

## CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. NIILLO JÄÄSKINEN

presentadas el 19 de octubre de 2010<sup>1</sup>

1. La presente petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 87, apartado 2, 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,<sup>2</sup> en lo relativo a la publicidad de los medicamentos.

2. El Tartu Ringkonnakohus (Tribunal de Distrito de Tartu, Estonia) se pregunta, en relación con las citas extraídas de revistas médicas o de obras científicas, sobre la aplicabilidad y el alcance de la exigencia de conformidad entre todos los elementos de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (en lo sucesivo, «profesionales») y la información que figura en el resumen de las características del producto (en lo sucesivo, «resumen») previsto en el artículo 87, apartado 2, de la Directiva.

### I. Marco jurídico

#### A. Derecho de la Unión<sup>3</sup>

3. Los considerandos cuadragésimo séptimo, cuadragésimo octavo y quincuagésimo segundo, de la Directiva 2001/83 se refieren a la publicidad de los medicamentos destinada a los profesionales. Enuncian lo siguiente:

«(47) 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.

(48) La publicidad de medicamentos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz. A este respecto, es conveniente inspirarse en los mecanismos

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 311, p. 67, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34, en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»). La Directiva 2001/83 ha codificado varias Directivas de dicho ámbito refundiéndolas en un texto único (véase el primer considerando de la Directiva 2001/83).

3 — Habida cuenta de que la petición de decisión prejudicial es anterior a la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DO 2008, C 115, p. 47), el presente documento se refiere a los artículos del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (DO 2002, C 325, p. 33).

de control establecidos por la Directiva 84/450/CEE.

cualquier nueva información que pudiera dar lugar a la modificación de los datos y documentos a que se refiere el artículo 11.

[...]

6. El título VIII de la Directiva 2001/83, relativo a la publicidad, comprende los artículos 86 a 88 y el título VIII *bis*, titulado «Información y publicidad», comprende los artículos 88 *bis* a 100.

(52) Si bien es importante que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos dispongan de fuentes de información neutrales y objetivas sobre los medicamentos disponibles en el mercado, es a los Estados miembros, no obstante, a los que incumbe tomar las medidas oportunas a este fin, en función de su situación particular.»

7. El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«[...] 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:

4. El artículo 11 de la Directiva 2001/83, relativo al resumen de las características del producto, define de manera amplia y exhaustiva la información que ha de comprender, en particular, la composición y la información cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento, la información que sea útil para la utilización terapéutica, las contraindicaciones, la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas, la posología y el modo de administración, así como las incompatibilidades mayores.

- la publicidad de medicamentos destinada al público;
- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
- la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

5. De conformidad con el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2001/83, el titular de la autorización de comercialización notificará de inmediato a la autoridad competente

[...]»

8. El artículo 87 de la Directiva 2001/87 dispone:

«1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

— deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

— no podrá ser engañosa.»

9. Los artículos 88 a 90 de la Directiva 2001/83 se refieren a la publicidad destinada al público, aunque el artículo 88 *bis* se refiere a la información sobre los medicamentos.

10. Los artículos 91 a 96 de la Directiva 2001/83 se refieren a la publicidad destinada a los profesionales.

11. El artículo 91 de la Directiva 2001/83 dispone:

«1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir:

— las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto,

— la clasificación del medicamento en materia de dispensación.

[...]

2. Los Estados miembros podrán establecer que la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación del medicamento, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.»

12. El artículo 92 de la Directiva 2001/83 establece:

Según el órgano jurisdiccional remitente, el apartado 3 de dicho artículo dispone:

«1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 91 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

«La publicidad de un medicamento tiene que ser conforme con los requisitos fundamentales y generales de la publicidad establecidos en la reklaamiseadus (Ley de la publicidad) y tiene que basarse en el resumen de las características del medicamento confirmado por la Ravimiamet y no puede contener datos que no vengán recogidos en el resumen de las características del medicamento.»<sup>4</sup>

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

14. El artículo 85 de la RavS se refiere a la publicidad de los medicamentos destinada a las personas facultadas para prescribir medicamentos, a los farmacéuticos y otros licenciados en farmacia. Según el órgano jurisdiccional remitente, su apartado 1 establece:

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.»

«1. Las citas de la literatura científica utilizadas en la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo, a farmacéuticos y a licenciados en farmacia, tienen que reproducirse sin modificación y con indicación de la fuente original. El titular de la autorización de comercialización tiene que garantizar a instancia del interesado que el plazo de tres días desde la recepción de la

### B. Normativa nacional

13. El artículo 83 de la Ravimiseadus (Ley del medicamento; en lo sucesivo, «RavS») establece las condiciones generales que debe cumplir la publicidad de un medicamento.

4 — El Gobierno estonio señaló en la vista oral que el tenor de dicha disposición ha sido recientemente modificado para aproximarlos al del artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

correspondiente solicitud esté disponible una copia de la fuente original.»

de la RavS las afirmaciones siguientes, que figuran en la publicidad del medicamento de que se trata:

## II. Litigio principal y cuestiones prejudiciales

15. En abril de 2008, la sociedad Novo Nordisk AS (en lo sucesivo, «Novo Nordisk») publicó en la revista médica *Lege Artis* un anuncio del medicamento Levemir (insulina Determir), sujeto a prescripción médica.

— «control eficaz de los niveles de azúcar en sangre con menor riesgo de hipoglucemia»;

— «el 68% de los pacientes no gana peso o incluso lo pierde»;

— «en la práctica clínica, el 82% de los pacientes recibe una inyección diaria de Levemir (insulina Detemir)».

16. Mediante resolución de 6 de junio de 2008, la Ravimiamet (Oficina de medicamentos), organismo administrativo cuya función es la protección de la salud de la población mediante el control de los medicamentos y aparatos médicos utilizados en Estonia, obligó a Novo Nordisk a poner fin a la difusión de dicha publicidad del medicamento Levemir (en lo sucesivo, «resolución impugnada») por no coincidir ésta con el resumen y a no incluir en la publicidad de dicho medicamento información no recogida en el resumen.

18. En cambio, se desprende del resumen que:

— la hipoglucemia es precisamente el efecto secundario más frecuente del Levemir;

— los estudios comparativos con la insulina NPH y la insulina glargina han mostrado que el peso de los miembros del grupo Levemir no había aumentado o lo había hecho poco;

17. En la resolución impugnada se declara que son contrarias al artículo 83, apartado 3,

— el Levemir se administra entre una y dos veces al día.

19. En la resolución impugnada se reprocha a la demandante lo siguiente:

- en el anuncio no se indica que el riesgo de hipoglucemia es menos elevado durante la noche;
- en el anuncio se indica una disminución del peso que no se desprende del resumen;
- el 82% citado en el anuncio no figura en el resumen.

20. El 4 de julio de 2008, Novo Nordisk interpuso un recurso de anulación contra dicha resolución ante el Tartu Halduskohus (Tribunal de lo contencioso-administrativo de Tartu). En particular, alegó que la publicidad de un medicamento destinada a las personas facultadas para prescribir medicamentos tiene por objeto facilitar a dichas personas información complementaria, basada en elementos publicados en la literatura científica, por lo que es lícito usar citas de la literatura médica y científica que no figuren expresamente en el resumen.

21. Mediante sentencia de 24 de noviembre de 2008, el Tartu Halduskohus desestimó la demanda. Señaló en particular que, en virtud del artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen y que tampoco el artículo 91, apartado 1,

el artículo 92, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ni el cuadragésimo séptimo considerando de esa misma Directiva brindan la posibilidad de incluir en un anuncio de un medicamento información que no se encuentre en el resumen.

22. Contra dicha sentencia, Novo Nordisk interpuso recurso de apelación ante el Tartu Ringkonnakohus.

23. El Tartu Ringkonnakohus decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE en el sentido de que comprende las citas de revistas médicas u otras obras científicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribirlo?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE en el sentido de que prohíbe publicar en el anuncio de un medicamento afirmaciones contrarias al resumen, pero no exige que todas las afirmaciones que figuran en la publicidad de un medicamento figuren en el resumen o puedan deducirse de lo indicado en éste?»

### III. Análisis

#### A. Sobre la primera cuestión prejudicial

24. La primera cuestión tiene por objeto, esencialmente, saber si el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, que establece que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse al resumen, se aplica a las citas extraídas de las revistas médicas o de las obras científicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a los profesionales.

25. La Comisión, así como los Gobiernos de los Estados miembros que han presentado observaciones están de acuerdo en considerar que el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 engloba las citas extraídas de revistas médicas u obras científicas. Novo Nordisk no ha abordado esta cuestión de manera expresa.

26. En mi opinión, dicha cuestión no plantea especial dificultad.

27. La interpretación que proponen los Estados miembros me parece apoyarse en argumentos basados en la génesis de la Directiva 2001/83, así como en su objetivo y su sistema.

28. En primer lugar, por lo que respecta a las declaraciones de terceros al público, procede destacar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular en el asunto Gintec, la Directiva 2001/83 no las prohíbe.<sup>5</sup> Aunque la sentencia Gintec se refiere a la publicidad dirigida al público, la conclusión que de ella se deduce es aplicable también a la publicidad destinada a los profesionales.

29. En segundo lugar, la Directiva 2001/83 reconoce expresamente que las citas extraídas de revistas médicas o de obras científicas pueden utilizarse en el marco de la promoción de un medicamento ante los profesionales.<sup>6</sup>

30. El análisis sistemático de los títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83 revela cuatro grupos de normas. Los artículos 86 y 87 de la Directiva 2001/83 contienen los principios generales aplicables a toda publicidad de un medicamento, mientras que las normas detalladas sobre la publicidad dirigida al público general figuran en los artículos 88 a 90 de la referida Directiva, y las relativas a la publicidad dirigida a los profesionales de la salud en los artículos 91 a 96 de ésta. Las disposiciones de los artículos 97 a 100 se refieren a las obligaciones de los Estados miembros y de los titulares de la autorización, así como a la aplicación de las disposiciones relativas a la publicidad de los medicamentos homeopáticos.

<sup>5</sup> — Sentencia de 8 de noviembre de 2007 (C-374/05, Rec. p. I-9517), apartado 36.

<sup>6</sup> — Artículo 92, apartado 3, de la Directiva 2001/83.

31. Aunque la introducción del artículo 88 *bis* y del título VIII *bis* han roto en cierto modo la coherencia de la sistemática de las disposiciones relativas a la publicidad de la Directiva 2001/83, no cabe ninguna duda de que los artículos 86 y 87 tienen un alcance general en materia de publicidad de medicamentos. Corroborar tal interpretación la génesis de la referida Directiva, habida cuenta de que su artículo 86 era originalmente el artículo 1, del capítulo 1, titulado «Definiciones, ámbito de aplicación y principios generales» de la Directiva 92/28/CEE,<sup>7</sup> aplicable a toda la Directiva 92/28. Por lo tanto, los artículos 86 y 87 son aplicables a toda publicidad de un medicamento (con la excepción prevista en el artículo 100, apartado 1, de la aplicación del artículo 87, apartado 1, a los medicamentos homeopáticos).

32. Además, considero que, en su propuesta, la Comisión tenía la intención de que el artículo 87, apartado 2, se aplicara tanto a la publicidad dirigida al público como a la dirigida a los profesionales de la salud. Como ha señalado la Comisión, una disposición semejante al artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 ya figura en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 92/28. En la exposición de motivos de la referida propuesta se precisa que, «a excepción de determinados principios comunes y generales (artículo 2), la propuesta de la Directiva prevé regímenes distintos para

la publicidad dirigida al público y la dirigida a los profesionales».<sup>8</sup>

33. Dicha conclusión viene confirmada por el objetivo que persigue el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, cuya finalidad esencial es la salvaguarda de la salud pública.<sup>9</sup> Más concretamente, la finalidad de las disposiciones relativas a la publicidad de los medicamentos es garantizar un equilibrio entre el acceso a la información de los profesionales<sup>10</sup> y el control de la publicidad para garantizar que la información contenida en la publicidad sea neutral y objetiva.<sup>11</sup>

34. Por estas razones, el concepto de «todos los elementos de la publicidad», que figura en el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, debe interpretarse en el sentido de que engloba las citas extraídas de revistas médicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a los profesionales.

35. Una interpretación diferente que excluya tales citas del ámbito de aplicación del artículo 87, apartado 2, sería problemática porque conduciría a que se permitiera a las empresas farmacéuticas utilizar citas extraídas de revistas médicas o de obras científicas

7 — Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, p. 13).

8 — COM(90) 212 final, apartado 12.

9 — Segundo considerando de la Directiva 2001/83. Sentencias de 2 de abril de 2009, Damgaard, (C-421/07, Rec. p. I-2629), apartado 22, y de 22 de abril de 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Rec. p. I-3603), apartado 34.

10 — Considerandos cuarenta y séptimo y cuarenta y ocho segundo.

11 — Cuarenta y nueve considerando.

para influir en la imagen de su medicamento en el mercado, aunque dicha información no sea conforme con la información comprobada y controlada que figura en el resumen, lo que sería contrario a la finalidad de la Directiva 2001/83.

36. Habida cuenta de todo lo anterior, procede concluir que las citas procedentes de revistas médicas o de obras científicas que aparezcan en la publicidad destinada a los profesionales están cubiertas por el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

*B. Sobre la segunda cuestión prejudicial*

37. Por lo que respecta a la segunda cuestión, las partes consideran unánimemente que las afirmaciones contrarias al resumen no pueden incluirse en una publicidad de un medicamento. Por lo tanto, la verdadera dificultad en el caso de autos reside en saber si la Directiva 2001/83 se opone a que se incluya en los anuncios información complementaria que no figure en el resumen o que no pueda deducirse de él.

1. Observaciones previas

38. La cuestión se refiere al artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83. No obstante, considero que debe interpretarse en combinación con los artículos 91 y 92 de dicha Directiva, puesto que se refiere más concretamente, a la publicidad destinada a los profesionales. En mi opinión, procede añadir que, vista la amplitud con la que se define la «publicidad» en el artículo 86 de la Directiva 2001/83, lo dispuesto en su artículo 92 se aplica también a los carteles y anuncios, aunque el tenor del apartado 1 de dicho artículo indique que tiene por objeto ante todo la promoción de los medicamentos por los visitantes médicos.

39. El artículo 87, apartado 2, establece que la publicidad de un medicamento debe «ajustarse» al resumen. Los artículos 91 y 92 precisan expresamente que la publicidad destinada a los profesionales debe incluir las informaciones esenciales «compatibles» con el resumen.

40. Del tenor de la disposición nacional y de las observaciones de las partes se desprende que son posibles toda una serie de interpretaciones, en particular, que todas las afirmaciones incluidas en la publicidad de un medicamento deben figurar en el resumen o que todas las afirmaciones de la publicidad deben estar contenidas en el resumen o poder deducirse de él o que todas las afirmaciones están

permitidas, siempre que no sean contrarias al resumen.

41. Considero que, en el presente asunto, se trata más bien de una continuidad de alternativas de interpretación que de verdaderas opciones que se excluyan mutuamente. Un gran número de casos podrían estar comprendidos en varias de dichas interpretaciones. Por ejemplo, el hecho de hacer publicidad sobre la base de información que figura en el resumen utilizando expresiones sinónimas podría estar comprendido dentro de la primera y la segunda interpretación, mientras que mencionar un ensayo clínico que arroje resultados más precisos que los parámetros citados en el resumen podría estar comprendido tanto en la segunda como en la tercera interpretación.

42. Quiero añadir que la falta de contradicción, en el sentido de la lógica formal, entre las características del producto que figuran en la publicidad y el resumen es un criterio de conformidad demasiado débil. Lógicamente, la proposición «A o B» no contradice la proposición «A»; en efecto, puede deducirse de ella. No obstante, me parece evidente que el hecho de añadir nuevas indicaciones terapéuticas alternativas que no figuren en el resumen no se ajusta a éste, incluso a falta de contradicción en el sentido de la lógica formal.<sup>12</sup>

12 — Sobre la llamada paradoja de Ross, véase Moreso, J.J.: *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht 1998, p. 39.

2. Libertad de expresión comercial y principio de proporcionalidad

43. Antes de definir un enfoque adecuado procede profundizar en dos aspectos que, en opinión de Novo Nordisk, apoyan la tercera hipótesis. Dicha sociedad sostiene que el principio de proporcionalidad, así como el derecho fundamental a la libertad de expresión que se aplica también a las comunicaciones comerciales, requieren que únicamente se prohíba la información que sea contraria al resumen.

44. Es cierto que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha ampliado a las empresas y a otras entidades mercantiles determinados derechos y libertades que el Tribunal de Justicia también aplica en su jurisprudencia.<sup>13</sup> El Derecho de la Unión y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta») van en ese mismo sentido. El artículo 10 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales<sup>14</sup> y el artículo 11 de la Carta se refieren a la libertad de expresión que comprende también la expresión comercial.<sup>15</sup>

13 — Conclusiones del Abogado General Geelhoed presentadas en el asunto Comisión/SGL Carbon (sentencia de 29 de junio de 2006, C-301/04 P, Rec. p. I-5915), punto 64.

14 — Firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo, «CEDH»).

15 — Véanse las conclusiones del Abogado General Alber presentadas en el asunto Karner (sentencia de 25 de marzo de 2004, C-71/02, Rec. p. I-3025, apartado 75). Véanse, asimismo, las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Markt intern Verlag GmbH y Klaus Beermann de 20 de noviembre de 1989, serie A. n.º 165, § 25 y ss., y Casado Coca c. España de 24 de febrero de 1994, serie A n.º 285-A, § 35 y ss.

45. No obstante, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos también hace una distinción entre el nivel de protección concedido, por un lado, a las personas físicas y, por otro, a las personas jurídicas.<sup>16</sup>

46. De este modo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha declarado que «las consideraciones primordiales de salud pública sobre las que, por otra parte, el Estado y la Unión Europea han legislado, pueden primar sobre imperativos económicos e incluso sobre determinados derechos fundamentales como la libertad de expresión».<sup>17</sup>

47. En materia de publicidad de medicamentos, el legislador de la Unión ha ponderado las exigencias derivadas de la necesidad de proteger la salud pública, por una parte, y la libertad de expresión comercial, por otra, y a partir de ello ha llegado a un equilibrio que se define en la Directiva 2001/83.<sup>18</sup> Considero que la protección de la salud pública debe primar en la interpretación de las disposiciones de que se trata. Por lo tanto, no parece justificado adoptar un enfoque alternativo que establezca la maximización de la libertad de expresión en las comunicaciones comerciales

de los laboratorios farmacéuticos y la minimización del alcance de las restricciones a la publicidad como principio de interpretación de la Directiva 2001/83.

48. Tal enfoque tampoco se justifica por el principio de proporcionalidad. En el Derecho de la Unión, dicho principio se aplica en primer lugar al control jurisdiccional del alcance de los obstáculos a las libertades fundamentales y al ámbito admisible de las actividades de la Unión.<sup>19</sup> Exige que las medidas de que se trata cumplan los criterios de aptitud, necesidad y proporcionalidad *stricto sensu*, es decir, que obstaculicen lo menos posible el ejercicio de las libertades fundamentales y que dejen un margen de decisión lo más amplio posible a escala nacional.

49. En mi opinión, el principio de proporcionalidad *stricto sensu* no se aplica en la ponderación de dos derechos fundamentales, a saber, el derecho a la salud<sup>20</sup> y la libertad de expresión, si se concibe como una exigencia de minimizar el primero y maximizar la segunda. Aquí, la aplicación del principio de proporcionalidad tiene por objeto más bien ponderar la importancia relativa de esos dos derechos fundamentales en lugar de

16 — Conclusiones Comisión/SGL Carbon, antes citadas, punto 64.

17 — Véanse las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 5 de marzo de 2009, Hachette Filipacchi Presse automobile y Dupuy c. Francia, apartado 56, y Sociétés de conception de presse et d'édition y Ponson c. Francia, apartado 46.

18 — Véanse, por ejemplo, los considerandos segundo y tercero de la Directiva 2001/83.

19 — En lo relativo al segundo aspecto, véase el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad (Protocolo n.º 2 anexo al Tratado de la Unión Europea) y el artículo 5, apartado 4, del referido Tratado.

20 — Véase el artículo 11 de la Carta Social Europea revisada y el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). En el asunto LCB c. Reino Unido de 9 de junio de 1998 (*Recueil des arrêts et décisions* 1998-III), el Tribunal de Derechos Humanos también reconoció la existencia de un derecho a la salud vinculado al derecho a la vida.

minimizar los obstáculos a la libertad de expresión comercial causados por las medidas relativas a la publicidad de los medicamentos adoptadas por el legislador de la Unión para proteger la salud pública. La protección de la salud pública es necesaria para garantizar los derechos fundamentales, la dignidad humana, el derecho a la vida, el derecho a la integridad física y psíquica, previstos en los artículos 1 a 3 de la Carta.<sup>21</sup>

50. En el sistema de los derechos fundamentales, el derecho a la vida tiene la primacía y debe prevalecer sobre los derechos fundamentales de libertad de acción.<sup>22</sup> La libertad de expresión comercial no forma parte de la esencia de dicho derecho fundamental. Por lo tanto, el legislador de la Unión disfruta de un amplio margen de apreciación por lo que al nivel de protección atribuido a la salud pública respecta, de modo que no está obligado a limitarse al mínimo necesario para proteger la libertad de expresión. Por lo tanto, en mi opinión, carece de fundamento el argumento de que el principio de proporcionalidad obliga a adoptar un enfoque restrictivo en lo relativo a la interpretación de las limitaciones a la publicidad de medicamentos.

21 — El derecho fundamental a la protección de la salud, previsto en el artículo 35 de la Carta, no es el único derecho fundamental pertinente en el caso de autos. Considero que la obligación de los Estados de adoptar medidas positivas, reconocida en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (sentencia A. c. Reino Unido de 23 de septiembre de 1998 *Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI), justifica también las medidas dirigidas a combatir las amenazas para la salud pública que se deriven de las actividades de particulares.

22 — Véase Alexy, R.: «On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison», *Ratio Juris* vol. 14 n° 4, 2003, pp. 433, 440.

### 3. Finalidad del requisito de conformidad

51. Por lo que respecta a la expresión «deberán ajustarse», que figura en el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, la primera interpretación prevista, según la cual toda afirmación que figure en la publicidad de un medicamento ha de figurar en el resumen, me parece demasiado restrictiva habida cuenta del artículo 87, apartado 2, así como del artículo 91, apartado 1, que exigen la conformidad o la compatibilidad, pero no una identidad total entre la información facilitada por la vía de la publicidad y el resumen. Además, el considerando cuadragésimo séptimo de la Directiva 2001/83 establece que la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales contribuye a la información de dichas personas.

52. Sobre todo, el tenor del artículo 91, apartado 1, y del artículo 92 parecen indicar que la Directiva 2001/83 permite la difusión de datos adicionales por la vía de la simple información o por la vía de la publicidad dirigida a los profesionales de la salud. Las citadas disposiciones quedarían desprovistas de sentido si la publicidad pudiera hacer referencia únicamente a la información que figure en el resumen.

53. La segunda interpretación, la de que todas las afirmaciones realizadas en la publicidad deben encontrarse en el resumen o deben poder deducirse de él, así como la tercera, de que toda afirmación está permitida, siempre que no sea contraria al resumen, dan un alcance más amplio al artículo 87, apartado 2,

de la Directiva 2001/83. La diferencia con la primera interpretación prevista se refiere, en mi opinión, a la posibilidad de facilitar información que complete a la que figura en el resumen de las características del producto, cosa que está excluida por la segunda interpretación, pero admitida por la tercera, si la información no es contraria al resumen.

54. En mi opinión, la tercera interpretación es la más convincente como punto de partida. Me parece que puede haber información esencial o útil relativa a los medicamentos que no figure en el resumen de las características del producto, pero que, no obstante, sea compatible con él. Sin embargo, la mera falta de contradicción entre el resumen y la publicidad me parece un criterio demasiado débil.

55. Tal interpretación, que permite explotar en la publicidad información nueva que no figure en el resumen o que no pueda deducirse de él con la única condición de que no sea contraria al mismo, plantea el problema de que los estudios científicos son de calidad y validez variable y, a veces, llegan a conclusiones diferentes o contradictorias. De adoptarse tal interpretación, las empresas farmacéuticas podrían elegir y utilizar en la publicidad los estudios más favorables a sus medicamentos sin el control aportado por los datos incluidos en el resumen, inherente al procedimiento de autorización de comercialización. Esto podría comprometer seriamente la objetividad

y la neutralidad de la información que los profesionales reciben de tales fuentes, contrariamente a la finalidad de los títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83.<sup>23</sup>

56. Por consiguiente, las restricciones relativas al tipo de información que puede utilizarse en la publicidad dirigida a los profesionales y que no figura en el resumen son necesarias, aunque se adopte el enfoque que permite incluir en la publicidad dirigida a los profesionales información complementaria que no figure en el resumen.

57. Ahora bien, la interpretación del artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe establecer un equilibrio entre la salvaguardia de la salud pública<sup>24</sup> gracias al control efectivo de la publicidad<sup>25</sup> y la finalidad de poner a disposición de los profesionales fuentes de información neutrales y objetivas relativas a los medicamentos disponibles en el mercado.<sup>26</sup>

58. Por lo que respecta a la calificación de las restricciones antes citadas, me abstendré de usar expresiones que no añadan claridad

23 — Considerandos cuarenta y séptimo y cuarenta y ocho de la Directiva 2001/83.

24 — Segundo considerando de la Directiva 2001/83.

25 — Considerandos cuarenta y séptimo y cuarenta y ocho de la Directiva 2001/83.

26 — Cuarenta y ocho considerando de la Directiva 2001/83.

conceptual alguna a las utilizadas en la Directiva 2001/83. Considero que un enfoque fructuoso sería tener en cuenta el objetivo y el contenido del resumen al interpretar el concepto de ajuste en el sentido del artículo 87, apartado 2.

parece que no está justificado permitir que tal información se incluya en la publicidad destinada a los profesionales sin que las autoridades competentes lo hayan autorizado. Una interpretación contraria iría en contra del procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 2001/83.

59. El resumen contiene información terapéutica, farmacológica y farmacéutica esencial relativa a los medicamentos.<sup>27</sup> Dichos datos se controlan y comprueban por la autoridad competente<sup>28</sup> y el titular de la autorización de comercialización está obligado a actualizar el resumen por su propia iniciativa.<sup>29</sup> Un aspecto esencial del control se refiere a la apreciación de la validez, la pertinencia y la calidad de la información científica incluida en el resumen. Por consiguiente, la interpretación del artículo 87, apartado 2, no debe permitir que se eludan las obligaciones del titular de la autorización en materia de actualización del resumen o de presentación de la información al control de las autoridades.

61. Asimismo, la información que debería estar incluida en el resumen pero no lo está, no debe utilizarse en la publicidad. Me refiero a la información prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/83, pero que no está incluida en el resumen porque no era conocida en el momento en que las autoridades aprobaron el resumen. Ése puede ser el caso, por ejemplo, cuando no se menciona que el consumo de pomelos puede reducir la eficacia de un medicamento, a pesar de que, según el artículo 11, el resumen debe incluir las incompatibilidades mayores. A la luz de nueva información de ese tipo, compete a la empresa farmacéutica iniciar el procedimiento adecuado para modificar el resumen, tal como está previsto en la Directiva 2001/83 y no contentarse con difundir dicha nueva información en forma de advertencias incluidas en la publicidad dirigida a los profesionales.

60. Por regla general, debería ser ilícito citar en un anuncio los desarrollos y resultados científicos nuevos que excedan de la información incluida en el resumen, puesto que existe un procedimiento explícitamente previsto para su actualización regular. En tal caso, me

62. No obstante, en mi opinión, existen situaciones en las que la información que debería estar incluida en el resumen por figurar en el artículo 11, pero que no aparece en él, puede incluirse en la publicidad. Así ocurre con los datos que confirman o precisan una

27 — Artículo 11 de la Directiva 2001/83.

28 — Artículo 21 de la Directiva 2001/83.

29 — Artículo 23 de la Directiva 2001/83.

información que forma parte del resumen. Por ejemplo, los nuevos ensayos científicos que confirman los datos del resumen o que reducen una gama de parámetros respecto de los expuestos en el resumen deberían estar admitidos en la publicidad de los medicamentos dirigida a los profesionales. Es evidente que esto debe examinarse caso por caso. A título de ejemplo: si el resumen dice que el consumo de pomelo puede reducir la eficacia de un medicamento, me parece legítimo mencionar en la publicidad un nuevo estudio que concluya que el consumo de dos pomelos diarios había reducido la eficacia del medicamento en un 15% en el grupo de pacientes estudiados.

63. Sin embargo, puede tenerse en cuenta información o estudios que el artículo 11 de la Directiva 2001/83 no exige pero que no son menos útiles para los médicos cuando buscan el tratamiento más adecuado para sus pacientes.

64. Tales estudios y ensayos pueden referirse, por ejemplo, al nivel de satisfacción de los pacientes con el medicamento de que se trate o a las alternativas técnicas de su administración o el grado de observancia por parte de los pacientes de las recomendaciones relativas a la medicación. Me refiero a información relativa al modo de administración (por ejemplo,

inyección subcutánea). En el contexto del tratamiento con insulina, por ejemplo, la información adicional puede referirse a las preferencias de los pacientes por determinadas modalidades de inyección, como la inyección tradicional o un bolígrafo de insulina suministrado por el laboratorio de que se trate. El mismo tipo de estudio puede hacerse para los medicamentos contra el asma, que pueden ingerirse o inhalarse con ayuda de un tubo.

65. La utilización de tal información en la publicidad debería estar permitida en la medida en que no contradice la contenida en el resumen cuando no sean contrarias a otras exigencias de la Directiva 2001/83, como la prohibición relativa a la publicidad engañosa.

66. Por consiguiente, la información complementaria que no debería haber sido incluida en el resumen, pero que no es contraria a él, puede incluirse en la publicidad dirigida a los profesionales, siempre que sea reproducida fielmente, se indique su fuente exacta, no sea engañosa y su inclusión no sea contraria a las demás exigencias de la Directiva 2001/83.

#### IV. Conclusión

67. Habida cuenta de las consideraciones desarrolladas anteriormente, propongo al Tribunal de Justicia que responda al Tartu Ringkonnakohus como sigue:

- «1) El artículo 87, apartado 2, 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, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, establece una norma general que cubre tanto la publicidad de medicamentos dirigida a informar al público en general como la dirigida a las personas facultadas para prescribir medicamentos o dispensarlos, incluido el supuesto en el que dicha publicidad comprenda citas extraídas de revistas médicas u obras científicas.
  
- 2) El artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la publicación, en el anuncio de un medicamento, de afirmaciones contrarias al resumen de las características del producto.

No obstante, no es necesario que las afirmaciones que aparezcan en la publicidad de un medicamento figuren todas en el resumen de las características del producto o puedan deducirse de él. Un anuncio podrá incluir:

- afirmaciones que completen la información contemplada en el artículo 11 de la referida Directiva y que ya esté incluida en el resumen de las características del producto, siempre que dicha información complementaria precise o confirme la información contenida en el resumen sin desnaturalizarla,

y

- afirmaciones que completen el resumen de las características de un producto, aunque no se mencionen en el artículo 11 de la referida Directiva, siempre que la información complementaria se reproduzca fielmente con su fuente exacta, no sea engañosa y no sea contraria a las demás exigencias de la citada Directiva.»