



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA nº 38/10

Luxemburgo, 22 de abril de 2010

Sentencia en el asunto C-62/09
Association of the British Pharmaceutical Industry / Medicines and
Healthcare Products Regulatory Agency

Las autoridades públicas pueden ofrecer incentivos económicos a los médicos para promover la prescripción de medicamentos menos caros

No obstante, dichas autoridades deben, por una parte, asegurarse de que ese sistema de incentivos se apoya en criterios objetivos no discriminatorios y, por otra parte, hacer públicas, en particular, las evaluaciones terapéuticas relativas al sistema

La Directiva sobre medicamentos para uso humano¹ prohíbe, en el marco de la promoción de los medicamentos ante los médicos o farmacéuticos, otorgar, ofrecer o prometer a éstos ventajas pecuniarias o en especie.

Con vistas a reducir los gastos públicos en materia de medicamentos, las autoridades nacionales responsables de la salud pública en Inglaterra y en el País de Gales han establecido un sistema de incentivos económicos para que los médicos prescriban a sus pacientes medicamentos menos caros que otros pertenecientes a la misma clase terapéutica. No obstante, el hecho de elegir un medicamento menos caro cuya sustancia activa sea distinta podría, en algunos casos, tener consecuencias negativas para el paciente. En el presente asunto es controvertida principalmente la prescripción de estatinas, sustancias que sirven para reducir el colesterol.

La High Court of Justice (England & Wales) pregunta al Tribunal de Justicia si la prohibición de incentivos económicos contenida en la Directiva se opone al sistema aplicado en Inglaterra y en el País de Gales.

En su sentencia de hoy, el Tribunal de Justicia observa que la prohibición de la Directiva afecta principalmente a las actividades de promoción de la industria farmacéutica e intenta impedir prácticas promocionales que puedan alentar a los médicos con un interés económico al prescribir medicamentos.

En cambio, dicha prohibición no afecta a las autoridades nacionales responsables de la salud pública, que están encargadas de velar por la aplicación de la Directiva y 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.

A este respecto, el Tribunal de Justicia señala que la política de salud definida por un Estado miembro y los gastos públicos en dicho ámbito no persiguen ningún fin lucrativo ni comercial. Por tanto, el sistema de incentivos económicos examinado, que forma parte de dicha política, no puede considerarse dirigido a la promoción comercial de los medicamentos. Además, en el caso de este sistema, no puede advertirse un riesgo para la salud pública dado que las autoridades públicas controlan de forma constante el valor terapéutico de los medicamentos propugnados.

Siendo así, esas autoridades están facultadas para determinar, apoyándose en evaluaciones relativas a las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público, si determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta

¹ 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), según su modificación por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34).

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.

El Tribunal de Justicia recuerda, no obstante, que las autoridades públicas están obligadas a poner a disposición de los profesionales de la industria farmacéutica las informaciones que demuestren que el sistema del que se trata se apoya en criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros. Por otra parte, esas autoridades están obligadas a hacer público ese sistema, así como a poner a disposición de esos profesionales las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la misma clase terapéutica que es objeto de dicho sistema.

Habida cuenta del conjunto de esas consideraciones, el Tribunal de Justicia considera que el sistema de incentivos económicos examinado es compatible con la Directiva y que, además, no perjudica la objetividad de los médicos prescriptores.

RECORDATORIO: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Agnès López Gay 📞 (+352) 4303 3667