

Farma & Salud

Publicidad de los medicamentos en general (o de una gama de ellos) en que se ofrece un descuento: ¿se aplica la Directiva 2001/83/CE?

Se analizan las conclusiones del abogado general en el asunto C-530/20, *Euroaptieka*, en las que se examina si la regulación de la publicidad en la Directiva 2001/83/CE se refiere sólo a los casos en que se promociona un medicamento concreto.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

- 1.1. La regulación de la publicidad de los medicamentos contenida en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define el concepto 'publicidad de medicamentos' y estipula una serie de prohibiciones generales para, acto seguido, fijar un régimen diferenciado según que la publicidad esté dirigida al público en general o destinada al personal sanitario.

Por lo demás, y a diferencia de lo que sucede con la regulación de carácter

general del fenómeno publicitario (contenida fundamentalmente en la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa) que lleva a cabo una armonización de mínimos, en el ámbito de la publicidad de los medicamentos la Directiva 2001/83/CE efectúa una armonización de máximos, tal como ha declarado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 8 de noviembre del 2007, *Gintec*, C-374/05. Por lo tanto, se realiza una armonización completa de la regulación de la publicidad de los medicamentos, de modo que los Estados de la Unión Europea no pueden someter la publicidad de estos productos a

otros requisitos diferentes o adicionales (salvo que expresamente se lo permita la propia Directiva 2001/83/CE).

- 1.2. Partiendo de estas premisas, en el asunto C-530/20, *Euroapteika*, el Tribunal Constitucional de Letonia le pregunta al Tribunal de Justicia si respeta la Directiva 2001/83/CE y su carácter de máximos, una normativa nacional letona en la que se establece la prohibición de «incluir, en la publicidad de un medicamento destinada al público, información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de dicha compra por el precio del medicamento, anunciando una liquidación especial o indicando que el medicamento se vende de forma conjunta con otros medicamentos (incluso a precio reducido) o productos».

El procedimiento nacional que da lugar a la cuestión prejudicial se inicia porque, en aplicación de esta normativa, se le prohibió a una compañía farmacéutica continuar con una campaña promocional en la que ofrecía una reducción del 15 % del precio de compra de cualquier medicamento (no sujeto a prescripción) en caso de que se adquiriesen al menos tres productos. Y, a juicio de dicha compañía, la Directiva 2001/83/CE sólo regula la publicidad de medicamentos concretos, y no los casos en los que se promociona toda la gama de medicamentos de una compañía o de un grupo de ellos.

Por lo tanto, la primera cuestión por dilucidar es si la regulación de la Directiva 2001/83/CE se refiere sólo a los casos en que se promociona un

medicamento concreto o si, por el contrario, también se extiende a aquellas hipótesis en las que lo que se promociona son, en general, medicamentos. Y, posteriormente, y en caso de que se concluya que la normativa de la directiva también se aplica a esos supuestos, es cuando habrá que determinar si la inclusión de una prohibición como la que figura en el Derecho nacional leton respeta o no el carácter de máximos de dicha directiva.

- 1.3. El abogado general señor don Maciej Szpunar acaba de presentar sus conclusiones, con fecha 9 de diciembre del 2021 (ECLI:EU:C:2021:993), en las que analiza estos problemas y propone al Tribunal de Justicia cuál ha de ser la respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas.

2. La publicidad de un medicamento concreto o de un grupo de medicamentos

- 2.1. El artículo 89 de la Directiva 2001/83/CE dispone que en cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá resultar evidente el carácter publicitario del mensaje y habrá de quedar claramente especificado que el producto es un medicamento; además, deberá incluir como mínimo una serie de indicaciones, entre las cuales se encuentra la denominación del medicamento en cuestión. Es evidente que este precepto se refiere a la publicidad de medicamentos concretos e identificables.

No obstante, no puede olvidarse que la propia directiva ofrece una definición de qué hay que entender por *publicidad de medicamentos*. Así lo hace en

el artículo 86.1, en el que se dispone que «se entenderá por *publicidad de medicamentos* toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos». Y, como ha declarado el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 5 de mayo del 2011, *Novo Nordisk*, C-249/09, EU:C:2011:272, apartado 24—, dicho artículo 86, «en el que se define el concepto de *publicidad de medicamentos* y se precisa que comprenderá en particular la publicidad de medicamentos dirigida al público y la dirigida a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, es una norma general aplicable a todos los casos en los que sea necesario determinar si una actividad presenta las características de una publicidad de medicamento».

Así las cosas, se hace preciso determinar si la definición de *publicidad* contenida en el artículo 86.1 de la directiva engloba los casos en que se promociona un conjunto de medicamentos y no uno específico o determinado.

- 2.2. Pues bien, a juicio del abogado general, debe darse una respuesta afirmativa a tal pregunta. Esta conclusión la fundamenta en una interpretación literal, pues el precepto se refiere a los medicamentos en plural y a «toda forma» de publicidad, incluida cualquier comunicación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, por lo que «el mero hecho de que la difusión de información esté destinada

a promover la venta de medicamentos —y no necesariamente su consumo, que en ocasiones es difícilmente identificable— basta para determinar que esta difusión queda comprendida en dicho concepto». Y esto hace que «lo que importa no es el medicamento que compra el consumidor, sino el hecho de que la difusión de información incita al consumidor a efectuar una compra de un producto incluido en la amplia categoría de los medicamentos que no están sujetos a receta médica».

Asimismo, desde el punto de vista de la interpretación sistemática, destaca el abogado general que, si sólo pudiese ser considerada publicidad de medicamentos la que se refiera a un producto concreto, la obligación de identificar dicho medicamento figuraría en la definición general de *publicidad* (art. 86), y no sólo en relación con una de las modalidades de publicidad englobadas en la definición general (y regulada en el artículo 89).

Finalmente, desde el punto de vista de la interpretación teleológica, el abogado general considera que la definición de *publicidad de medicamentos* incluye toda oferta informativa, de prospección o de incitación que pueda perjudicar a la salud pública, y que la prohibición contenida en el artículo 87.3 de la directiva, según la cual la publicidad referente a un medicamento deberá favorecer su utilización racional, presentándolo de modo objetivo y sin exagerar sus propiedades, es una norma cuya finalidad no es impedir la publicidad

de un medicamento concreto, sino cualquier tipo de publicidad que pueda incitar a que los medicamentos se usen irracionalmente.

- 2.3. Esta interpretación que propugna la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a la publicidad de los medicamentos en general y no especificados podría entrar en conflicto con dos pronunciamientos precedentes del Tribunal de Justicia, que de hecho son invocados en el procedimiento y analizados por el abogado general.

Así, en la Sentencia de 1 de octubre del 2020 (C-469/18, EU:C:2020:764) el Tribunal de Justicia concluyó que no hay que tener en cuenta la Directiva 2001/83/CE al analizar si el Derecho de la Unión se opone a una normativa nacional que prohíbe que las farmacias hagan ofertas promocionales relativas a la concesión de un descuento sobre el precio total del pedido de medicamentos cuando éste supere determinado importe. No obstante, a juicio del abogado general, esa interpretación no es extrapolable al caso actual, porque la normativa nacional controvertida en ese asunto sólo se refería indirectamente a los medicamentos y a su publicidad, mientras que ahora se trata de una disposición que se refiere expresa y directamente a la publicidad de medicamentos destinada al público.

En segundo lugar, la interpretación del abogado general puede chocar con la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio del 2021, *DocMorris*, C-190/20 (EU:C:2021:609), en la que el Tribunal entendió que no

encaja en el concepto de 'publicidad de medicamentos' una campaña promocional que tiene por objeto los servicios de venta por correspondencia de los medicamentos, y no unos medicamentos concretos, porque «no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento, que es posterior a la elección del medicamento. Por tanto, no se trata de una publicidad de un medicamento determinado, sino de toda la gama de medicamentos sujetos a prescripción médica que está a la venta en la farmacia en cuestión».

Consciente de este pronunciamiento, el abogado general considera que la clave pasa por determinar si la acción publicitaria concreta puede favorecer o no la utilización irracional de medicamentos. En su opinión, en el caso *DocMorris*, la compra de los medicamentos promocionados estaba condicionada por la previa obtención de una receta médica. Pero en el caso *Euroaptieka* se trata de actividades promocionales de medicamentos que pueden incitar a los consumidores a comprar más medicamentos no sujetos a receta médica.

Habrà que ver si finalmente el Tribunal de Justicia acepta este matiz que le propone el abogado general y que llevaría a concluir que la publicidad de medicamentos no especificados estaría englobada en el concepto de 'publicidad' según se trate o no de medicamentos sujetos a prescripción facultativa.

3. Las prohibiciones nacionales que pueden reconducirse a la prohibición de la publicidad que fomente la utilización irracional de los medicamentos

Partiendo de que el concepto de 'publicidad de medicamentos' se extiende a los supuestos de promoción de un grupo de medicamentos o de los medicamentos en general, la siguiente cuestión que se discute es si la prohibición establecida en el Derecho letón respeta la Directiva 2001/83/CE, toda vez que dicha directiva no contiene una prohibición expresa en tal sentido. El abogado general entiende que sí la respeta.

Como ya se ha recordado, el Tribunal de Justicia ha declarado que la directiva tiene carácter de máximos. Pero eso no impide que los Estados miembros introduzcan nuevas prohibiciones no mencionadas expresamente en la directiva, siempre que tales prohibiciones tengan la finalidad de evitar la utilización irracional de los medicamentos (prohibición contenida en el artículo 87.3 de la directiva). Y por eso en el caso *Gintec* (Sentencia de 8 de noviembre del 2007, C-374/05) se consideró ajustada a la directiva una normativa nacional que prohibía la publicidad de medicamentos en forma

de sorteo anunciado en internet, en la medida en que dicha publicidad favorecía el uso irracional de este medicamento y daba lugar a su distribución directa al público y a la entrega de muestras gratuitas).

Pues bien, sobre esa base, el abogado general considera que una prohibición de publicidad que incita a la compra de medicamentos anunciando una liquidación especial o indicando que se vende de forma conjunta con otros medicamentos (incluso a un precio reducido) o productos es un modo de prohibir la publicidad que induzca a la utilización irracional de los medicamentos. Como destaca el abogado general, haciendo suyas las observaciones de la Comisión Europea, «los consumidores siempre están influidos por el precio y pueden verse incitados a comprar más de lo necesario si existe una oferta o un descuento especial. Lo que debe primar en la compra de medicamentos por parte de los consumidores es el interés por su salud (prevención o tratamiento) y no posibles intereses económicos o ventajas financieras vinculadas a la compra en el marco de ventas especiales o en lote con otros medicamentos o productos».