

Farma y Salud

La publicidad de medicamentos indeterminados o no identificados

Se examina la interpretación del concepto de *publicidad de medicamentos* realizada por la Gran Sala del Tribunal de Justicia en su Sentencia de 22 de diciembre del 2022 (C-530/20, *Euroapteika*, ECLI:EU:C:2022:1014).

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 publicidad de los medicamentos suele realizarse de modo determinado, es decir, refiriéndose a un fármaco concreto que es objeto de promoción, ya sea entre el personal sanitario, ya entre el público en general. No obstante, en ocasiones también se hace promoción de medicamentos no identificados. Piénsese, por ejemplo, en el caso de una compañía farmacéutica que promociona toda la gama de medicamentos que comercializa o un grupo de ellos, como pueden ser todos los que están destinados a tratar una misma patología. O imagínese también el caso de una farmacia que

promociona todos los medicamentos que tiene a la venta.

Pues bien, este tipo de publicidad de medicamentos indeterminados ha generado la duda de si está o no sujeta a la regulación publicitaria del Derecho de la Unión Europea (contenida fundamentalmente, como es sabido, en la Directiva 2000/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano).

Este problema ha sido afrontado por una reciente Sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia, de 22 de diciembre del 2022 (C-530/20, *Euroapteika*, ECLI:

EU:C:2022:1014). La sentencia se dicta al hilo de una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Constitucional de Letonia con ocasión de un procedimiento nacional en el que 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 ello se hizo sobre la base de una normativa nacional letona en la que se establecía 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».

- 1.2. El abogado general señor don Maciej Szpunar presentó sus conclusiones, con fecha 9 de diciembre del 2021 (ECLI:EU:C:2021:993), proponiendo la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a la publicidad de medicamentos en general y no especificados. No obstante, esta lectura podría entrar en conflicto con dos pronunciamientos precedentes del Tribunal de Justicia: la Sentencia de 1 de octubre del 2020 (C-469/18, EU:C:2020:764) —en la que 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— y la 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.

Como consecuencia de esta posible contradicción con la jurisprudencia previa, en enero del 2022, el Tribunal de Justicia decidió atribuir el asunto a la Gran Sala, lo que obligó al abogado general a emitir de nuevo su opinión, cosa que hizo en sus conclusiones de 9 de junio del 2022 (ECLI:EU:C:2022:450) reiterando la posición que había mantenido previamente.

2. El concepto amplio de *publicidad de medicamentos*

- 2.1. La Gran Sala del Tribunal de Justicia realiza una interpretación amplia del concepto de *publicidad* recogido en el artículo 86.1 de la Directiva 2001/83/CE y referido a «toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos». A juicio del tribunal, este concepto «subsume toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento determinado o de medicamentos indeterminados».

2.2. Se basa para ello el tribunal en varios argumentos atendiendo a la literalidad de la directiva, así como a su interpretación sistemática y teleológica:

- a) Desde un punto de vista literal, la citada definición alude a «medicamentos» en plural, así como a «toda forma» de oferta informativa, de prospección o de incitación.
- b) Por lo que respecta a la interpretación sistemática, el tribunal destaca que, efectivamente, en la directiva existen algunos preceptos que se refieren a la publicidad de «un medicamento». Tal sucede en el artículo 87 y en el artículo 89. No obstante, éste no es un elemento que impida una interpretación amplia del concepto de *publicidad*, que engloba también las acciones de promoción de medicamentos indeterminados.

Por lo que se refiere al artículo 87 de la directiva (en el que se establece la prohibición de promocionar un medicamento no autorizado, así como la obligación de que la publicidad se ajuste a la ficha técnica, favorezca su utilización racional y no sea engañosa), el tribunal recuerda que ya en sentencias anteriores (de 5 de mayo del 2011, *Novo Nordisk*, y de 8 de noviembre del 2007, *Gintec*) había declarado que dicho artículo 87 contenía los principios generales aplicables a todos los tipos de *publicidad de medicamentos*. Y, en consecuencia, son principios que también se aplican a la promoción de medicamentos indeterminados.

A su vez, el hecho de que el artículo 89 de la directiva se refiera a la publicidad «de un medicamento» que vaya destinada al público tampoco significa que no se engloben los supuestos en que la publicidad se refiera a varios medicamentos. Entre otras cosas porque el propio artículo 89 dispone que se aplicará sin perjuicio de lo establecido en el artículo 88, en el que se alude expresamente a la «publicidad destinada al público de los medicamentos».

- c) Con todo, el argumento de mayor peso de los que emplea el tribunal es el teleológico. En efecto, partiendo de que el objetivo esencial de la Directiva 2001/83/CE es la salvaguardia de la salud pública, el Tribunal de Justicia insiste en que ese objetivo se vería gravemente comprometido si se entendiera que una actividad de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos sin hacer referencia a un medicamento determinado no está englobada en el concepto de *publicidad de medicamentos* y, en consecuencia, queda fuera de las prohibiciones, los requisitos y las restricciones que la directiva establece en materia de publicidad. En efecto, en la medida en que la promoción de medicamentos indeterminados puede englobar medicamentos sujetos a prescripción, su exclusión del concepto de *publicidad* y la no aplicación de las disposiciones de la directiva dejarían sin efecto las prohibiciones de la publicidad destinada al público

de los medicamentos sujetos a receta médica y de los reembolsables. Y, en relación con los medicamentos que no requieren receta, declara expresamente el tribunal (en mi opinión, con acierto) que la publicidad de un conjunto indeterminado de medicamentos no sujetos a receta médica «puede, al igual que la publicidad de un solo medicamento determinado, ser excesiva e imprudente y, por tanto, perjudicar a la salud pública, al incitar a los consumidores a una utilización *irracional o al abuso de los medicamentos en cuestión*».

- 2.3. Una vez establecida esta interpretación amplia del concepto de *publicidad de medicamentos*, la Gran Sala del Tribunal de Justicia considera que no existe contradicción con sus dos sentencias anteriores a las que ya nos hemos referido.

Por lo que toca a la sentencia de 1 de octubre del 2020, en ella el tribunal analizó 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. Pues bien, en ella el tribunal declaró que la publicidad de servicios de venta de medicamentos en línea debe valorarse a la luz de la Directiva 2000/31/CE, de comercio electrónico, y no a la de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, el abogado general destacó que 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 en el caso actual se trata de una disposición

que se refiere expresa y directamente a la publicidad de medicamentos destinada al público. No obstante, la Gran Sala no entra en tantas consideraciones y se limita a recordar que en la anterior sentencia de 1 de octubre del 2020 se declaró que la publicidad de servicios de venta de medicamentos en línea no está comprendida en el ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE en materia de publicidad de medicamentos.

Igualmente escueta es la argumentación del Tribunal de Justicia para negar la contradicción con su anterior sentencia de 15 de julio del 2021 en el asunto *DocMorris*. Recuerda al respecto el tribunal que ese caso se refería a la acción publicitaria llevada a cabo por una farmacia en forma de juego promocional que permitía a los participantes obtener premios distintos de los medicamentos, debiendo enviar una orden de pedido de un medicamento sujeto a receta para poder participar en el juego. Y, en ese contexto, se concluyó que dicha acción publicitaria no tenía por objeto influir en la elección de un medicamento determinado, sino en la elección de la farmacia en que se compraría, decisión que es posterior. Por ello, se entiende que no son de aplicación las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE en materia publicitaria y, en consecuencia, que no existe contradicción con la interpretación amplia del concepto de *publicidad de medicamentos* que ahora se establece en la sentencia de 22 de diciembre del 2022.

A este respecto, el abogado general hizo un planteamiento más detallado en el que no ha entrado el Tribunal de Justicia. En opinión del abogado general, la diferencia entre el caso *DocMorris* y el caso *Euroaptieka* es que en el primero

la compra de los medicamentos promocionados estaba condicionada por la previa obtención de una receta médica. Pero en el caso *Euroapteika* se trata de actividades promocionales que pueden incitar a los consumidores a comprar más medicamentos no sujetos a receta. De este modo, en realidad esta lectura del abogado general llevaría a entender 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.

No obstante, el tribunal no ha entrado en estos distinguos y concluye, categóricamente, que, con independencia de lo afirmado en las anteriores sentencias de 1 de octubre del 2020 y de 15 de julio del 2021, «el ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83 en materia de publicidad de medicamentos no se limita a la publicidad de un medicamento determinado».

3. La prohibición de la publicidad que fomente la utilización irracional de los medicamentos

Tras establecer esta conclusión, el Tribunal de Justicia considera factible que una normativa

nacional introduzca prohibiciones referentes a la promoción de medicamentos que no estén incluidas expresamente en la citada Directiva 2001/83/CE. Aunque la directiva tiene carácter de máximos, eso no impide que los Estados miembros introduzcan nuevas prohibiciones siempre que tengan la finalidad de evitar la utilización irracional de medicamentos (prohibición contenida en el artículo 87.3 de la directiva).

Sobre esa base, se considera ajustada a la directiva la normativa nacional letona que —como se recuerda en la sentencia— «prohíbe la inclusión en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos». Como afirma el Tribunal de Justicia, «al impedir la distribución de elementos publicitarios que incitan a la utilización irracional y excesiva de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, prohibiciones como las previstas en la disposición controvertida en el litigio principal responden al objetivo esencial de la salvaguardia de la salud pública».