33. Antes de entrar a analizar el fundamento de estas dos líneas de razonamiento, me gustaría examinar las alegaciones formuladas por el Reino Unido en relación con los motivos de la ABPI para iniciar este litigio. En sus observaciones el Reino Unido argumenta que la ABPI representa los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas que fabrican y comercializan los medicamentos de marca más caros. A consecuencia de ello, según el Reino Unido, la ABPI no está preocupada por la defensa de la independencia de los médicos ni por la seguridad del paciente, sino que su objetivo es maximizar la prescripción y, por tanto, la venta de los medicamentos de marca fabricados y comercializados por sus miembros.

34. Considero que los motivos de la ABPI basados en el interés propio son jurídicamente irrelevantes. Como sector empresarial, la industria farmacéutica es legal, socialmente útil y es incluso incentivada por el legislador de la Unión Europea. También es un elemento inherente al orden económico de la Unión Europea, cuyo objetivo es un mercado abierto y de libre competencia,¹³ el que los operadores económicos privados persigan fines lucrativos. Esta lógica es aplicable igualmente a la industria farmacéutica.

13 — Artículo 119 TFUE (antiguo artículo 4 CE).

35. Además, aunque en otros Estados miembros también existan ciertos tipos de sistemas de incentivos económicos para la reducción de gastos de medicamentos, parece que el Reino Unido es el único cuyos sistemas de incentivos incluyen la sustitución por medicamentos designados específicos.¹⁴

responsabilidades de los Estados miembros a tenor del artículo 152 CE.

VI. El ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83

A. La exención del artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83

36. El primer argumento expuesto por el Reino Unido para justificar su interpretación de la Directiva 2001/83 se refiere a las

37. Alega que si el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 tuviese que entenderse aplicable a las autoridades públicas, se limitaría la discrecionalidad de los Estados miembros, atribuida por el artículo 152 CE, de adoptar disposiciones relativas a la organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. Argumenta que la contratación de los médicos, la prescripción de medicamentos y la cuantía del gasto público en medicamentos son elementos esenciales de la organización y suministro de servicios sanitarios en relación con los cuales los Estados miembros tienen un amplio margen de discrecionalidad en virtud del artículo 152 CE, apartado 5.

14 — En la vista, la Comisión indicó que la mayoría de los sistemas de incentivos consisten en fijar un presupuesto que las consultas de médicos generalistas no pueden sobrepasar. El Gobierno de los Países Bajos manifestó que aplica sistemas de incentivos, pero no explicó los detalles de los mismos. Francia declaró que las autoridades francesas introdujeron un sistema similar al del Reino Unido en marzo de 2009. Según este sistema el médico firma un contrato con aseguradores sanitarios obligándose a prescribir medicamentos más baratos con el fin de garantizar prescripciones eficientes. A cambio, el asegurador sanitario le abona al médico una determinada cantidad de dinero.

38. El Reino Unido alega también que el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 reconoce el derecho a controlar el gasto a través de la exclusión de su ámbito de aplicación de ciertos tipos de medidas adoptadas para controlar el gasto público en medicamentos. En consecuencia, este Estado parece entender que el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 constituye una exención general de la aplicación de las normas relativas al mercado interior en relación con las medidas de salud pública creadas para reducir el gasto en medicamentos.

39. A tenor del artículo 152 CE, 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.¹⁵ 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.¹⁶

40. También debemos recordar que la Directiva 2001/83 fue adoptada como una medida para el mercado interior, teniendo como base jurídica el artículo 95 CE.

41. No comparto, por tanto, la opinión de que el artículo 152 CE excluya a las autoridades públicas del ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

42. Tampoco creo que el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 respalde esta

postura. Este precepto contiene dos excepciones claras: la fijación de los precios de los medicamentos y su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social. En el presente litigio los sistemas de incentivos a la prescripción no consisten en medidas para regular el precio de medicamentos: los PCT no adoptan decisiones para fijar precios, sino que adoptan una decisión basada en el precio que ya se ha fijado. Tampoco puede considerarse que los sistemas de incentivos a la prescripción son medidas concernientes a la inclusión de medicamentos en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales seguridad social. Los sistemas de incentivos para la prescripción están destinados a influir en el uso de medicamentos ya incluidos en los sistemas nacionales de seguridad social.

43. Por tanto, no puede entenderse que el presente asunto esté comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83.

44. El tenor del artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 es un fiel reflejo del título de la Directiva 89/105, lo que indica que

15 — Artículo 152 CE, apartado 5.

16 — Véase la sentencia Menarini, citada en la nota 5, apartados 19 y 20 y la jurisprudencia citada.

cubre la misma materia que esta última.¹⁷ Por tanto, el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 constituye, a mi juicio, una referencia a la Directiva 89/105, aunque no la mencione expresamente.¹⁸ En consecuencia, cuando un Estado miembro adopta una medida de las incluidas en el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83, éstas deben cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 89/105.

de fijación de precios y de seguridad social. La Directiva 89/105 no tiene por objeto establecer normas que afecten a las políticas de los Estados miembros. Simplemente establece los procedimientos que deben seguirse en la adopción de decisiones en relación con los precios de los medicamentos y su inclusión en el sistema nacional de seguridad social.

45. Aunque fuese posible eludir la formulación expresa del artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83, los sistemas de incentivos para la prescripción tampoco cumplen con lo exigido en la Directiva 89/105, ya que no ofrecen las garantías requeridas por la misma.

47. Cuando un Estado miembro adopta una decisión dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/105 debe informar a los fabricantes de la misma y de las razones para su adopción, al igual que de los recursos disponibles.¹⁹ También se le exige que facilite a la Comisión una relación de los medicamentos respecto a los cuales se haya adoptado alguna medida, en concordancia con los procedimientos establecidos en la Directiva 89/105.²⁰

46. El objetivo de la Directiva 89/105 es aumentar la transparencia de las medidas aplicadas por los Estados miembros para fijar los precios o para controlar los acuerdos de fijación de precios con el fin de mitigar los problemas causados al funcionamiento del mercado interior de los medicamentos por las diferencias entre los sistemas nacionales

48. Los sistemas de incentivos para la prescripción objeto de litigio no han sido notificados a la Comisión de conformidad con la Directiva 89/105. Además, tal y como declaró el Reino Unido en la vista, las autoridades

17 — Véase, por ejemplo, el artículo 1 de la Directiva 89/105, que se refiere a medidas dirigidas a «controlar los precios de los medicamentos» y a «restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social».

18 — El artículo 4 de la Directiva 2001/83 establece, con niveles variables de precisión lingüística, las áreas que no quedan afectadas por la Directiva 2001/83.

19 — Véase, por ejemplo, el artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 89/105.

20 — Véanse, por ejemplo, el artículo 2, punto 3, artículo 3, punto 3, artículo 6, puntos 3 y 4, artículo 7, punto 4, y artículo 8, puntos 1 y 2, de la Directiva 89/105.

públicas no informan a los fabricantes de dichos sistemas. Aunque parece que existen medios establecidos por el Derecho nacional para obtener dicha información y también existen recursos, no parece que los fabricantes afectados sean informados por los PCT de los sistemas de incentivos, sino que tienen que averiguar ellos mismos la información correspondiente. A mi juicio, no parece que se haya tenido en cuenta la Directiva 89/105 al establecer el sistema impuesto en el Reino Unido.

49. Finalmente, el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 no contiene ninguna exención general de la aplicación de las normas relativas al mercado interior en relación con las medidas de salud pública establecidas para reducir el gasto en medicamentos, tal y como argumenta el Reino Unido. La Directiva 89/105 especifica las formas en las que el control nacional de los precios de los medicamentos y su inclusión en los sistemas de seguridad social pueden adaptarse, en esta fase del desarrollo del Derecho de la Unión Europea, a los requisitos del mercado interior.

50. Por consiguiente, no creo que el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83 ni la Directiva 89/105 impliquen que los actos de las autoridades públicas como tales estén excluidos del ámbito de aplicación de las disposiciones especiales del título VIII *bis* de la Directiva 2001/83.

B. Los antecedentes legislativos y el objetivo del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83

51. El segundo argumento alegado para excluir a las autoridades públicas del ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 remite a sus antecedentes legislativos.

52. Se aduce que es cierto que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no excluye expresamente a las autoridades públicas de su ámbito de aplicación, ni especifica a quién va dirigido. No obstante, existen indicios de que inicialmente la disposición se refería fundamentalmente a actividades comerciales. En las versiones de algunos idiomas, por ejemplo, el concepto de «promoción» es expresado en términos que pueden entenderse como referencia implícita a actividades comerciales.²¹

53. Para justificar esta postura, el Reino Unido remite al considerando 47 de la Directiva 2001/83, que menciona los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa. Este Estado entiende que se refiere a la Resolución

21 — La versión alemana, por ejemplo, habla de «Verkaufsförderung» y la sueca de «marknadsföring».

AP (82) 1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, adoptada el 2 de junio de 1982, «On Regulations Governing Information Concerning Medicines and the Advertising of Them to Persons Qualified to Prescribe or Supply Them»²² (en lo sucesivo, «Resolución AP (82) 1»). El artículo 1 de la Resolución AP (82) 1 establece que las disposiciones contenidas en la misma «se refieren al material promocional de un medicamento utilizado con finalidad comercial».

54. En la vista, la Comisión observó que el considerando 47 de la Directiva 2001/83 no menciona expresamente la Resolución AP (82) 1 y que las referencias a los trabajos del Consejo de Europa deben entenderse como fuente general de inspiración en la lectura de los títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83. Mantiene que la Directiva 2001/83 ya ha sido aplicada de hecho a entidades no comerciales, por ejemplo, en la sentencia de 2 de abril de 2009, *Damgaard*,²³ y el Reino Unido admite este punto.

55. A mi juicio, es razonable asumir que, al remitirse a los trabajos del Consejo de Europa, el legislador tenía en mente la promoción comercial de los medicamentos. No obstante,

al contrario que la Resolución AP (82) 1, ni la redacción de los títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83 en general, ni el artículo 94, apartado 1, de la misma en particular, limita su aplicación a las actividades comerciales. En mi opinión, puede interpretarse este silencio como que el legislador, siendo consciente de que podría limitar el ámbito de aplicación a los operadores económicos, ha optado deliberadamente por no introducir dicha restricción. El Abogado General mantuvo la misma opinión en el asunto *Damgaard*, concluyendo que el silencio mantenido por el legislador al respecto era intencionado.²⁴ Creo que este silencio demuestra que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 puede tener un ámbito de aplicación más amplio que el previsto para la Resolución AP (82) 1.

56. El Gobierno francés argumentó en la vista que un análisis sistemático de los artículos 91 a 96 de dicha Directiva demuestra que el artículo 94, apartado 1, de dicha Directiva no estaba destinado a incluir a las autoridades públicas.

57. No comparto esta opinión. En el artículo 93, apartados 2 y 3, el destinatario de la disposición está indicado de forma clara. En otras disposiciones mencionadas por el Gobierno francés, el destinatario no queda especificado, aunque en la mayoría de los casos puede considerarse que las actividades de

22 — Consejo de Europa, Comité de los Ministros (Acuerdo parcial en materia de la salud pública y social), adoptado en la reunión número 348 de los delegados de los ministros.

23 — Sentencia C-421/07 (Rec. p. I-2629).

24 — Puntos 57 a 61.

las empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de medicamentos son el objeto principal de las disposiciones. Por tanto, el análisis sistemático de estas disposiciones no produce un resultado convincente en relación con el ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83 no tienen que ser personas vinculadas a empresas farmacéuticas. De hecho, tal y como afirma el Abogado General en el asunto Damgaard, el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 pone el énfasis en el propósito perseguido mediante la actividad, independientemente de la persona que la lleve a cabo.²⁷

58. En la sentencia Damgaard, el Tribunal de Justicia tuvo que examinar el ámbito de aplicación *ratione personae* del artículo 86 del título VIII de la Directiva 2001/83. La cuestión era si una comunicación de un tercero sin relación con la fabricación, comercialización o distribución de los medicamentos, quedaba incluida en el ámbito de aplicación de la versión original del título VIII. El Tribunal de Justicia hizo una interpretación amplia de dicho precepto, declarando que la Directiva 2001/83 no exige que el mensaje sea difundido en el contexto de una actividad comercial o industrial, o por una entidad comercial, para poder ser considerado como publicidad. El razonamiento se basa en que la Directiva 2001/83 no excluye expresamente esta conclusión,²⁵ y dicha publicidad puede perjudicar a la salud pública, cuya salvaguardia es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83.²⁶

60. En el análisis del ámbito de aplicación *ratione personae* del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 es importante tener en cuenta la finalidad de dicho precepto. El objetivo principal de la Directiva 2001/83 es salvaguardar la salud pública.²⁸ Por tanto, la función de las disposiciones contenidas en los títulos VIII y VIII *bis* consiste en garantizar que la promoción de los medicamentos no ponga en peligro la salud pública o la seguridad de los consumidores.

59. Esto indica que los sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de los actuales

27 — Los hechos en el asunto Damgaard ocurrieron en 2003. En consecuencia, el Tribunal de Justicia analizó el título VIII de la Directiva 2001/83, en su versión original, que incluía el artículo 94. No obstante, cuando el asunto llegó al Tribunal de Justicia ya se sabía que iba a introducirse un nuevo título VIII *bis* en la Directiva 2001/83. De hecho, el Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer cita en sus conclusiones el nuevo título VIII *bis* de la Directiva 2001/83 cuando expone el marco legal. En este contexto es probable que, en el asunto Damgaard, el Tribunal de Justicia haya tenido en cuenta esta modificación, o que al menos tratase de evitar contradicciones con la misma. Por tanto, el análisis del Tribunal de Justicia en ese asunto relativo al ámbito de aplicación del título VIII en su versión original es también relevante para el análisis del ámbito de aplicación del título VIII *bis* en el presente caso. Esto queda respaldado igualmente por los antecedentes legislativos de la Directiva, ya que el artículo 86 de la Directiva 2001/83 era originalmente el artículo 1 del capítulo I («Definiciones, ámbito de aplicación y principios generales») de la Directiva 92/28, aplicable a la totalidad de la misma.

28 — Véase el segundo considerando de la Directiva 2001/83; la sentencia Damgaard, citada en la nota 23, apartados 16 y 22, y la sentencia de 18 de junio de 2009, Generics (UK) (C-527/07, Rec. p. I-5259), apartado 24.

25 — Véase la sentencia Damgaard, antes citada, apartado 21.

26 — *Ibidem*, apartado 22.

61. La finalidad del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 consiste en proteger la independencia y objetividad de las decisiones del médico al prescribir medicamentos, para proteger de esta forma la integridad de la relación entre el médico y el paciente. Esto se desprende de los antecedentes legislativos. La Directiva 2001/83 codificó una serie de directivas ya existentes en materia de medicamentos para el uso humano, entre ellas la Directiva 92/28, que contenía un precepto equivalente al artículo 94 de la Directiva 2001/83.²⁹ La finalidad de la Directiva 92/28, en relación con los profesionales sanitarios, era, tal y como queda reflejado en su exposición de motivos, garantizar que las personas facultadas para prescribir medicamentos pudieran llevar a cabo su tarea de modo objetivo, sin hallarse influidas por incitaciones económicas directas o indirectas.³⁰ Esta finalidad ha quedado actualmente expresada en el considerando 50 de la Directiva 2001/83.

éticos nacionales e internacionales, al igual que en el juramento hipocrático hecho por el médico al iniciar su profesión.³² El contenido de los códigos varía en cuanto a los detalles pero sus elementos son los mismos. Todos los códigos éticos incluyen el deber del médico de ser objetivo y de aplicar su criterio de forma independiente en el tratamiento de los pacientes y la prescripción de medicamentos. Los códigos éticos advierten del peligro de cualquier elemento que pueda afectar o influir en el juicio del médico en el ejercicio de sus actividades o que pueda suponer una ventaja personal, tal y como es el caso de los incentivos de empresas farmacéuticas.³³

62. La importancia de la independencia de los médicos resulta evidente cuando analizamos las directrices y leyes nacionales e internacionales sobre ética médica. En ellas se establece que la función tradicional de las autoridades de salud pública a todos los niveles gubernativos incluye una serie de programas y actividades basados en las necesidades identificadas de la población y la capacidad de llevar a cabo dichas funciones de forma eficaz.³¹ Por el otro lado, la responsabilidad primordial de los médicos sigue siendo actuar siempre en el interés de sus pacientes. Este deber está reconocido en muchos códigos

63. Debemos resaltar que incluso el Department of Health reconoce que los incentivos económicos no son apropiados para compensar a los médicos individualmente. En su publicación, «Strategies to achieve cost-effective prescribing: Interim Guidance for Primary Care Trusts», declara: «todos los pagos en aplicación de un sistema deben hacerse a los fondos de la consulta y no a un individuo. Es una buena práctica especificar

29 — Véase el punto 6 y la nota 10 de estas conclusiones.

30 — Octavo considerando de la Directiva 92/28.

31 — Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre Promoción de la Salud (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), apartado segundo.

32 — El texto del juramento hipocrático puede verse en la Declaración de Ginebra (1948) adoptada en septiembre de 1948, en Ginebra, Suiza, por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, mediante la cual se pretendía modernizar el juramento hipocrático. A tenor de dicha declaración se promete «velar ante todo por la salud de mi paciente».

33 — De conformidad con el Código Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial, «[un] médico no debe recibir ningún beneficio financiero ni otros incentivos sólo por derivar pacientes o prescribir productos específicos» (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/index.html>).

una aplicación adecuada del dinero, por ejemplo, en beneficio de los pacientes o de la consulta».

considerando 50 de la Directiva 2001/83, puede verse afectado no sólo por operadores económicos con intereses industriales o comerciales en el sector farmacéutico, sino también por otras entidades.

64. En aras de la claridad debemos recalcar que no constituye una violación de la ética médica el que el médico se fije en el precio de un medicamento al decidir qué medicamento prescribir. Esto puede ser una consecuencia necesaria de la actuación en interés del paciente, en aquellos países en que el paciente corre, parcial o totalmente, con el coste del medicamento.³⁴ Tampoco hay nada que objetar a que los médicos tengan en cuenta criterios de justicia social y eficiencia económica dirigidos a usar los recursos limitados disponibles para la atención sanitaria de forma racional y económica, teniendo en cuenta el interés de los pacientes en su totalidad. La ética médica requiere, no obstante, que la discrecionalidad de un médico en el proceso de adoptar una decisión relativa a la prescripción no esté constreñida por motivos inapropiados relacionados con intereses económicos propios.

65. El objetivo de salvaguardar la independencia del médico, mencionado en el

66. La interpretación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 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. Esto 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. Además, como observa la ABPI, 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 llevaría a la aplicación de diferentes normas según la entidad. Esto sería contrario a la finalidad

34 — En Inglaterra y Gales, al contrario que en muchos otros Estados miembros, el paciente no paga nada, si está exento, o paga una cantidad fija determinada previamente por el Department of Health. Esa cantidad fija es siempre la misma, independientemente del precio del medicamento recetado. En consecuencia, los médicos no tienen en realidad ningún incentivo para reflexionar sobre el gasto que un medicamento ocasiona al NHS, ya que los pacientes nunca se ven afectados personalmente, como sí ocurre en los sistemas nacionales del seguro de enfermedad de otros Estados miembros.

del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que consiste precisamente en mantener la objetividad e independencia en relación con la prescripción.

67. Otro factor adicional que merece ser mencionado es que la importancia económica relativa de la industria farmacéutica varía entre los Estados miembros. Además, existen diferencias entre los Estados miembros 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. Tampoco puede 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.

68. Finalmente, me gustaría resaltar que la interpretación que propongo del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no se opone a que las autoridades públicas controlen el gasto en medicamentos. Tal y como alega la Comisión, la finalidad perseguida con los sistemas de incentivos a la prescripción, que consiste en la reducción del gasto en medicamentos, es en sí mismo legítimo. No obstante, ese objetivo puede alcanzarse a través de medios diferentes que no se opongan o socaven los intereses protegidos por la Directiva 2001/83. Tal y como indicó el Abogado General en el asunto Menarini, existen muchos medios alternativos que pueden ser aplicados por los Estados miembros para controlar el gasto. Estas medidas podrían consistir, en combinaciones diferentes, en la fijación estatal de precios, la congelación y la disminución estatal de precios, los sistemas de precios de referencia o de precios fijos, los presupuestos farmacéuticos, las listas positivas y negativas, la exención de prescripción obligatoria de determinados medicamentos, la exclusión del reembolso del precio de determinados medicamentos, el aumento de la contribución del paciente y la promoción de medicamentos genéricos.³⁵ Muchas de estas medidas están permitidas expresamente por el Derecho de la Unión Europea.

69. Por todas las razones expuestas, concluyo que las autoridades públicas deben entenderse

³⁵ — Puntos 57 y 58 de las conclusiones presentadas el 13 de noviembre de 2008, y el estudio de la Comisión citado en ellas.

incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

de varios factores para decidir si una actividad tiene carácter publicitario: la situación del autor de una comunicación relativa a un medicamento, la naturaleza de la actividad desarrollada, el contenido del mensaje, conjuntamente con «otras circunstancias». Argumentó que en el presente caso, el contenido del mensaje es el elemento especialmente relevante.

VII. El significado de promoción a efectos del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83

70. En relación con el significado de promoción, la ABPI alega que debería entenderse en su sentido natural: medida que incentiva el uso de un producto.

71. El Reino Unido alega, apoyándose en la sentencia Damgaard,³⁶ que en la definición de promoción hay que tener en cuenta todo el contexto, especialmente la intención subyacente, que en este caso es reducir los gastos de los medicamentos. Por consiguiente, según argumenta el Reino Unido, el propósito perseguido con los sistemas de incentivos de prescripción no es de naturaleza publicitaria o promocional.

72. En la vista, la Comisión apuntó que la sentencia Damgaard requería la consideración

73. El concepto de promoción no está directamente definido en la Directiva 2001/83, pero constituye un elemento esencial en la definición de publicidad del artículo 86, apartado 1, de la misma. En este precepto la publicidad de medicamentos es definida como toda forma de: i) oferta informativa, ii) prospección, o iii) incitación, destinada a promover, entre otras cosas, la prescripción de medicamentos. Conforme al artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, 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. Dicha conducta está prohibida por el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en el marco de la promoción de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensarlos.

74. En mi opinión, la expresión «en el marco de la promoción de los [medicamentos] frente a [personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos]» del artículo 94,

36 — Antes citada, apartado 24.

apartado 1, de la Directiva 2001/83 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 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.

fármacos, habrá publicidad a efectos de la Directiva 2001/83; si, por el contrario, se difunde material «puramente» informativo sin finalidad promocional, quedará exento de las normas comunitarias sobre publicidad de medicamentos. El elemento crucial es, pues, la intención deliberada y directa de quien emite el mensaje. Según el Abogado General en el asunto Damgaard, cuando el artículo 86, apartado 1, menciona una actividad «destinada a promover» algunas conductas, se refiere a la voluntad que guía la actuación y parte, en consecuencia, de criterios subjetivos.

75. En la consideración de si un acto constituye publicidad, el Tribunal de Justicia afirmó en la sentencia Damgaard que la definición enfatiza el propósito perseguido con el mensaje.³⁷ Además, el Abogado General analizó en las conclusiones presentadas en ese asunto si el concepto de publicidad del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debía ser interpretado de forma subjetiva u objetiva.³⁸ Su conclusión fue que el criterio fundamental para distinguir entre publicidad y simple información consiste en el propósito perseguido: si se quiere fomentar «la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo» de

76. La finalidad de los sistemas de incentivos a la prescripción objeto de este litigio es promover el uso de ciertos medicamentos designados con ingredientes activos diferentes, el medicamento B, en sustitución de otros medicamentos designados, el medicamento A. Esto implica, por tanto, que se genere de hecho un efecto disuasorio con respecto a la prescripción del medicamento A. El medicamento B es fabricado por empresas de la industria farmacéutica. Por tanto, los sistemas de incentivos a la prescripción obedecen a la intención directa de promover, dentro del NHS, ciertos medicamentos en detrimento de otros, aunque su finalidad en general sea ahorrar recursos presupuestarios y, en consecuencia, mejorar la prestación de servicios de salud pública. De hecho, el Reino Unido admitió en la vista que el propósito perseguido mediante los sistemas de incentivos radica en favorecer a ciertos fabricantes frente a otros.

37 — Antes citada, apartado 20.

38 — Puntos 38 y 39 de las conclusiones, antes citadas.

77. Esto sigue siendo cierto aun cuando normalmente el medicamento B sea fabricado por más de un fabricante.

78. De hecho, el Abogado General concluyó en el asunto Damgaard que «según la definición de la [Directiva 2001/83], por ejemplo, es difícil negar el carácter publicitario de las campañas emprendidas frecuentemente por las autoridades públicas para estimular el consumo y la prescripción de medicamentos genéricos». Además tampoco «son ilegales las [promociones] dirigidas a los prescriptores, aunque se trate de genéricos cuya venta exige receta, pues la [Directiva 2001/83] sólo prohíbe la publicidad de ese tipo de productos cuando esté destinada al público».³⁹

79. No creo que la expresión «en el marco de la promoción de los [medicamentos]» del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 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,⁴⁰ en ocasiones incluso usando

palabras sinónimas de publicidad.⁴¹ 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.

80. Por todas las razones expuestas, los sistemas de incentivos de medicamentos descritos en la petición de decisión prejudicial constituyen, a mi juicio, una promoción a efectos del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y como tales están prohibidos.

81. En aras de la claridad debo añadir que no creo que el final del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 («con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean [relevantes] para la práctica de la medicina») sea aplicable al presente supuesto. A mi juicio, esta excepción se refiere principalmente a primas u otras ventajas en especie, y no a ventajas pecuniarias como los incentivos económicos. Además, los sistemas

39 — Véanse las conclusiones, antes citadas, nota 15.

40 — Véase la nota 21. El término alemán «Verkaufsförderung» es una combinación de las palabras «ventas» y «promoción», y por tanto aparentemente una referencia al texto del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 («die Abgabe, den Verkauf ... von Arzneimitteln zu fördern»).

41 — La versión sueca usa la palabra «marknadsföring» como sinónimo de publicidad en el encabezamiento del título VIII y en los artículos 87, apartado 1, y 90, apartado 1, de la Directiva 2001/83. La versión finlandesa del artículo 94, apartado 1, emplea la palabra «mainonta», que es una traducción directa del término «publicidad».

de incentivos a la prescripción están destinados a influir en los médicos al tomar la decisión de prescribir, mientras que la excepción contenida al final del artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 pretende excluir las ventajas insignificantes del ámbito de aplicación de dicho precepto.

observaciones en un procedimiento prejudicial paralelo en virtud del artículo 234 CE.

84. No creo que el Tribunal de Justicia deba pronunciarse sobre este punto.

VIII. La cuestión de la cooperación leal

82. Finalmente comentaré la cuestión de la cooperación leal planteada por la ABPI.

83. La ABPI observa que el Reino Unido hizo uso de su derecho a presentar observaciones en el asunto *Damgaard* con la intención de exponer anticipadamente ante el Tribunal de Justicia la cuestión de la exención aplicable al sector de la salud pública, en la que basa su postura en el presente asunto, y que no tenía ninguna relevancia para los hechos del asunto *Damgaard*. Según la ABPI esta conducta del Reino Unido revela una laguna procesal que debería ser subsanada por el Tribunal de Justicia, ya que el artículo 10 CE y el deber de cooperación leal consagrado en el mismo exigen que, en circunstancias similares, los Estados miembros notifiquen, tanto al órgano jurisdiccional remitente en su territorio como a la parte afectada, su intención de presentar

85. La posibilidad concedida a los Estados miembros de presentar observaciones en todos los procedimientos de petición de decisión prejudicial está prevista en el Estatuto del Tribunal de Justicia.⁴² Dicho sistema está justificado por su condición de partes de los Tratados y porque los Estados miembros están en condiciones de proporcionar al Tribunal de Justicia información relativa al Derecho nacional y a otros extremos jurídicos y fácticos relevantes.

86. La cuestión de si ese derecho ha generado de hecho algún tipo de desventaja para una de las partes en procedimientos nacionales posteriores, a causa de la imposibilidad para un particular de expresar opiniones en

42 — Artículo 40 del Estatuto del Tribunal de Justicia.

procedimientos prejudiciales anteriores, es una cuestión a dilucidar por el órgano jurisdiccional nacional de conformidad con el Derecho nacional.

87. No creo que los Gobiernos de los Estados miembros tengan un deber general derivado del Derecho de la Unión Europea de informar

a las partes de otros procedimientos nacionales o a los tribunales nacionales correspondientes de las observaciones que han presentado en procedimientos prejudiciales ante el Tribunal de Justicia relativos a cuestiones idénticas o similares a las de los procedimientos nacionales. En muchos Estados miembros podría resultar imposible para el Gobierno estar al tanto de los procedimientos correspondientes sustanciados en los tribunales de su territorio.

IX. Conclusión

88. Sobre la base del razonamiento anterior propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente manera a la High Court:

«El artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, prohíbe que un organismo público que forma parte de un sistema nacional de seguridad social establezca, con el objetivo de reducir su gasto total en medicamentos, un sistema que ofrece incentivos económicos a las prácticas médicas (que pueden proporcionar, a su vez, un beneficio económico al médico que realiza la prescripción) consistentes en prescribir un medicamento designado específico promocionado por el sistema de incentivos, que sea:

- a) o bien un medicamento prescrito distinto del que anteriormente había prescrito el médico al paciente; o bien

- b) un medicamento prescrito distinto del que se le habría prescrito al paciente de no existir el sistema de incentivos;

cuando dicho medicamento prescrito pertenezca a la misma clase terapéutica de medicamentos utilizada para tratar la afección particular del paciente.»