

El Tribunal Supremo se pronuncia sobre la promoción de medicamentos antes de que se resuelva sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud

Se examina la reciente e importante Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo (ECLI:ES:TS:2025:1030)

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

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

IRENE FERNÁNDEZ PUYOL

Socia del Área de Público
Coordinadora del Grupo de *Life Sciences* de Gómez-Acebo & Pombo

1. La situación previa a la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo

- 1.1. En los últimos años, en España se ha asistido a un intenso e interesante debate sobre si es o no posible hacer promoción de medicamentos que han recibido la correspondiente autorización de comercialización, pero que están todavía pendientes de la resolución

administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

En efecto, en nuestro país —de forma paralela a lo que sucede en los Estados de la Unión Europea—, en ninguna norma jurídica ni de autorregulación se recoge la prohibición de realizar publicidad de medicamentos de uso humano después de haber obtenido

la correspondiente autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación del precio y la eventual inclusión en el Sistema Nacional de Salud; a pesar de ello, la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano» —de abril del 2016, elaborada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña—, el Jurado de Autocontrol y un sector de la doctrina han realizado una interpretación extensiva, considerando aplicable tal prohibición. Y esta interpretación se ha basado tanto en la prohibición de publicidad de medicamentos que no cuentan con autorización de comercialización como en la normativa que obliga a indicar el precio y las

nuestra opinión, demuestran que no cabe derivar la prohibición de realizar publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de la resolución sobre el precio y la financiación pública, ni de la prohibición de promocionar medicamentos carentes de autorización de comercialización ni de la obligación de incluir determinada información en los mensajes publicitarios.

- 1.2. Por lo que respecta a la prohibición de hacer publicidad de medicamentos no autorizados, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, dispone (art. 87) que «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»; el Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (art. 2.1), pre-

ceptúa que «queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización» y el Código de Farmaindustria (norma 1.1.) establece que «un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente

El precio, elemento con toda evidencia esencial, existe al margen de que el medicamento sea o no financiado públicamente

condiciones de financiación en la publicidad.

Sin embargo —y como hemos expuesto con mayor detalle en otra sede¹—, existen una serie de razones que ponen en tela de juicio la validez jurídica de la referida interpretación y que, en

¹ GARCÍA VIDAL, Á., y FERNÁNDEZ PUYOL, I., «La promoción de medicamentos en el periodo intermedio entre la obtención de la autorización de comercialización y la resolución sobre el precio y la financiación pública» [A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 246/2021, de 30 de junio], *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, núm. 78, 2021, págs. 4 y ss.

autorización de comercialización». Por lo tanto, desde el punto de vista literal, una vez que haya una autorización de comercialización, deja de ser aplicable esta prohibición. Porque, cuando el medicamento ha recibido la referida autorización y ha quedado establecido que es un medicamento seguro, deja de haber razón alguna para aplicar la prohibición; y porque la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud no forma parte del procedimiento de autorización de comercialización del medicamento, sino que es un procedimiento adicional y distinto.

- 1.3. Por lo que toca a la inclusión en la publicidad del precio y de las condiciones de financiación, el artículo 91.1 de la Directiva 2001/83/CE, tras disponer que la 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 y la clasificación del medicamento en materia de dispensación, añade que «los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social». Sobre esa base, el Real Decreto 1416/1994, en su artículo 10.2, preceptúa que la publicidad destinada a las personas facul-

tadas para prescribir o dispensar medicamentos «incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento». Y de manera paralela se manifiesta el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria.

Al interpretar estos preceptos, tanto la guía catalana como el Jurado de Autocontrol² consideran que la publicidad realizada antes de la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en principio, entraría en conflicto con la exigencia de indicar el precio. No obstante, una interpretación contraria es la que siguió el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) en su Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio, que resuelve la impugnación de una orden dictada por el Departamento de Salud de la Administración Autónoma del País Vasco, que regulaba la visita médica. El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco dicta, sobre la visita médica (que es una modalidad de promoción de los medicamentos), lo que sigue:

[Ha de permitirse] a todo medicamento que haya obtenido la autorización pertinente para su comercialización (el art. 2 del real decreto prohíbe expresamente

² Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo del 2020, confirmada por la Resolución del Pleno de 25 de enero del 2020 en el caso *Gilead Sciences, S. L. U., frente a Laboratorios ViiV Healthcare, S. L.*

la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la misma) aunque no cuente aún o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Ésta es la interpretación razonable a la luz del tenor de la norma en lo relativo a la finalidad de la publicidad y se ve confirmada si tenemos en cuenta que los apartados n.º 2 y 3 del artículo 10 recogen como contenido de la información a proporcionar por los visitantes la relativa a las condiciones de financiación aludidas pero no lo hacen de modo que si no se cuenta con ellas no se pueda desarrollar la visita sino que se debe proporcionar tal información «en su caso», esto es, si es que está disponible ya.

2. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia, núm. 621/2022, de 17 de junio

Con posterioridad a la referida sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco se dictó la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 621/2022, de 17 de junio, que, al ser recurrida en casación, ha dado lugar a la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 222/2025, de 4 de marzo, objeto de nuestro comentario.

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid conoce del recurso contra una sentencia que confirma la sanción impuesta por la Comunidad de Madrid a una compañía farmacéutica que promociona un medicamento autorizado, estando todavía

pendiente la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. En el caso concreto, se promocionaba el medicamento entre profesionales sanitarios sin indicación de ningún tipo de precio, y la Comunidad de Madrid impuso la sanción por realizar publicidad del medicamento «antes de obtener la resolución de precio y condiciones de financiación en España, imprescindible para realizar la promoción del mismo, ya que los datos de precio y la inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos».

Por su parte, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid entiende, como la Administración madrileña, que la comunicación promocional en cuestión no cumple el contenido mínimo de la publicidad de medicamentos exigido por el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 porque no incluye el precio ni las condiciones de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Así las cosas, en su recurso de casación ante el Tribunal Supremo, la compañía farmacéutica alega, entre otros argumentos, que, según la posición sentada por la precedente sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, la inclusión del precio y de las condiciones de su financiación por el Sistema Nacional de Salud solamente es obligada cuando se haya resuelto el procedimiento sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, pero no si no se han determinado todavía.

3. La interpretación del Tribunal Supremo

El Tribunal Supremo no acepta el argumento de que la indicación del precio en la promoción de medicamentos dirigida al personal sanitario sólo sea obligatoria en caso de que ya se haya resuelto sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Al contrario, el alto tribunal sostiene que el precio debe figurar en todo caso y que así se deriva del artículo 10.2 de Real Decreto 1416/1994, en el que se establece el contenido mínimo de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y según el cual «esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento».

En palabras del Tribunal Supremo:

Si consideramos el artículo 10.2 en el contexto del que forma parte, veremos que se preocupa por sujetar la promoción, la información y la publicidad para profesionales sanitarios de los medicamentos a límites estrictos, lo cual es razonable. Y así habla de un contenido mínimo informativo detallado que necesariamente debe estar presente en esas actividades. No parece que el precio sea un aspecto irrelevante del que se pueda prescindir. Además, es el único de los elementos mencionados en el apartado 2 de este artículo 10 que ha de darse para todo medicamento, tanto si se financia públicamente como si no, por lo que necesariamente ha de ser indicado. De otro lado, el precio incide en la estimación del coste del

tratamiento. No obstante, este último dato solamente lo exige el precepto cuando sea posible. En consecuencia, su entendimiento lógico, con arreglo a su literalidad y al contexto en el que se encuentra, así como en función de la finalidad perseguida, lleva sin dificultad a la conclusión de que la salvedad «en su caso» no dice relación al precio sino a las condiciones de financiación pública y, en consecuencia, no exime de la obligación de incluir necesariamente el precio en las promociones, informaciones y publicidad de los medicamentos [...] sino todo lo contrario.

En principio, a la vista de este fragmento cabría pensar que el Tribunal Supremo estaría admitiendo la tesis que considera que está prohibida toda publicidad hasta la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. No obstante, en nuestra opinión, ésa no es la lectura correcta de la sentencia del Tribunal Supremo.

Porque, a continuación, el tribunal se ocupa de la alegación de la recurrente según la cual la posición del Tribunal Superior de Justicia de Madrid entra en contradicción con la del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, y afirma al respecto el Tribunal Supremo:

... la Sala de Bilbao, a propósito del artículo 2.2 de esta orden autonómica, que trata de la publicidad que transmiten los visitantes médicos, de la que forman parte las condiciones de financiación, dice que no es una norma imperativa, que sólo obliga a informar de esas condiciones si han sido aprobadas y que no impide la visita el hecho

de que no se hayan aprobado todavía, conclusión a la que llega apoyándose también en el Real Decreto 1416/1994 y en el «en su caso» de su artículo 10.2.

Explica la sentencia objeto de este recurso de casación que no hay la contradicción que sugiere la recurrente porque aquí estamos ante publicidad documental y en aquel supuesto se trataba de las visitas médicas. Ciertamente, el real decreto distingue entre una y otras y es sobre la documental sobre la que insiste a la hora de detallar su contenido mínimo, no sólo en su artículo 10.2 sino también en el artículo 14, que vuelve a remitirse al artículo 10, y aun en el artículo 15, que se preocupa de que los soportes publicitarios sólo admitan «mensajes de publicidad que reúnan los requisitos establecidos en el presente real decreto». Es verdad, no obstante, que, entre las informaciones que los visitantes médicos han de facilitar, el artículo 12 enuncia las relativas al «precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento». Y es verdad, no se puede informar sobre lo que no existe. Pero ya hemos dicho que el precio, elemento con toda evidencia esencial, existe al margen de que el medicamento sea o no financiado públicamente. Por tanto, una cosa es que la falta de aprobación de esta última, no impida, como dice la sentencia de la Sala de Bilbao, las visitas y otra eliminar la exigencia de informar sobre el precio, el que exista.

Como se puede comprobar, el Tribunal Supremo deja constancia de que también en las visitas médicas se deben exponer «las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso» (art. 12 del Real Decreto 1416/1994), del mismo modo que sucede en la publicidad documental. Y es muy claro el Tribunal Supremo cuando afirma que una cosa es tener que informar del precio y otra, de las condiciones de financiación, que pueden todavía no estar aprobadas. Por eso, insiste el Tribunal Supremo, habrá que informar del precio que exista.

4. Implicaciones de la sentencia

A nuestro juicio, estas consideraciones del Tribunal Supremo al hilo del supuesto de la visita médica, estableciendo un paralelismo con la publicidad documental, son muy relevantes, porque vendrían a admitir la posibilidad de promocionar medicamentos autorizados antes de la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, siempre que en la publicidad se indique el precio «que exista». Obviamente, ese precio no será el precio fijado por el Sistema Nacional de Salud, porque aún no se ha fijado, pero puede ser el precio notificado.

Así las cosas, en el caso concreto, el Tribunal Supremo desestima el recurso de casación contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia y, en definitiva, confirma la sanción impuesta por la Comunidad de Madrid, porque en la promoción del medicamento en cuestión no se indicaba precio alguno.