

# LA PROPUESTA DE DIRECTIVA RELATIVA A LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS: ESTADO DE LA CUESTIÓN

José Fernández-Rañada López-Dóriga

**Fecha de recepción:** 15 febrero 2013.

**Fecha de aceptación y revisión final:** 22 febrero 2013.

**Resumen:** Pese al casi unánime reconocimiento del impacto positivo de la Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos, la misma se encuentra en pleno proceso de revisión, con el objetivo de adaptarla al entorno farmacéutico actual y garantizar su eficacia. El Parlamento Europeo ha aprobado recientemente su posición en primera lectura, introduciendo importantes enmiendas sobre la propuesta legislativa inicial de la Comisión. Corresponde ahora al Consejo Europeo pronunciarse sobre este proyecto. En este artículo, trataremos de apuntar los elementos claves de la reforma, tal y como se reflejan en la propuesta de la Comisión Europea o, en su caso, en la referida posición del Parlamento Europeo.

**Palabras clave:** Directiva 89/105/CEE, intervenciones en materia farmacéutica, mercado único, control del gasto público, medidas de fijación de precios y reembolsos.

**Summary:** Despite the almost unanimous acclaim for the positive impact of Directive 89/105/EEC, relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products, the review phase is currently in full swing, with a view to bringing it into line with the current pharmaceutical context and guaranteeing its efficiency. The European Parliament recently approved its position on first reading, introducing significant amendments to the Commission's initial legislative proposal. It now falls to the European Council to give its opinion on the matter. In this article, we will attempt to identify the key elements of the reform, as reflected in the European Commission's proposal or, where appropriate, the position taken by the European Parliament.

**Key words:** Directive 89/105/EEC, pharmaceutical initiatives, single market, control of public spending, price-setting and reimbursement measures.

## 1. INTRODUCCIÓN

"Es inaceptable que los retrasos en la fijación de precios y reembolso de medicamentos superen a veces los 700 días." Con este llamativo titular, la eurodiputada liberal belga Antonia Parvanova, ponente del informe

sobre la propuesta 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, celebraba la reciente aprobación de dicho informe en sesión plenaria del Parlamento Europeo.

La propuesta de Directiva se está tramitando a través del procedimiento de codecisión (denominado procedimiento legislativo ordinario a partir del Tratado de Lisboa), que otorga un peso similar al Parlamento y al Consejo Europeo. Tras la aprobación por el Parlamento Europeo de su posi-

ción en primera lectura, corresponde ahora al Consejo Europeo pronunciarse sobre este proyecto.

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario, si el Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, la nueva Directiva quedará aprobada. Si, por el contrario, el Consejo rechaza la posición del Parlamento Europeo, procederá a adoptar su posición en primera lectura y la remitirá al Parlamento Europeo para la segunda lectura. Si el Parlamento Europeo aprueba esta posición, la nueva Directiva quedará aprobada. En el supuesto de que la rechace, el expediente solamente podrá reanudarse sobre la base de una nueva propuesta de la Comisión. Si el Parlamento Europeo propone enmiendas a la posición del Conse-

Como veremos, la posición del Parlamento Europeo presenta importantes enmiendas a la propuesta legislativa inicial de la Comisión, que incluía algunas disposiciones, como la notificación previa de los proyectos de medidas nacionales o de los procedimientos de recurso que, en opinión del Parlamento, no eran proporcionales a los objetivos perseguidos. El propósito de la norma es, en palabras de la ponente, *"lograr un equilibrio entre la necesidad de establecer una transparencia común y unos requisitos de procedimiento, al tiempo que se garantiza la seguridad jurídica y la flexibilidad a las autoridades nacionales competentes, con un principio en mente: la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos para todos"*.

**En todo caso, las tendencias parecen dirigirse hacia una progresiva sustitución de los sistemas basados en el control directo de los precios por sistemas de precios alternativos (como, por ejemplo, sistemas basados en el valor aportado por el nuevo medicamento o que incluyan una evaluación de la tecnología sanitaria) o por políticas de reembolso que incluyan complejos sistemas de copago y sistemas externos de precios de referencia.**

jo, éste lleva a cabo su segunda lectura. En el caso de que el Consejo volviera a rechazar las enmiendas, se convocará al Comité de Conciliación, donde representantes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión dispondrán de seis semanas para llegar a un acuerdo y aprobar un texto conjunto.

## **2. LA DIRECTIVA 89/105/CEE Y SU PROCESO DE REVISIÓN**

En la Unión Europea, con carácter general, la competencia en sanidad pertenece de forma exclusiva a los Estados miembros, si bien esta competencia ha de ejercerse con respeto al Derecho de la Unión y, en especial,

a las disposiciones del Tratado relativas a las libertades fundamentales. En particular, de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados miembros son responsables de organizar sus propios sistemas sanitarios y de prestar servicios de salud y atención médica, así como de asignarles los recursos correspondientes. En este marco, cada Estado miembro puede tomar medidas para gestionar el consumo de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. En el ejercicio de dichas competencias, las autoridades de los distintos Estados miembros han desarrollado una serie de políticas e intervenciones en materia farmacéutica, que tradicionalmente se vienen clasificando entre:

- Instrumentos de regulación desde el lado de la oferta, que incluyen la regulación de precios, el control directo del gasto, el control de beneficios y el otorgamiento de beneficios fiscales.
- Instrumentos de regulación desde el lado de la demanda, que incluyen medidas dirigidas a médicos, pacientes y farmacéuticos, así como los sistemas de precios de referencia.

La jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea reconoce el derecho de los Estados miembros a adoptar tales medidas a fin de promover la estabilidad financiera de sus sistemas de seguro de enfermedad. Si bien las prioridades de los Estados miembros difieren en muchos casos, todos ellos utilizan una combinación de muchas de las medidas mencionadas anteriormente. El reciente informe *"Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU"* de la Comisión Europea, subraya la importancia de contar con una amplia gama de medidas dentro del marco regulatorio de cada uno de los Estados miembros, al objeto de lograr una

política eficaz de control del gasto y crear los incentivos adecuados para todos los grupos de interés.

En todo caso, las tendencias parecen dirigirse hacia una progresiva sustitución de los sistemas basados en el control directo de los precios por sistemas de precios alternativos (como, por ejemplo, sistemas basados en el valor aportado por el nuevo medicamento o que incluyan una evaluación de la tecnología sanitaria) o por políticas de reembolso que incluyen complejos sistemas de copago y sistemas externos de precios de referencia. Casi todos los Estados miembros cuentan con un sistema de referencia a los precios de otros países, lo cual ha levantado no pocas críticas por parte de la industria farmacéutica, que ve como los precios de muchos Estados de la UE se encuentran referidos a los de países sujetos a serias y excepcionales restricciones presupuestarias, como puede ser el caso de Grecia.

Lo cierto es que, con carácter general, las tendencias no son muy distintas en los países del norte y del sur de Europa. Existe una renovada presión sobre los precios de los medicamentos en los primeros países. Ejemplo de ello son naciones como Alemania, donde, entre las numerosas medidas de contención del gasto adoptadas en los últimos años, destaca la conocida Ley de Reforma del Mercado de los Medicamentos (AM-NOG), que incluye la exigencia de que los nuevos medicamentos acrediten ante un Comité Federal el beneficio añadido por los mismos. Las autoridades británicas parecen estar adoptando una perspectiva similar en la preparación del nuevo régimen que habrá de regir el precio de los medicamentos a partir de 2014, y que se encontrará basado en la acreditación del valor aportado por los medicamentos (*"value-based pricing"*). Por último, también los Países Bajos, entre otros, recurren a la evaluación de la tecnología sanitaria y han llegado

a anunciar un programa de pago de ciertos medicamentos basado en la prueba de un efecto acreditado (*"no cure no pay scheme"*).

Como es natural, dicha tendencia es todavía más acusada en los países del sur de Europa, sujetos a una extraordinaria presión como consecuencia de la crisis económica. Ésta ha llevado a los gobiernos de estas naciones a establecer numerosos recortes en los últimos años. Es especialmente llamativo el dato aportado por la EFPIA subrayando que, en solo cinco de estos países –incluyendo a España–, la industria farmacéutica ha aportado, como consecuencia de los recortes, más de 7 billones de euros en 2010 y 2011 (más del 8% del resultado del sector en cómputo anual). Estudios recientes denuncian que la industria ha sufrido un descenso de ventas medio de un 15% en nuestro país, como consecuencia de las medidas de racionalización del gasto público.

Desde la perspectiva del derecho comunitario, las políticas e intervenciones nacionales en materia farmacéutica pueden crear barreras comerciales, ya que afectan a la capacidad de las empresas farmacéuticas de vender sus productos en los mercados de los Estados miembros. Por este motivo, las medidas nacionales deben cumplir unas condiciones básicas de transparencia de los procedimientos que garanticen su compatibilidad con las normas del Tratado relativas al mercado único y, en particular, que permitan a los interesados asegurarse de que las decisiones nacionales responden a criterios objetivos y que no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros. Estos requisitos se encuentran recogidos en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, 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 nacionales del seguro de enfermedad.

Pese al casi unánime reconocimiento del impacto positivo de la Directiva 89/105/CEE, la Comisión Europea, apoyándose en los resultados de una consulta pública llevada a cabo en 2011, resolvió iniciar un proceso de revisión de dicha Directiva con el objetivo de adaptarla al entorno farmacéutico actual y garantizar su eficacia, tanto para evitar retrasos en las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos como para prevenir los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos.

La Directiva actual tiene como principio rector no interferir más de lo necesario en la manera en la que los Estados miembros organizan sus políticas nacionales de Seguridad Social. A este respecto, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Merck, Sharp & Dohme (C-245/03, Rec. 2005, p. I-637)) ya recordó *"que el sexto considerando de la Directiva enuncia que los requisitos de transparencia derivados de ésta no afectarán a las políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia en el sentido de la Directiva. En consecuencia, en la Directiva subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima"*.

La Comisión Europea lanzó el 1 de marzo de 2012 su Propuesta 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. Consciente de la obligación de preservar las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, la propuesta

de la Comisión mantenía los principios fundamentales de la Directiva 89/105/CEE, al tiempo que introducía una serie de modificaciones con los objetivos fundamentales antes expuestos. No obstante, dado que las enmiendas propuestas por la Comisión son sustanciales y en aras de la claridad jurídica, la adopción de la propuesta daría lugar a la derogación de la Directiva 89/105/CEE, dejando a salvo únicamente los efectos del artículo 10 de la misma.

En el marco del procedimiento de co-decisión, antes descrito, la propuesta ha sufrido posteriormente una serie de ajustes reflejados en la posición del Parlamento Europeo, adoptada mediante resolución de 6 de febrero de 2013.

En el siguiente apartado trataremos de referirnos a los elementos claves de la reforma, tal y como se reflejan en la propuesta de la Comisión Europea o, en su caso, en la referida posición del Parlamento Europeo.

### 3. ELEMENTOS CLAVE DE LA REFORMA

#### 3.1. Aclaración del ámbito de aplicación de la Directiva

La propuesta de la Comisión aclara que los requisitos de transparencia se aplican a todas las medidas de fijación de precios y reembolsos, entendidas en un sentido amplio.

Queda incluida, por lo tanto, cualquier medida nacional, regional o local, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos o a determinar la gama de los medicamentos financiados (artículo 1.1). De este modo, en línea con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>1</sup>, y con el indudable propósito de agilizar la adopción de decisiones en países que – como el nuestro – están sometidos a una intensa descentralización, se reconoce la necesidad de que cualesquiera

órganos administrativos, incluyendo todos aquellos que realicen una evaluación de tecnologías sanitarias, sujeten su actuación a los requisitos de la Directiva de Transparencia. A esto añade el Parlamento que *“los Estados miembros velarán por que no se dupliquen estas medidas a nivel regional o local en sus respectivos territorios”*.

Tanto (i) los acuerdos contractuales celebrados voluntariamente entre las autoridades y los titulares de autorizaciones de comercialización al objeto de financiar un medicamento durante un periodo de tiempo acordado mientras se realiza un seguimiento de su eficacia<sup>2</sup> como (ii) las medidas nacionales destinadas a determinar los precios o la cobertura de medicamentos por parte de los sistemas públicos de seguro de enfermedad que estén sujetas a la legislación nacional o de la Unión sobre contratación pública<sup>3</sup>, se encuentran excluidas del ámbito de aplicación de la propuesta de nueva Directiva. No obstante, las disposiciones de la Directiva se aplicarán a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública. La posición del Parlamento Europeo ha añadido que *“de conformidad con la legislación de la Unión y las legislaciones nacionales en materia de confidencialidad comercial, información básica relativa a los medicamentos incluidos en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública, como la denominación del producto y el nombre del titular de la autorización de comercialización, se hará pública una vez celebrados los acuerdos o procedimientos”*.

Por último, el artículo 11 somete también a la Directiva las medidas de la parte de la demanda para controlar o promover la prescripción de determinados medicamentos, a las que antes nos hemos referido, en línea con la jurisprudencia establecida por el Tribunal de Justicia de la Unión Euro-

pea en el Caso ABPI<sup>4</sup>. En esta famosa sentencia, el Tribunal declaró que *“a fin de garantizar el efecto útil de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, [...] es preciso también permitir a los profesionales de la industria farmacéutica cuyos medicamentos sean objeto de incentivos económicos para la prescripción, o no, asegurarse de que el sistema de incentivos económicos aplicado por las autoridades públicas se apoya en criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros (véanse en ese sentido las sentencias de 12 de junio de 2003, Comisión/Finlandia, C-229/00, Rec. p. I-5727, apartado 39, y A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 28). Por consiguiente, aun si en la Directiva 89/105 subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima (sentencia de 20 de enero de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec. p. I-637, apartado 27), las autoridades nacionales responsables de la salud pública que adoptan un sistema de incentivos económicos para la prescripción de medicamentos específicamente designados están obligadas en particular a hacer público ese sistema, así como a poner a disposición de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la clase terapéutica que es objeto de dicho sistema”*.

#### 3.2. Plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos

La propuesta de la Comisión se basa en el principio de que los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos deben incluir to-

das las etapas del procedimiento que condujo a la decisión, incluida la evaluación de las tecnologías sanitarias, en su caso.

En el artículo 3.2 de la propuesta de Directiva, se establece que los Estados miembros velarán por que el titu-

Las decisiones relacionadas con los demás medicamentos mantendrán el límite actual de 180 días, estén o no sujetos a procedimientos de evaluación de la tecnología sanitaria, como parte integrante del proceso decisorio. Conviene recordar que, según la propuesta inicial de la Comisión, los

de ejecución (a los que nos referiremos en el apartado siguiente), antes que en reducir los plazos legales. Y sin embargo, como luego veremos, tampoco la posición del Parlamento es "ambiciosa" en lo que respecta a los instrumentos de ejecución.

El Parlamento ha añadido, por otro lado, un nuevo apartado 1ter en el artículo 12 que establece que, si se requiere un procedimiento de toma de decisiones que implique negociaciones entre el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente, los plazos establecidos en la Directiva se suspenderán desde que la autoridad competente comunique sus propuestas al titular de la autorización de comercialización hasta que reciba la respuesta de este a sus propuestas.

## el Parlamento ha limitado la propuesta de reducción de plazos de la Comisión –una de las grandes novedades del proyecto– 60 días (frente al inicial de 30 días)

lar de la autorización de comercialización pueda presentar una solicitud de aprobación del precio del producto (i) una vez se haya concedido la autorización del producto o (ii) si así se prevé específicamente, cuando exista un dictamen favorable sobre la concesión de la autorización de comercialización al medicamento de que se trate. En la posición del Parlamento se ha eliminado la frase "en cualquier momento", que parecía confirmar la posibilidad de volver a presentar solicitudes de aprobación de precios en relación con un mismo medicamento, cuando las circunstancias hubieran cambiado respecto de las presentes en el momento inicial de denegación del mismo.

Pero tal vez la parte más conocida de la propuesta de Directiva sea la relativa a los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos. Y lo cierto es que, en este punto, el Parlamento ha limitado la propuesta de reducción de plazos de la Comisión – una de las grandes novedades del proyecto – al caso de los medicamentos genéricos, respecto de los que se establece un límite de 60 días (frente al inicial de 30 días) para decidir la fijación de precios y el reembolso de estos medicamentos en la Unión Europea.

plazos aplicables a estos medicamentos se reducían a 120 días (salvo en los casos en los que las autoridades nacionales dispusieran que los medicamentos se sujeten a procedimientos de evaluación de la tecnología sanitaria, en cuyo caso se mantenía el plazo de 180 días). La propuesta de Directiva establece que estos plazos podrán ampliarse en el caso de que la información que acompaña a la solicitud resulte insuficiente.

En la posición del Parlamento subyace la idea de que los plazos propuestos por la Comisión eran poco realistas y de muy difícil aprobación por parte del Consejo Europeo. Esta postura ha sido calificada por algunos parlamentarios – de forma merecida, en mi opinión – como "poco ambiciosa". Desde luego, teniendo en cuenta los actuales tiempos reales de acceso a los distintos mercados de la Unión Europea, los plazos establecidos en la vigente Directiva están lejos de cumplirse en muchos de los Estados miembros. Esta cuestión no deja de resultar chocante, dado que el Tribunal de Justicia ha subrayado repetidas veces el carácter imperativo de los plazos establecidos en la Directiva<sup>5</sup>. En cualquier caso, dada la situación de hecho, parece prioritario centrarse en los instrumentos

### 3.3. Instrumentos de ejecución y diálogo

Tan importante como la fijación de plazos para adoptar decisiones sobre fijación de precios y reembolsos es la introducción de instrumentos de ejecución y diálogo. Uno de los grandes defectos de la Directiva 89/105/CEE es que el sistemático incumplimiento por los Estados miembros de los plazos fijados en la misma – y el consecuente retraso en la comercialización de los medicamentos – no tiene muchas veces consecuencias para las autoridades responsables de dicho retraso.

Para entender la importancia de esta cuestión, conviene hacer una breve referencia a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de enero de 2005, en el caso entre Merck, Sharp & Dome BV y el Estado belga (Asunto C-245/03). En este asunto, una de las cuestiones planteadas por el Consejo de Estado belga fue precisamente cuáles eran las consecuencias de un eventual incumplimiento de los plazos por lo que respecta a la respuesta que debe darse a la solicitud de inclusión de un

medicamento en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema del seguro de enfermedad. La respuesta del Tribunal fue que corresponde a los Estados miembros determinar los efectos del incumplimiento del plazo, siempre que, por una parte, las normas que adopten no sean menos favorables que las que se aplican en situaciones similares (principio de equivalencia) y, por otra parte, no resulte imposible o excesivamente difícil en la práctica el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico comunitario (principio de efectividad). La consecuencia del incumplimiento no es por lo tanto la inclusión automática de un medicamento en la lista de especialidades farmacéuticas cubiertas por el sistema del seguro de enfermedad, pues "cuando la Directiva pretende sancionar la inobservancia de un plazo con la estimación de pleno Derecho de la solicitud, lo indica de manera expresa" (como se hace, por ejemplo, en el artículo 2.1 de la actual Directiva – artículo 3.6 de la propuesta – en relación con la aprobación de precios)<sup>6</sup>.

De nuevo, en este punto, la posición del Parlamento Europeo ha rebajado considerablemente la obligación que la propuesta de la Comisión imponía a los Estados miembros de crear un órgano con competencias para asegurar el cumplimiento de las disposiciones sobre los plazos para la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad. De acuerdo con la redacción actual del artículo 8 de la propuesta de Directiva, "los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de procedimientos de mediación y recurso eficaces y rápidos en caso de demoras injustificadas o incumplimiento de los plazos fijados en la Directiva, de conformidad con su legislación nacional". A efectos de dichos procedimientos de mediación o recurso, los Estados miembros podrán designar un órgano administrativo y le conferirán competencias para adoptar, a la mayor brevedad posible y mediante

procedimiento de urgencia, medidas provisionales para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados.

Se elimina así gran parte del antiguo contenido del artículo 8 de la propuesta de la Comisión, que imponía la designación por los Estados miembros de un órgano con competencias para adoptar medidas provisionales, conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios e imponer una sanción pecuniaria, calculada por día de retraso.

Por otro lado, la posición del Parlamento suaviza también la redacción del artículo 7.7 de la propuesta, en el que la obligación de informar al so-

añade, adicionalmente, un nuevo párrafo 2 bis, que establece que los criterios en los cuales se basen las decisiones deberán incluir la evaluación de las necesidades médicas no satisfechas y de los beneficios clínicos y sociales, la innovación y la protección de los grupos más vulnerables de la población.

Por último, en la posición del Parlamento se elimina el artículo 16 de la propuesta de la Comisión, que contenía los mecanismos de diálogo entre los Estados miembros y la Comisión en relación con la adopción de medidas que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva. La total supresión de este artículo no puede merecer sino una opinión negativa.

## De acuerdo con la redacción actual del artículo 8 de la propuesta de Directiva, "los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de procedimientos de mediación y recurso eficaces y rápidos en caso de demoras injustificadas o incumplimiento de los plazos fijados en la Directiva, de conformidad con su legislación nacional".

licitante "de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales", se ha sustituido por una referencia a "los procedimientos de mediación y recurso de los que dispone y de los plazos aplicables a dichos procedimientos". En todo caso, conviene recordar que, conforme a la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el interesado ha de disponer de recursos que garanticen una protección jurídica efectiva, no siendo suficiente el mero recurso a autoridades administrativas ni a comités sin competencia decisoria<sup>7</sup>. Se

Incluso considerando la conveniencia de facilitar un consenso con el Consejo Europeo, parece difícil de justificar que no se haya adoptado una posición menos extrema en relación con esta concreta propuesta.

### 3.4. No interferencia de las patentes y las cuestiones de seguridad

La propuesta de Directiva señala que los derechos de propiedad intelectual e industrial no deben interferir con los procedimientos de fijación de precios

y reembolsos, como ya es el caso en los procedimientos de autorización de comercialización. Con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, los derechos de propiedad intelectual e industrial no constituyen una razón válida para denegar, suspender o revocar una autorización de comercialización. Por el mismo motivo, las solicitudes, deliberaciones y decisiones para regular los precios de los medicamentos o para determinar su cobertura por los sistemas de seguro de enfermedad, deben considerarse procedimientos administrativos y, como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

Al examinar la solicitud para un medicamento biosimilar o genérico bioequivalente, las autoridades nacionales encargadas de dichos procedimientos no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia, pero debe permitírseles examinar la validez de una supuesta violación de los derechos de propiedad intelectual e industrial al fabricarse o comercializarse el medicamento genérico o biosimilar posteriormente a su decisión.

El propósito de esta norma es, como señalan los considerandos de la Directiva, aclarar que las cuestiones de propiedad intelectual e industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos de los medicamentos genéricos ni retrasarlos. Sin embargo, a juicio de este autor, la redacción de la propuesta de Directiva sigue sin establecer de manera suficientemente clara que el titular de una autorización de comercialización puede invocar sus derechos de propiedad intelectual e industrial para evitar cambios en el régimen de precio y reembolso de sus propios productos, como consecuencia de una entrada prematura de medicamentos genéricos en el mercado.

Además, los elementos ("esenciales", añade la posición del Parla-

mento) ya evaluados en el marco del proceso de autorización de comercialización (la calidad, la inocuidad, la eficacia o la bioequivalencia) no podrán reevaluarse en el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, sin perjuicio del derecho de las autoridades competentes a solicitar y tener pleno acceso a los datos generados durante el proceso de autorización de la comercialización a los efectos de análisis y de evaluación de tecnologías sanitarias. Es importante también la nueva referencia introducida por el Parlamento en relación con la no re-evaluación los criterios de declaración de "medicamento huérfano", dada la preocupante diferencia entre los medicamentos huérfanos designados por la Agencia Europea del Medicamento y los que efectivamente logran acceder a los mercados nacionales.

#### 4. TRANSPARENCIA DE CRITERIOS O DE PRECIOS

Se trata de otra de las grandes novedades introducidas por el Parlamento en la propuesta de la Comisión. El nuevo artículo 15 bis establece que:

1. *Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos o de determinar la cobertura de medicamentos por parte de los sistemas públicos de seguro de enfermedad hagan pública una lista, que se actualizará periódicamente, de los miembros de sus órganos con poder de decisión, conjuntamente con sus declaraciones de intereses.*

[...]

3. *Las autoridades competentes publicarán en un medio apropiado y comunicarán a la Comisión, al menos una vez al año, una relación completa de los medicamentos cubiertos por sus sistemas públicos de seguro de enferme-*

*dad y los precios que se hayan fijado en el período pertinente".*

De acuerdo con los nuevos considerandos de la Directiva, "los Estados miembros deben velar por la disponibilidad pública de los documentos y la información en una publicación apropiada, de acuerdo con las prácticas nacionales, que podrá incluir formatos electrónicos y en línea. Asimismo, deben velar por que la información facilitada sea comprensible y por que se proporcione en una cantidad razonable. La Comisión y los Estados miembros también examinarán la manera de continuar la cooperación en favor del funcionamiento de la base de datos EURIPID, que genera valor añadido a escala de la UE en términos de transparencia de precios".

La propuesta parte de un punto de partida que, a nuestro juicio, es incorrecto, y que queda resumido perfectamente en una de las intervenciones del debate en el Parlamento Europeo, que denunciaba que "contrariamente a su título, la propuesta no acierta a hacer transparentes los precios reales pagados en la Unión Europea, o qué pacientes tienen acceso a qué medicamentos. Sin saber lo que otros están pagando, los Estados miembros no están en posición de negociar el precio más bajo. Una negociación de precios informada puede ser una manera eficaz de controlar el gasto público."

Nadie duda de la conveniencia de establecer las condiciones básicas de transparencia de los procedimientos para garantizar la compatibilidad de las medidas nacionales sobre precios y reembolsos con las normas europeas. Este es el propósito esencial de la Directiva 89/105/CEE y de ahí que sea loable el propósito de las autoridades europeas de "actualizar" la Directiva.

Cuestión muy distinta es, sin embargo, el establecimiento de medidas que persigan una convergencia de precios. Este tipo de medidas pueden resultar



contraproducentes para el acceso a nuevos medicamentos por parte de los pacientes de algunos Estados miembros (en particular, para aquellos que, como el nuestro, están atravesando especiales dificultades como consecuencia de la crisis económica). Si dicha convergencia resultara en la fijación de un precio medio europeo, esto podría perjudicar la entrada de nuevos medicamentos en los países menos desarrollados, dada su dificultad para hacer frente a dichos precios. Si, en cambio, el resultado fuera la adopción en todos los Estados miembros de los precios más bajos que existan en el ámbito de la Unión Europea, esto supondría sin duda un fuerte golpe para la industria farmacéutica y un desincentivo a la labor de investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

## 5. CONCLUSIONES

Con carácter general, el proyecto de "puesta al día" de la Directiva 89/105/CEE (a través de su derogación y sustitución por una nueva Directiva, en aras de la claridad jurídica) merece una valoración positiva. Es cierto que el mercado farmacéutico ha cambiado radicalmente desde que se adoptó la norma. Los Estados miembros están adoptando en la actualidad medidas de control del gasto público cada vez más complejas. Por todo ello, es importante adaptar la norma a los nuevos tiempos y a la interpretación emanada

del Tribunal de Justicia, a la vez que se mantienen los principios fundamentales de la Directiva 89/105/CEE, que continúan siendo plenamente válidos.

Sin embargo, la posición del Parlamento Europeo presenta importantes enmiendas a la propuesta legislativa inicial de la Comisión y ha rebajado notablemente las expectativas que existían en torno a la norma. En particular:

- Por lo que se refiere a los medicamentos innovadores, se ha eliminado el recorte en los plazos para decidir la fijación de precios y el reembolso que proponía la Comisión. Las decisiones relacionadas con estos medicamentos mantendrán el límite actual de 180 días.
- En lo que respecta a los instrumentos de ejecución y diálogo, se ha rebajado considerablemente la obligación que la propuesta de la Comisión imponía a los Estados miembros de crear un órgano con competencias para asegurar el cumplimiento de las disposiciones sobre plazos y se ha eliminado completamente el artículo relativo a los mecanismos de diálogo entre los Estados miembros y la Comisión en relación con la adopción de medidas que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva.
- Se incide en el error de confundir los mecanismos de transparencia

de los procedimientos con medidas que persiguen una convergencia de precios en los Estados miembros.

Es previsible, en todo caso, que las enmiendas introducidas por el Parlamento Europeo en la propuesta de la Comisión Europea faciliten su adopción por parte del Consejo Europeo y, en consecuencia, la futura aprobación de la Directiva. ■

**José Fernández-Rañada López-Dóriga.** J&A Garrigues, S.L.P.

[1] Ver, por ejemplo, la sentencia de 12 de junio de 2003 en el caso entre la Comisión de las Comunidades Europeas contra la República de Finlandia (Asunto C-229/00).

[2] El nuevo considerando 8 bis introducido en los trámites ante el Parlamento Europeo señala que "cada vez son más las autoridades competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización que celebran acuerdos contractuales destinados a que los pacientes tengan acceso a tratamientos innovadores mediante la inclusión de un medicamento en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad mientras realizan un seguimiento de los elementos acordados previamente y durante un período de tiempo determinado con el fin de, en particular, resolver dudas en materia de pruebas de la eficacia, la eficacia relativa o la utilización adecuada de un medicamento concreto. El retraso en la definición de las condiciones de dichos acuerdos suele superar los plazos estipulados y justifica la exclusión de tales acuerdos del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Estos deben limitarse a ámbitos terapéuticos en los que su celebración efectivamente facilite o permita el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, sea voluntaria y no afecte al derecho de los titulares de autorizaciones de comercialización a presentar una solicitud de conformidad con la presente Directiva."

[3] En este caso, el motivo es evitar la interferencia entre distintos cuerpos legales.

[4] Sentencia de 22 de abril de 2010 en el caso entre Association of the British Pharmaceutical Industry y Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Asunto C-62/09).

[5] Ver, por todas, la sentencia de 20 de enero de 2005 en el caso entre Merck, Sharp & Dome BV y el Estado belga (Asunto C-245/03).

[6] Conviene advertir, sin embargo, que la posición del Parlamento suprime el apartado 5 del artículo 4 de la propuesta (contenido en el artículo 3.1 de la actual Directiva), que recogía la misma sanción – en este caso, la posibilidad de aplicar el aumento de precio propuesto – en caso de inobservancia del plazo establecido en el marco de las decisiones de aumentos de precio.

[7] Sentencia de 27 de noviembre de 2001 en el caso de la Comisión contra la República de Austria (Asunto C-424/99).