



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 25.9.2013
C(2013) 5944 final

Excelentísimo Señor Presidente:

La Comisión desearía agradecer al Congreso de los Diputados y al Senado su dictamen motivado sobre la «Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 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 públicos de seguro de enfermedad {COM (2013) 168 final}.

La Comisión desearía hacer los siguientes comentarios sobre las observaciones recogidas en el dictamen. En primer lugar, la Comisión desea recordar que su propuesta original {COM (2012) 84 final} suscitó ciertas inquietudes por parte de los Estados miembros, que éstos expresaron en el Consejo, y de dos Parlamentos nacionales por lo que se refiere al cumplimiento del principio de subsidiariedad.

Tras la primera lectura del Parlamento Europeo en febrero de 2013, la Comisión adoptó su propuesta modificada con el objetivo preciso de tener en cuenta las enmiendas presentadas por el primero y las preocupaciones expresadas por los Estados miembros.

Con respecto a las observaciones presentadas por el Congreso de los Diputados y el Senado en relación con el principio de subsidiariedad, la Comisión desea formular las siguientes observaciones.

Con arreglo al artículo 168, apartado 7, del TFUE, la asistencia sanitaria es competencia de los Estados miembros:

«La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las

*Exmo. Sr. Don Jesús POSADA MORENO
Presidente del Congreso de los Diputados
Floridablanca s/n
E – 28071 MADRID*

*Exmo. Sr. Don Pio GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ
Presidente del Senado
Plaza de la Marina Española, 8
E – 28071 MADRID*

responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.»

En su jurisprudencia¹, el Tribunal de Justicia dictaminó que «el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social [sentencias de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, (Rec. p. 523), apartado 16; de 17 de junio de 1997, Sodemare y otros, 70/95, (Rec. p. I-3395), apartado 27, y de 28 de abril de 1998, Kohll, 158/96, (Rec. p. I-1931), apartado 17]. No obstante, en el ejercicio de dicha competencia, los Estados miembros deberán respetar el Derecho comunitario»². Por lo tanto, deben respetarse siempre, entre otras, las normas del mercado interior.

Las medidas nacionales que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad podrían crear obstáculos al comercio dentro de la UE. Por ejemplo, la exclusión del reembolso de un medicamento en un país determinado puede dar lugar a su exclusión del mercado nacional, dado que será menos probable que los médicos lo receten. Haciendo imposibles las ventas de productos importados o haciéndolas más difíciles que las de los productos nacionales, los Estados miembros pueden servirse de las medidas de fijación de precios y de reembolso para proteger su industria nacional.

En sus sentencias históricas Roussel³ y Duphar⁴, el Tribunal de Justicia estableció que las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad deben cumplir determinadas condiciones para ser compatibles con las normas del Tratado. En particular, dichas medidas no deben implicar la discriminación de los medicamentos importados y han de basarse en criterios objetivos, comprobables e independientes del origen de los productos.

La Directiva 89/105/CEE del Consejo⁵ es una codificación de la jurisprudencia Roussel y Duphar. Se trata de un instrumento del mercado interior concebido para facilitar la libre circulación de medicamentos. Fija un marco procedimental general para garantizar la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos y su reembolso.

La propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad [COM (2013) 168 final/2, de 20 de marzo de 2013] y la propuesta COM (2012) 84 final, por la que se deroga la Directiva 89/105/CEE del Consejo, mantienen el espíritu de la Directiva vigente.

En el dictamen motivado del Congreso de los Diputados y el Senado se afirma que esta propuesta es contraria al principio de subsidiariedad.

De acuerdo con el principio de subsidiariedad (artículo 5 del TUE), «la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan

¹ Sentencia de 12 de julio de 2001, B.S.M. Geraets-Smits y Stichting Ziekenfonds VGZ, (157/99, Rec. p. I-5473), apartados 44-46.

² Ibídem.

³ Sentencia de 29 de noviembre de 1983, Roussel Laboratoria y otros 181/82, Rec. p. 3849.

⁴ Sentencia de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, Rec. p. 523.

⁵ Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión». Las decisiones nacionales de fijación de precios y reembolsos de medicamentos tienen una clara incidencia transnacional debida, sobre todo, a las posibles distorsiones que pudieran ocasionar al mercado interior de estos productos dentro de la UE.

El actual marco regulador establecido por la Directiva 89/105/CEE suscita incertidumbre y plantea dificultades de aplicación debido a la evolución del mercado de productos farmacéuticos y al desarrollo concomitante de las políticas nacionales de control del gasto a lo largo de los últimos veinte años. Los sistemas de fijación de precios y los sistemas de seguro de salud son muy complejos y específicos de cada país. A pesar de la interpretación jurídica amplia facilitada por el Tribunal de Justicia, el concepto de algunas disposiciones de transparencia de los procedimientos en la actual Directiva ha dado lugar a diferentes interpretaciones en los Estados miembros, de modo que la acción de las autoridades nacionales competentes no ofrece suficientes garantías en materia de transparencia de los procedimientos y seguridad jurídica para los operadores del mercado. Por lo tanto, es necesaria la actuación a nivel de la UE.

La propuesta mantiene el espíritu de la Directiva en vigor ya que solo contiene normas mínimas de procedimiento, preservando al mismo tiempo la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de fijación de precios y reembolsos en lo que respecta al fondo de las decisiones que adopten. Por tanto, no se interfiere en la capacidad de los Estados miembros para establecer el precio de los medicamentos, fijar su nivel y decidir su inclusión o su nivel de inclusión en el ámbito de los sistemas de seguro de enfermedad. La propuesta no afecta al fondo de las medidas de fijación de precios y reembolsos; no regula lo que pueden hacer los Estados miembros en materia de fijación de precios y reembolso de los medicamentos, sino solo cómo pueden hacerlo.

Además, el Congreso de los Diputados y el Senado alegan que el artículo 11 limita la capacidad de los Estados miembros para adoptar medidas de control o de fomento de la prescripción de medicamentos específicos. La Comisión quiere aclarar que este artículo es una simple codificación de la jurisprudencia existente⁶ del Tribunal de Justicia, en la que el Tribunal dictaminó que las autoridades públicas pueden ofrecer incentivos económicos a los médicos que receten medicamentos específicamente designados pertenecientes a la misma clase terapéutica, pero deben ajustarse a las disposiciones de la Directiva 89/105/CEE. Por consiguiente, solo impone una obligación de transparencia: en los casos en que las autoridades competentes encargadas de la fijación de precios y el reembolso decidan adoptar medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados (en consecuencia, tienen la libertad de decidir), dichas medidas deben basarse en criterios objetivos y comprobables. El principal objetivo de esta obligación es garantizar que cuando las autoridades competentes decidan promover un determinado medicamento se basen en criterios transparentes, de modo que no se tomen decisiones arbitrarias que favorezcan a un producto en detrimento de otro (pertenecientes a la misma categoría terapéutica).

Esta obligación ya existe como resultado de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y la propuesta solo la codifica. La propuesta de la Comisión (tanto la original como la modificada, de acuerdo con la misma redacción) solo se refiere a medicamentos específicamente designados y, por tanto, no se aplica a categorías de productos para los que

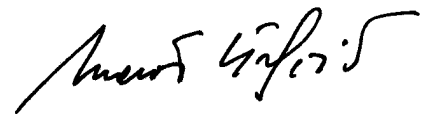
⁶ Sentencia de 22 de abril de 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 62/09, (Rec. p. I-03603).

un Estado miembro desee adoptar medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción.

El Congreso de los Diputados y el Senado también señalan que, en un momento de crisis económica, las medidas para limitar el gasto y las medidas relativas a la rentabilidad y a las repercusiones presupuestarias resultan cada vez más importantes. La Comisión comparte esta opinión y desea subrayar que esta propuesta podría ayudar a las autoridades competentes a hacer frente a las dificultades económicas que se han planteado durante la crisis: por ejemplo, la propuesta presentada por la Comisión para garantizar un acceso más rápido a los genéricos en el mercado generaría ahorros importantes para los presupuestos de sanidad. La investigación del sector farmacéutico a partir de una muestra de los medicamentos analizada durante el período 2000-2007 demostró que se tardaba más de siete meses (sobre la base de una media ponderada) en conseguir la entrada de los genéricos una vez expirada la exclusividad de los medicamentos originales.⁷ Se llegó a la conclusión de que se lograrían importantes ahorros adicionales si pudiera adelantarse la entrada al mercado de estos productos.⁸ Por lo tanto, es importante tener en cuenta la perspectiva más amplia de los beneficios que la presente propuesta puede suponer para los pacientes, los presupuestos nacionales y la industria.

La Comisión espera que estas aclaraciones despejen las dudas planteadas en el dictamen motivado del Congreso de los Diputados y el Senado y desea continuar el diálogo político en el futuro, con vistas a alcanzar resultados positivos en este importante expediente.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.



Maroš Šefčovič
Vicepresidente

⁷ Comunicación de la Comisión *Pharmaceutical Sector Inquiry*, COM(2009)351, punto 2.1.2; Documento de trabajo de la Comisión, SEC (2009) 952, apartado 191 y siguientes.

⁸ Comunicación de la Comisión *Pharmaceutical Sector Inquiry*, COM(2009)351, punto 2.1.2; Documento de trabajo de la Comisión, SEC (2009) 952, apartado 217.