

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 22 de abril de 2010*

En el asunto *C-62/09*,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resolución de 4 de noviembre de 2008, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de febrero de 2009, en el procedimiento entre

The Queen, a instancia de:

Association of the British Pharmaceutical Industry,

y

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

* Lengua de procedimiento: inglés.

en el que participa:

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y la Sra. C. Toader (Ponente) y los Sres. K. Schiemann, P. Kūris y L. Bay Larsen, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;
Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 10 de diciembre de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la Association of the British Pharmaceutical Industry, por el Sr. T. de la Mare, Barrister, designado por la Sra. A. Brown y por los Sres. I. Dodds-Smith y S. Samaratunga, Solicitors;

- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. L. Seeboruth, en calidad de agente, asistido por el Sr. J Coppel, Barrister;

- en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno estonio, por el Sr. L. Uibo, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno español, por el Sr. J. López-Medel Bascones, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. B. Messmer y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. C. Wissels y B. Koopman, en calidad de agentes;

- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. P. Oliver y la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 11 de febrero de 2010;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto 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 (DO L 311, p. 67), en su versión 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»).

- 2 Esa petición se ha presentado en el marco de un litigio entre la Association of the British Pharmaceutical Industry (en lo sucesivo, «ABPI») y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (en lo sucesivo, «MHPR»), que es una agencia ejecutiva dependiente del Department of Health (Ministerio de Sanidad), acerca de la legalidad del criterio de esta última según el cual el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no se aplica a un sistema de incentivos económicos establecido por las autoridades públicas y tendente a la prescripción de medicamentos específicamente designados.

Marco jurídico

El Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos segundo, cuadragésimo séptimo, quincuagésimo y quincuagésimo segundo de la Directiva 2001/83 están así redactados:

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

[...]

(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.

[...]

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

[...]

(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.»

4 El artículo 4, apartado 3, de esa Directiva establece:

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

5 El título VIII de esa Directiva, con la rúbrica «Publicidad», comprende los artículos 86 a 88 de ésta, en tanto que el título VIII *bis* de la misma Directiva, con la rúbrica «Información y publicidad», contiene los artículos 88 *bis* a 100.

6 El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 está redactado como sigue:

«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,

— la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos,

[...]

— 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,

[...]»

7 A tenor del artículo 88, apartados 1 y 4, de la misma Directiva:

«1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

a) que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo al título VI;

[...]

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.»

8 El artículo 94, apartados 1 y 3, de la misma Directiva dispone:

«1 Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

[...]

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 [...]»

9 El artículo 95 de la propia Directiva añade:

«Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá limitarse

estrictamente al objetivo científico principal del acto; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.»

10 El artículo 99 de la Directiva 2001/83 establece:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones del presente título y, en especial, determinarán las sanciones que se deberán imponer en caso de infracción de las disposiciones adoptadas en virtud del presente título.»

El Derecho nacional

11 El artículo 21, apartados 1 y 5, del Reglamento de 1994 sobre los medicamentos (publicidad) [Medicines (Advertising) Regulations 1994], que adapta el Derecho nacional a las disposiciones del Derecho de la Unión citadas en los apartados 4 a 9 de la presente sentencia, prevé:

«1) Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 4, en el marco de la promoción de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a dichas personas primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

[...]

5) Ninguna persona facultada para prescribir o dispensar medicamentos podrá solicitar ni aceptar primas, ventajas pecuniarias o en especie, hospitalidad o patrocinio prohibidos por el presente Reglamento.»

- 12 En virtud del artículo 23, apartado 1, del citado Reglamento de 1994 la infracción del artículo 21, apartado 1, de éste constituye una infracción penal punible con pena de multa y/o privación de libertad por un período máximo de dos años.
- 13 Según indica el tribunal remitente, con arreglo a la Ley de 2006 del Servicio Nacional de Salud (National Health Service Act 2006), el Secretary of State in England and Wales es responsable de la prestación de un servicio de salud integral, destinado a asegurar la mejora de la salud física y mental de las personas, así como a prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades. Con esa finalidad los servicios médicos se financian en Inglaterra en el ámbito local por los Primary Care Trusts (entes de atención primaria; en lo sucesivo, «PCT»), y en el País de Gales por los Local Health Boards (comisiones locales de salud; en lo sucesivo, «LHB»).

Los hechos del litigio principal y la cuestión prejudicial

- 14 En Inglaterra y en el País de Gales los médicos generalistas y los demás profesionales sanitarios están específicamente facultados para extender prescripciones de medicamentos, y cuando extienden prescripciones financiadas por el Servicio Nacional de Salud (National Health Service) deben cumplir las normas que establece este último y someterse al control de esas prescripciones. También deben ajustarse a los códigos profesionales de conducta elaborados por el General Medical Council.

- 15 En el marco de una política global tendente a reducir los costes de sus ramas «medicamentos», los PCT y los LHB han establecido sistemas de incentivos económicos dirigidos a las consultas médicas para que éstas prescriban a sus pacientes bien medicamentos específicamente designados, bien medicamentos genéricos.
- 16 En el asunto principal sólo son objeto de controversia los sistemas de incentivos financieros tendentes a la prescripción de medicamentos específicamente designados.
- 17 En cuanto a estos últimos el sistema trata de incitar a los médicos, cuando elaboran sus estrategias terapéuticas, a favorecer la prescripción de ciertos medicamentos, pertenecientes a la misma clase terapéutica que los prescritos con anterioridad o que se podrían haber prescrito a los pacientes de no existir el sistema de incentivos, pero que no contienen la misma sustancia activa. Se incita así a los médicos a modificar el tratamiento de sus pacientes, en el caso de las prescripciones existentes, por una parte, y, por otra, a favorecer un tratamiento basado en una sustancia activa dada antes que en otra, en el caso de la primera prescripción de un medicamento contra una patología determinada. Los PCT y los LHB definen las equivalencias terapéuticas entre los medicamentos de la misma clase terapéutica de conformidad en particular con las instrucciones del National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria). En el presente asunto los sistemas de incentivos controvertidos guardan relación principalmente con la prescripción de estatinas, sustancias que sirven para reducir el colesterol.
- 18 El cálculo de los incentivos económicos se realiza según dos mecanismos diferentes. Conforme al primero de ellos las consultas médicas acumulan puntos por alcanzar determinados objetivos de prescripción, que pueden incluir el aumento de la proporción de prescripciones de un medicamento específicamente designado (prescrito de forma expresa o implícita en lugar de otros medicamentos de la misma clase terapéutica). La cuantía del pago reflejará en ese caso el número total de puntos obtenidos. El segundo mecanismo descansa en objetivos individuales, en el sentido de que los pagos dependen, bien de un objetivo individual, por ejemplo, un aumento de la

proporción total de prescripciones de un medicamento específicamente designado, bien del número de pacientes cuyo tratamiento ya establecido se haya modificado con vistas a prescribir el o los medicamentos propugnados por las autoridades nacionales competentes.

- 19 Los pagos percibidos por las consultas médicas se añaden a los ingresos que éstas obtienen por las actuaciones que llevan a cabo y benefician en definitiva a los médicos generalistas que participan en los beneficios obtenidos por esas consultas.
- 20 Este sistema de incentivos económicos trata de reducir los gastos de las ramas «medicamentos» de los PCT y de los LHB, en la medida en que se propugna la prescripción de los medicamentos menos caros de las clases terapéuticas apropiadas. No obstante, en determinados casos, un diferente medicamento de la misma clase terapéutica puede ser más adecuado para el tratamiento de un paciente singular. De esa forma, el hecho de sustituir el medicamento prescrito por otro cuya sustancia activa sea distinta podría, en algunos casos, tener consecuencias negativas para el paciente.
- 21 El 3 de julio de 2006, la ABPI, que agrupa a 70 sociedades farmacéuticas nacionales e internacionales que operan en el Reino Unido, dirigió un escrito a la MHPR, cuyas funciones incluyen la verificación del cumplimiento de la normativa de la Unión y de la normativa nacional sobre publicidad y promoción de los medicamentos. En ese escrito la ABPI expresaba su preocupación y sus objeciones jurídicas en relación con determinados sistemas de incentivos para la prescripción de medicamentos específicamente designados establecidos por los PCT y los LHB.
- 22 En su respuesta de 16 de octubre de 2006 la MHPR, que había mantenido anteriormente un criterio distinto, indicó que consideraría en lo sucesivo que el artículo 94 de la Directiva 2001/83 abarca únicamente la promoción o los sistemas de incentivos de naturaleza comercial. En efecto, según la MHPR, si bien el artículo 94 se había adoptado efectivamente para impedir que las organizaciones comerciales influyeran

en el juicio de los médicos al prescribir medicamentos, ello carece de incidencia en el hecho de que el artículo 4, apartado 3, de la misma Directiva reconoce claramente que los Estados miembros necesitan y están facultados para adoptar medidas que garanticen el control de los gastos financiados con fondos públicos.

23 Disconforme con esa interpretación del artículo 94 de la Directiva 2001/83, la ABPI interpuso un recurso ante el tribunal remitente instando el control de la legalidad del criterio de la MHPR. En su recurso la ABPI señala en particular que la financiación de la asistencia sanitaria difiere de un Estado miembro a otro, pues en unos casos está cargo de seguros públicos, en otros de seguros privados. Pues bien, la exclusión de las autoridades públicas que dispensan servicios de salud del ámbito de aplicación de esa Directiva equivaldría a aplicar normas diferentes según que el prestador persiga o no objetivos comerciales, y en definitiva afectaría al mercado interior de tales servicios en la Unión Europea.

24 Al considerar que es necesaria la interpretación del citado artículo 94 para resolver el litigio del que conoce la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

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

a) bien un medicamento, dispensado con prescripción, diferente del medicamento que anteriormente había prescrito el médico al paciente;

- b) bien un medicamento diferente del que se habría podido prescribir al paciente de no existir el sistema de incentivos,

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

Sobre la cuestión prejudicial

Observaciones presentadas al Tribunal de Justicia

- ²⁵ La ABPI y la Comisión Europea opinan que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 también se aplica a las autoridades nacionales. Por tanto, esa disposición se opone a que un organismo público que forme parte de un servicio nacional de salud pública establezca un sistema que ofrece incentivos económicos a las consultas médicas para que los médicos que ejercen en ellas prescriban un medicamento específicamente designado, y ello aun si el objetivo de ese sistema es reducir los gastos públicos globales en materia de medicamentos.
- ²⁶ En cambio, los Gobiernos del Reino Unido, checo, estonio, español, francés y neerlandés consideran que, según resulta del sistema de la Directiva 2001/83, y en la medida en que el artículo 152 CE, apartado 5, prevé expresamente que 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, el artículo 94 de dicha Directiva no incluye a las autoridades nacionales competentes en materia de salud pública. Por otra parte, suponiendo que

la prohibición enunciada en ese artículo 94 fuera aplicable a esas autoridades, un sistema de incentivos económicos establecido por estas últimas estaría amparado por la excepción prevista por el artículo 4, apartado 3, de la misma Directiva ya que dicho sistema tiende a garantizar el acceso de todos a una cantidad suficiente de medicamentos a un precio razonable.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 27 El artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prohíbe ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.
- 28 Como se indica en dicha disposición, esa prohibición es aplicable «en el marco de la promoción» de los medicamentos en relación con los médicos o los farmacéuticos.
- 29 Por consiguiente, como se deduce del sistema de la Directiva 2001/83, esa prohibición, que afecta en primer lugar a la industria farmacéutica cuando realiza actividades de promoción de los medicamentos que comercializa, intenta impedir prácticas promocionales que puedan alentar a los profesionales de la salud con un interés económico al prescribir o despachar medicamentos. Esa disposición tiende así a favorecer una práctica médica y farmacológica conforme con las reglas deontológicas.
- 30 En relación con la publicidad de los medicamentos el Tribunal de Justicia ya ha manifestado que, aunque sea realizada por un tercero independiente al margen de una actividad comercial o industrial, dicha publicidad puede perjudicar a la salud pública, cuya salvaguardia es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, y que, por

consiguiente, la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de Derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento (sentencia de 2 de abril de 2009, Damgaard, C-421/07, Rec. p. I-2629, apartados 22 y 29).

- 31 Sin embargo, ese razonamiento no puede extrapolarse al caso de las informaciones relativas a un medicamento difundidas por las propias autoridades públicas, por ejemplo al sobrevenir una epidemia o una pandemia. En efecto, resulta en particular del artículo 88, apartado 4, de la Directiva 2001/83 que la prohibición de la publicidad de los medicamentos destinada al público, prevista por el apartado 1 del mismo artículo 88, no es aplicable a las campañas de vacunación «realizadas por la industria» cuando las aprueban las autoridades competentes de los Estados miembros.
- 32 De igual forma, respecto a los incentivos económicos para la prescripción de medicamentos, si bien la prohibición contenida en el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 puede aplicarse ciertamente a terceros independientes que actúen al margen de una actividad comercial o industrial o incluso al margen de una actividad lucrativa, dicha prohibición no puede afectar a las autoridades nacionales responsables de la salud pública, que están encargadas en especial de velar por la aplicación de la normativa existente, en la que se incluye en particular esa Directiva, por una parte, y, por otra parte, de definir las prioridades de acción de la política de salud pública, en especial en lo que atañe a la racionalización de los gastos públicos asignados a esa política, de la que son responsables precisamente las citadas autoridades.
- 33 De manera general, la política de salud definida por un Estado miembro y los gastos públicos que dedica a ésta no persiguen ningún fin lucrativo ni comercial. Un sistema de incentivos económicos como el controvertido en el litigio principal, que forma parte de dicha política, no puede pues considerarse incluido en el marco de la promoción comercial de los medicamentos.

- 34 Por otra parte, si bien en el asunto que dio lugar a la sentencia Damgaard, antes citada, la difusión por un tercero independiente de informaciones relativas a un medicamento podía perjudicar la salud pública, cuya protección es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, no puede advertirse tal riesgo en el caso de los incentivos económicos concedidos por las autoridades públicas responsables de la salud pública. En efecto, la naturaleza misma de la función de esas autoridades es velar por la salud pública, de la que asumen la responsabilidad política, y les incumbe así pues evaluar el valor terapéutico de los medicamentos cuya comercialización autorizan.
- 35 Siendo así, esas autoridades están facultadas en el marco de las responsabilidades que asumen para determinar, con apoyo en evaluaciones de las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público, si a efectos del tratamiento de ciertas patologías determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta son preferibles desde el punto de vista de la hacienda pública a otros medicamentos que contengan una sustancia activa diferente pero que pertenezcan a la misma clase terapéutica.
- 36 En efecto, conforme al artículo 168 TFUE, apartado 7, el Derecho de la Unión no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad (sentencia de 2 de abril de 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, Rec. p. I-2495, apartado 19 y jurisprudencia citada).
- 37 No obstante, hay que señalar al respecto que, a fin de garantizar el efecto útil de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8), es preciso también permitir a los profesionales de la industria farmacéutica cuyos medicamentos sean objeto de incentivos económicos para la prescripción, o no, asegurarse de que el sistema de incentivos económicos aplicado por las autoridades públicas se apoya en criterios objetivos y no se practica ninguna

discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros (véanse en ese sentido las sentencias de 12 de junio de 2003, Comisión/Finlandia, C-229/00, Rec. p. I-5727, apartado 39, y A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 28).

- 38 Por consiguiente, aun si en la Directiva 89/105 subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima (sentencia de 20 de enero de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec. p. I-637, apartado 27), las autoridades nacionales responsables de la salud pública que adoptan un sistema de incentivos económicos para la prescripción de medicamentos específicamente designados están obligadas en particular a hacer público ese sistema, así como a poner a disposición de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la clase terapéutica que es objeto de dicho sistema.
- 39 Por último, es preciso destacar que tales prácticas de incentivación económica pública para la prescripción de medicamentos que contengan determinadas sustancias activas no pueden perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular, como recuerda el quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83.
- 40 En efecto, por una parte un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente, y ello no obstante la existencia de incentivos económicos públicos para la prescripción de dicho medicamento.
- 41 Por otra parte, se debe señalar que todo médico sólo está habilitado para practicar su arte bajo el control de las autoridades públicas de salud, que se realiza directamente, sea indirectamente a través de organizaciones profesionales facultadas al efecto, como el General Medical Council en el Reino Unido. Pues bien, en el marco de esa función

de control y de vigilancia de la actividad de los médicos, las autoridades públicas o las organizaciones profesionales delegadas están habilitadas para dirigir a los médicos recomendaciones en materia de prescripción de medicamentos, sin que esas recomendaciones puedan afectar de manera perjudicial a la objetividad de los médicos prescriptores en el sentido del quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83.

- ⁴² Habida cuenta de lo antes expuesto, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a sistemas de incentivos económicos, como el controvertido en el litigio principal, aplicados por las autoridades nacionales responsables de la salud pública a fin de reducir sus gastos en la materia y tendentes a favorecer, a efectos del tratamiento de ciertas patologías, la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados y que contienen una sustancia activa diferente de la del medicamento que se había prescrito anteriormente o que se habría podido prescribir de no existir tal sistema de incentivos.

Costas

- ⁴³ Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

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, en su versión modificada por

la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a sistemas de incentivos económicos, como el controvertido en el litigio principal, aplicados por las autoridades nacionales responsables de la salud pública a fin de reducir sus gastos en la materia y tendentes a favorecer, a efectos del tratamiento de ciertas patologías, la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados y que contienen una sustancia activa diferente de la del medicamento que se había prescrito anteriormente o que se habría podido prescribir de no existir tal sistema de incentivos.

Firmas