

Abril, 2012

LA TRANSPARENCIA EN LAS MEDIDAS QUE REGULAN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SU INCLUSIÓN EN LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SEGURO DE ENFERMEDAD

INTRODUCCIÓN

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 (la “Directiva”) se adoptó con el objetivo de facilitar el comercio de medicamentos entre Estados miembros en base al principio de libre circulación de mercancías.

De conformidad con el artículo 168 ap.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados miembros son responsables de organizar sus sistemas sanitarios y de prestar servicios de salud y atención médica, así como de asignarles los recursos correspondientes. Con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, las medidas de fijación de precios y reembolsos no deben discriminar a los medicamentos importados y han de basarse en criterios objetivos y comprobables, independientes del origen de los productos.

A pesar del impacto positivo que la Directiva ha tenido desde su entrada en vigor, ésta no ha logrado desplegar todos sus efectos debido a la existencia de ciertos obstáculos, en particular:

- En los últimos veinte años, la situación del mercado farmacéutico ha sufrido cambios notables y los sistemas de fijación de precios y reembolsos han devenido cada vez más complejos e innovadores; o
- La inexistencia de mecanismos y procedimientos ágiles que garanticen el cumplimiento de los plazos de decisión en materia de fijación de precios y reembolsos.

La propuesta de Directiva pretende acelerar los procesos de fijación de precios y reembolsos, adaptar la Directiva al entorno farmacéutico actual y prevenir obstáculos en la comercialización de productos farmacéuticos dentro del mercado europeo que puedan contravenir el principio de libre circulación de mercancías.

En la presente Newsletter abordaremos de forma sucinta las principales novedades que introduce la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 1 de marzo de 2012 por la que se deroga la Directiva 89/105/CEE en lo referente a los procesos de decisión en materia de fijación de precios y reembolso de medicamentos (la “Propuesta de Directiva”).

1. PRINCIPALES NOVEDADES INCLUIDAS EN LA PROPUESTA DE DIRECTIVA

Como cuestión introductoria señalar que la Propuesta de Directiva pone de relieve la necesidad de que exista claridad jurídica. Las disposiciones de la Directiva se reformulan de acuerdo con principios generales (más que sobre la base de procedimientos nacionales específicos) e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La Propuesta de Directiva aclara y actualiza ciertas disposiciones relevantes para evitar interpretaciones controvertidas. En particular, se especifica que los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos deben incluir todas las etapas del procedimiento que condujo a la decisión, incluida la evaluación de las tecnologías sanitarias, en su caso.

1.1 Ámbito de aplicación (Artículo 2)

Para evitar interferencias con otros ámbitos legislativos, la Propuesta de Directiva no se aplicará a los acuerdos contractuales voluntarios celebrados entre las autoridades públicas y el titular de una autorización de comercialización de un medicamento, que tengan por objeto permitir un acceso efectivo de los pacientes al medicamento con arreglo a unas condiciones específicas. Tampoco será aplicable a 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, en particular, a la Directiva 89/665/CEE del Consejo, la Directiva 92/13/CEE del Consejo y la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

1.2 Plazos de decisión para la fijación de los precios de los medicamentos (Artículo 3, apartado 3)

La decisión sobre el precio aplicable a un medicamento deberá comunicarse al solicitante en el plazo de sesenta (60) días, tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de la autorización de comercialización. Sin embargo, en aquellos casos donde sea necesaria una evaluación de la tecnología sanitaria, el plazo se ampliará a noventa (90) días. Para los medicamentos genéricos el plazo será, en todo caso, de quince (15) días, siempre que el precio del medicamento de referencia haya sido aprobado por las autoridades competentes.

En el apartado sexto del mismo artículo se prevé, además, que cuando la decisión no se haya producido en los plazos anteriores el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto.

1.3 Plazos de decisión sobre las solicitudes de inclusión de los medicamentos en el sistema público de seguro de enfermedad (Artículo 7, apartado 5)

Las decisiones relativas a las solicitudes de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad deberán adoptarse y comunicarse al solicitante en un plazo de sesenta (60) días tras su recepción. Este plazo será de noventa (90) días cuando sea necesaria la evaluación de la tecnología necesaria dentro del

procedimiento de toma de decisiones y de quince (15) días cuando se trate de solicitudes relativas a medicamentos genéricos, siempre que los medicamentos de referencia ya hayan sido incluidos en el sistema público de seguro por enfermedad.

1.4 Plazos máximos de decisión para la fijación de los precios de los medicamentos y la inclusión de los medicamentos en el sistema público de seguro de enfermedad (Artículo 7, apartado 6)

En todo caso, independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos los Estados miembros, éstos velarán por que el plazo máximo para la fijación de los precios de los medicamentos y la inclusión de los mismos en el sistema público de seguro de enfermedad, no supere los ciento veinte (120) días. No obstante, cuando se requiera una evaluación de la tecnología sanitaria, el plazo se ampliará a ciento ochenta (180) días y en el caso de medicamentos genéricos incluidos en el sistema público de seguro por enfermedad el plazo máximo será de treinta (30) días.

1.5 Recursos en caso de incumplimiento de los plazos relativos a la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad (Artículo 8)

Los Estados deberán designar un órgano que dispondrá de competencias para adoptar, mediante procedimiento de urgencia, medidas provisionales para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados. Otra de sus competencias será la de poder conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios a menos que la autoridad pueda demostrar que no le es imputable el retraso. El órgano deberá tener competencias para imponer una sanción pecuniaria que se calculará por día de retraso y en base a la gravedad de la infracción.

El órgano que creen los Estados deberá ser independiente de las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos o de determinar el número de medicamentos cubiertos por el sistema público de seguro de enfermedad. En el caso de que el órgano no revista carácter jurisdiccional, deberán adoptarse las disposiciones que garanticen que cualquier medida supuestamente ilegal adoptada por el órgano independiente pueda ser objeto de un recurso jurisdiccional, a tenor del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

1.6 No interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial (Artículo 14)

La Propuesta de Directiva aclara que las solicitudes, los procedimientos de toma de decisiones y las decisiones para regular los precios de los medicamentos se considerarán por los Estados miembros procedimientos administrativos y, como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial. La protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial no será una razón válida para denegar, suspender o revocar las decisiones relativas al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad. Lo anterior se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de la Unión y en la legislación nacional sobre la protección de la propiedad intelectual e industrial.

2. CONCLUSIONES

- La Propuesta de Directiva busca agilizar la toma de decisiones nacionales sobre el establecimiento de precios y reembolso, en orden a facilitar el comercio de medicamentos entre Estados miembros en base al principio de libre circulación de mercancías.
- Se reducen los plazos para la toma de decisiones relativas a la fijación de precios y reembolsos y se establecen plazos máximos. En concreto, el plazo máximo para la fijación de los precios de los medicamentos y la inclusión de los mismos en el sistema público de seguro de enfermedad, no superará los ciento veinte (120) días. No obstante, cuando se requiera una evaluación de la tecnología sanitaria el plazo se ampliará a ciento ochenta (180) días y en el caso de medicamentos genéricos incluidos en el sistema público de seguro por enfermedad el plazo máximo será de treinta (30) días.
- Se regula la creación de un órgano por los Estados miembros que tendrá competencias para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Propuesta de Directiva sobre los plazos para la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad. Dicho órgano podrá adoptar medidas provisionales y, en su caso, acordar el pago de indemnizaciones por daños ocasionados por los retrasos e imponer sanciones.
- La reducción de plazos que promueve la Propuesta de Directiva ha recibido una acogida favorable por parte de la industria farmacéutica. Sin embargo, diversos sectores mantienen reservas sobre la iniciativa, dado que (i) apuestan por la emisión de Comunicaciones o Aclaraciones sobre las cuestiones que requieran aclaración de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (soft-law approach), antes que por una revisión de la Directiva, y (ii) creen precisa la aclaración de ciertos aspectos de la Propuesta de Directiva, como el relativo a la no interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial en los procedimientos administrativos instaurados por los Estados miembros.
- Teniendo en cuenta que la Propuesta de Directiva debe completar el proceso legislativo comunitario y que, en su redacción actual, prevé un plazo de doce meses para su transposición, con toda probabilidad no tendrá efectos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas españolas a corto plazo. No obstante, se trata de una cuestión de indudable interés que habrá que seguir con atención en los próximos meses.

PERSONAS DE CONTACTO

Antonio Molins
antonio.molins@garrigues.com

José Fernández-Rañada
jose.fernandez-ranada@garrigues.com

Lluís Esquerra
lluis.esquerra@garrigues.com

Diego Rodríguez
diego.rodriguez@garrigues.com

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid - Tel.: +34 91 514 52 00

Av. Diagonal, 654 - 08034 Barcelona Tel.: + 34 93 253 37 00

La presente publicación contiene información de carácter general, sin que constituya opinión profesional ni asesoría jurídica.

© Abril 2012. J&A Garrigues, S.L.P., quedan reservados todos los derechos. Se prohíbe la explotación, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, total y parcial, de esta obra, sin autorización escrita de J&A Garrigues, S.L.P.