



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

A7-0015/2013

24.1.2013

*****I**
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 y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Antonyia Parvanova

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	43
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS SOBRE EL FUNDAMENTO JURÍDICO.....	45
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR.....	53
PROCEDIMIENTO	84

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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 y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0084),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0056/2012),
 - Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre el fundamento jurídico propuesto,
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos los dictámenes motivados presentados, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo nº 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, por el Consejo Nacional austriaco y la Cámara de Diputados luxemburguesa, en el que se afirma que el proyecto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 12 de julio de 2012¹,
 - Vistos los artículos 55 y 37 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0015/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO C 299 de 4.10.2012, p. 83.

Enmienda 1

Propuesta de Directiva Visto 1

Texto de la Comisión

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, **su artículo 114**,

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, **sus artículos 114 y 168**,

Justificación

La propuesta no se refiere a la libre circulación de cualquier tipo de mercancías, sino de la de los medicamentos y su fijación de precios, aspecto este último que se inscribe en el ámbito de competencias de los Estados miembros en materia de salud pública. Por esta razón es preciso añadir el artículo 168 del TFUE al fundamento jurídico.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) Se precisan modificaciones de fondo de las disposiciones principales de la Directiva 89/105/CEE para tener en cuenta la evolución del mercado de productos farmacéuticos y de las políticas nacionales de control del gasto público en medicamentos. Por consiguiente, en aras de la claridad, debe sustituirse la Directiva 89/105/CEE.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) Los Estados miembros se han enfrentado a un aumento continuo del gasto farmacéutico en los últimos decenios, que les ha llevado a adoptar políticas cada

Enmienda

(4) Los Estados miembros se han enfrentado a un aumento continuo del gasto farmacéutico en los últimos decenios, que les ha llevado a adoptar políticas cada

vez más innovadoras y complejas para gestionar el consumo de medicamentos en el marco de sus sistemas públicos de seguro de enfermedad. En particular, las autoridades de los Estados miembros han aplicado una amplia gama de medidas para controlar la prescripción de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Tales medidas se centran básicamente en fomentar la sanidad pública, garantizando **al mismo tiempo** el abastecimiento adecuado de medicamentos a un coste razonable y la **estabilidad financiera de los sistemas públicos de seguro de enfermedad**.

vez más innovadoras y complejas para gestionar el consumo de medicamentos en el marco de sus sistemas públicos de seguro de enfermedad. En particular, las autoridades de los Estados miembros han aplicado una amplia gama de medidas para controlar la prescripción de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Tales medidas se centran básicamente en fomentar la sanidad pública **para todos los ciudadanos**, garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos **eficaces en condiciones iguales para todos los ciudadanos de la Unión** a un coste razonable, **asegurando al mismo tiempo la igualdad de acceso a una atención sanitaria de calidad para todos. Estas medidas deben destinarse también a promover la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a fomentar la innovación médica. Los medicamentos clasificados como esenciales en la lista de la OMS deben estar disponibles para los pacientes en todos los Estados miembros, independientemente del tamaño del mercado.**

Justificación

La innovación en el ámbito de la atención sanitaria reporta considerables ventajas a los pacientes y hace que los sistemas sanitarios sean más eficaces y duraderos.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) Para garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la Unión y una libre circulación efectiva de las mercancías es preciso que los Estados miembros hagan un uso razonable del sistema de fijación de precios por comparación externa, es decir, tomando

como referencia a los Estados miembros con un nivel de ingresos comparable. Se ha demostrado que un recurso incondicional al sistema de fijación de precios por comparación externa reduce la disponibilidad de los medicamentos, ya que favorece la falta de medicamentos en los Estados miembros con niveles de precio inferiores.

Justificación

Debe alentarse a los Estados miembros a que adopten un enfoque razonable con respecto al recurso al sistema de fijación de precios por comparación externa, incluyendo en su sistema de referencias a los Estados miembros con un poder adquisitivo comparable. De otro modo, los productores se mostrarán reacios a comercializar sus productos en los Estados miembros donde los precios son más bajos, a fin de evitar una presión a la baja sobre los precios en la UE en su conjunto.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) A fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento que permitan a las partes afectadas verificar que no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. No obstante, estos requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al establecimiento de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.

Enmienda

(6) A fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento que permitan a las partes afectadas verificar que no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. ***Dichos requisitos mínimos de procedimiento también deben garantizar seguridad jurídica y transparencia a las autoridades competentes cuando adopten decisiones relacionadas con la fijación de los precios y la cobertura de medicamentos por parte de los sistemas públicos de seguro de enfermedad, al tiempo que fomentan la producción de medicamentos, aceleran la comercialización de genéricos e impulsan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.*** No obstante, estos

requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al *establecimiento* de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 bis) 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.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Cualquier medida que regule, directa o indirectamente, los precios de los medicamentos, así como cualquier medida que determine su cobertura a cargo de los sistemas públicos de seguro de enfermedad, deben basarse en criterios objetivos y comprobables, independientes del origen del producto, y facilitar a las empresas afectadas vías adecuadas de recurso, ***también judiciales***. Estos requisitos deben aplicarse por igual a las medidas nacionales, regionales o locales para controlar o promover la prescripción de medicamentos específicos y a las medidas destinadas a determinar su cobertura efectiva por los sistemas de seguro de enfermedad.

Enmienda

(9) Cualquier medida que regule, directa o indirectamente, los precios de los medicamentos, así como cualquier medida, ***incluidas las recomendaciones que puedan requerirse***, que determine su cobertura a cargo de los sistemas públicos de seguro de enfermedad, deben basarse en criterios ***transparentes***, objetivos y comprobables, independientes del origen del producto, y facilitar a las empresas afectadas vías adecuadas de recurso, ***de acuerdo con los procedimientos nacionales***. Estos requisitos deben aplicarse por igual a las medidas nacionales, regionales o locales para controlar o promover la prescripción de medicamentos específicos y a las medidas destinadas a determinar su cobertura efectiva por los sistemas de seguro de enfermedad.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) Los criterios en los cuales se basen las decisiones que regulen, directa o indirectamente, los precios de los medicamentos, así como cualquier medida que determine su cobertura a cargo de los sistemas públicos de seguro de enfermedad deben incluir la evaluación de las necesidades médicas no satisfechas,

la evaluación de los beneficios clínicos, los beneficios sociales y la innovación, tal y como se recoge en el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 12 de julio de 2012, 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 y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad». Dichos criterios también deben incluir la protección de los grupos más vulnerables de la población.

¹ DO C 299 de 4.10.2012, p. 83.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Las solicitudes para aprobar el precio de un medicamento o determinar su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no deben retrasar más de lo necesario la introducción de dicho producto en el mercado. Por consiguiente, es de desear que la presente Directiva establezca plazos obligatorios para las decisiones nacionales. Para ser eficaz, el plazo prescrito debería correr entre la fecha de recepción de la solicitud y la entrada en vigor de la decisión correspondiente. Debería incluir todas las evaluaciones de expertos, incluida la de tecnologías sanitarias, en su caso, y todos los trámites administrativos necesarios para que la decisión se adopte y tenga efecto jurídico.

Enmienda

(10) Las solicitudes para aprobar el precio de un medicamento o determinar su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no deben retrasar más de lo necesario la introducción de dicho producto en el mercado. Por consiguiente, es de desear que la presente Directiva establezca plazos obligatorios para las decisiones nacionales. Para ser eficaz, el plazo prescrito debería correr entre la fecha de recepción de la solicitud y la entrada en vigor de la decisión correspondiente. Debería incluir todas las **recomendaciones** y evaluaciones de expertos, incluida la de tecnologías sanitarias, en su caso, y todos los trámites administrativos necesarios para que la decisión se adopte y tenga efecto jurídico.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) A fin de facilitar el respeto de estos plazos, puede resultar útil para los solicitantes iniciar los procedimientos de aprobación de precios o de inclusión de un medicamento en los sistemas públicos de seguro de enfermedad ya antes de que se conceda la autorización de comercialización. A tal fin, los Estados miembros pueden dar a los solicitantes la posibilidad de presentar una solicitud en cuanto el Comité de medicamentos de uso humano o la autoridad nacional encargada del procedimiento de autorización de comercialización hayan emitido un dictamen favorable sobre la concesión de la autorización de comercialización al medicamento de que se trate. En tales casos, los plazos deben correr a partir de la recepción oficial de la autorización de comercialización.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 ter) El apoyo de la Unión a la cooperación en materia de evaluación de tecnologías sanitarias de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹ tiene por objetivo optimizar y coordinar las metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias que, en última instancia, deben reducir los

retrasos en los procesos de fijación de precios y de reembolso de los medicamentos para los que los Estados miembros utilicen la evaluación de tecnologías sanitarias como parte de su proceso de adopción de decisiones. La evaluación de tecnologías sanitarias incluye, en particular, información sobre la eficacia relativa, así como sobre la eficacia a corto y largo plazo, en su caso, de las tecnologías sanitarias, teniendo también en cuenta las ventajas económicas y sociales más amplias o la eficacia en términos de costes del medicamento evaluado, de conformidad con la metodología de las autoridades competentes. La evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso multidisciplinar que engloba información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de la tecnología sanitaria de forma sistemática, transparente, imparcial y sólida. Su objetivo es informar sobre la formulación de políticas sanitarias seguras y eficaces centradas en los pacientes y que consigan la mejor calidad.

¹ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) En su Comunicación Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, la Comisión puso de manifiesto que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos a menudo retrasan innecesariamente la introducción de medicamentos genéricos en los mercados de la Unión. La aprobación del precio de los medicamentos genéricos y su

Enmienda

(12) En su Comunicación «Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report», la Comisión puso de manifiesto que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos a menudo retrasan innecesariamente la introducción de medicamentos genéricos *o biosimilares* en los mercados de la Unión. La aprobación del precio de los medicamentos

cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no debería exigir ninguna nueva evaluación cuando ya se ha fijado el precio del producto de referencia y este ha sido incluido en dicho sistema. Así pues, conviene establecer un plazo más breve para los medicamentos genéricos en esos casos.

genéricos *o biosimilares* y su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no debería exigir ninguna nueva evaluación cuando ya se ha fijado el precio del producto de referencia y este ha sido incluido en dicho sistema. Así pues, conviene establecer un plazo más breve para los medicamentos genéricos *o biosimilares* en esos casos.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) Los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales, *que disuaden a las empresas afectadas de iniciar acciones legales*. Por tanto, se precisan mecanismos eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos.

Enmienda

(13) Los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales. Por tanto, se precisan mecanismos eficaces para *asegurar una rápida resolución de infracciones por medio de la mediación administrativa con antelación a los procedimientos judiciales*, y controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos. *A tal fin, los Estados miembros podrán designar un órgano, que podrá ser uno existente.*

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, junto con la bioequivalencia de los medicamentos genéricos con el producto de referencia, se determinan en el marco de los

Enmienda

(14) La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, junto con la bioequivalencia de los medicamentos genéricos *o la biosimilitud de los medicamentos biosimilares* con el

procedimientos de autorización de comercialización. En el marco de **los procedimientos** de fijación de precios y reembolsos, **los Estados miembros** no deben volver a evaluar los elementos en los que **se basa** la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia o la bioequivalencia de los medicamentos.

producto de referencia, se determinan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización. En el marco de **las decisiones** de fijación de precios y reembolsos, **las autoridades competentes responsables de dichas decisiones** no deben volver a evaluar los elementos **esenciales** en los que **se base** la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia, la bioequivalencia o **la biosimilitud** de los medicamentos. **Del mismo modo, en el caso de los medicamentos huérfanos, las autoridades competentes no reevaluarán los criterios de declaración de «huérfano». No obstante, las autoridades competentes deberán tener pleno acceso a los datos que utilicen las autoridades responsables de la concesión de la autorización de comercialización del medicamento así como la posibilidad de incluir o generar datos adicionales a efectos de evaluar un medicamento en el contexto de su inclusión en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro sanitario.**

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) No obstante, el hecho de que no se vuelvan a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización dentro del marco de los procedimientos de fijación de precios y de reembolsos no debe impedir que las autoridades competentes soliciten, accedan y utilicen los datos generados durante el proceso de autorización de comercialización con fines de análisis y de evaluación de la tecnología sanitaria. El uso compartido de datos entre las autoridades competentes encargadas de la

autorización de comercialización y de la fijación de precios y de reembolso debe ser posible a nivel nacional si existe dicho uso compartido. Las autoridades competentes también deben poder incluir o generar otros datos pertinentes con fines de análisis y de evaluación de la tecnología sanitaria.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) 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 genérico, las autoridades nacionales encargadas de dichos procedimientos no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia, *ni* examinar la validez de una supuesta violación de los derechos de propiedad intelectual e industrial al fabricarse o comercializarse el medicamento genérico posteriormente a su decisión. *Por consiguiente*, las cuestiones de propiedad intelectual e industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros, ni retrasarlos.

Enmienda

(15) 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 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. *La competencia debe seguir correspondiendo a los Estados miembros. Sin perjuicio de la responsabilidad de los Estados miembros de examinar la información*, las cuestiones de propiedad intelectual e

industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos **de los medicamentos genéricos** en los Estados miembros, ni retrasarlos.

Justificación

Se aclara que este procedimiento solo se refiere a los medicamentos genéricos.

Enmienda 17

**Propuesta de Directiva
Considerando 15 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) 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.

Enmienda 18

**Propuesta de Directiva
Considerando 15 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 ter) La divulgación pública de los nombres de los expertos que participen en los órganos encargados de las decisiones en materia de fijación de precios y de reembolso, junto con sus declaraciones de

intereses, y las etapas procedimentales conducentes a las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos deben garantizar el principio de transparencia, integridad e independencia del proceso de adopción de decisiones dentro de las autoridades nacionales competentes.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Los Estados miembros han modificado a menudo sus sistemas de seguro de enfermedad o han adoptado nuevas medidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE. Así pues, es necesario establecer *mecanismos* de información *destinados, por una parte*, a garantizar la posibilidad de consulta de los interesados *y, por otra, a facilitar el diálogo previo con la Comisión por lo que se refiere a la aplicación de la presente Directiva.*

Enmienda

(16) Los Estados miembros han modificado a menudo sus sistemas de seguro de enfermedad o han adoptado nuevas medidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE. Así pues, es necesario establecer *un mecanismo* de información *destinado* a garantizar la posibilidad de consulta de *todos* los interesados, *incluidas las organizaciones de la sociedad civil.*

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Artículo 1 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros velarán por que cualquier medida nacional, regional o local de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos de uso humano o a determinar la gama de medicamentos cubiertos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad, incluido el alcance y las condiciones de su cobertura, cumpla los requisitos de la

Enmienda

1. Los Estados miembros velarán por que cualquier medida nacional, regional o local de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos de uso humano o a determinar la gama de medicamentos cubiertos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad, incluido el alcance y las condiciones de su cobertura, cumpla los requisitos de la presente Directiva. *Los Estados miembros*

presente Directiva.

velarán por que no se dupliquen estas medidas a nivel regional o local en sus respectivos territorios.

Justificación

En determinados Estados miembros, la atención sanitaria se gestiona de forma simultánea a nivel nacional y local. Para evitar que aumenten innecesariamente los tiempos de espera y las cargas administrativas adicionales, la Directiva debe garantizar que no haya solapamientos en los procedimientos a escala nacional, regional o local.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

a) los acuerdos contractuales celebrados ***voluntariamente*** entre las autoridades públicas y el titular de una autorización de comercialización que tengan por objeto ***la inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema de seguro de enfermedad mientras se realiza un seguimiento de los elementos acordados previamente entre ambas partes en relación con la eficacia, la eficacia relativa o la utilización adecuada de un medicamento concreto, y con vistas a*** permitir un acceso efectivo de los pacientes ***a ese*** medicamento con arreglo a unas condiciones específicas ***y durante un período de tiempo acordado;***

Justificación

La exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva debe limitarse a los acuerdos contractuales voluntarios para los que la definición de criterios de seguimiento y resultados requiera más tiempo para que las autoridades competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización lleguen a un acuerdo, con el objetivo último de permitir la provisión efectiva de este medicamento a pacientes en determinadas condiciones.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública.

Enmienda

Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública. ***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.***

Justificación

Conviene que se apliquen requisitos mínimos en materia de transparencia y divulgación pública a los medicamentos incluidos en los sistemas públicos de seguros de enfermedad a través de un procedimiento de contratación pública o un acuerdo contractual particular.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. La presente Directiva no cuestionará la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Justificación

La Directiva debe regir los procedimientos de toma de decisiones respecto de la fijación de precios y los reembolsos de productos farmacéuticos, y no redefinir los procesos de

concesión de autorizaciones de comercialización. Las autorizaciones de comercialización están reguladas por la Directiva 2001/83/CE, que establece los criterios aplicables a la calidad, inocuidad y eficacia de los productos.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva Artículo 2 – punto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis) «medicamento biosimilar», todo medicamento biológico similar aprobado de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE;

Enmienda 25

Propuesta de Directiva Artículo 2 – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) «evaluación de tecnologías sanitarias», una evaluación **de** la eficacia relativa o de la efectividad a corto y largo plazo del medicamento en comparación con otras tecnologías sanitarias en uso para el tratamiento de la misma enfermedad.

5) «evaluación de tecnologías sanitarias», una evaluación **que incluya, como mínimo,** la eficacia relativa o de la efectividad a corto y largo plazo del medicamento en comparación con otras tecnologías **o intervenciones** sanitarias en uso para el tratamiento de la misma enfermedad.

Justificación

Sin perjuicio de otras metodologías de evaluación que apliquen las autoridades competentes a nivel nacional, se necesita una definición común de evaluación de tecnologías sanitarias para asegurar a las autoridades competentes seguridad jurídica y coherencia cuando apliquen las disposiciones de la Directiva.

Enmienda 26

Propuesta de Directiva Artículo 2 – punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis) «acuerdo contractual voluntario», acuerdo celebrado entre las autoridades públicas y el titular de una autorización de comercialización de un medicamento que no sea obligatorio ni exigible en virtud de la legislación, ni constituya la única alternativa para su inclusión en el régimen nacional de fijación de precios y reembolsos.

Justificación

El ámbito de aplicación de la Directiva se ha de aclarar para que no sea ambiguo. Aunque el término «acuerdo» implica que las partes aceptan libremente sus obligaciones contractuales, puede haber casos en que los titulares de autorizaciones de comercialización se ven por lo menos objetivamente obligados a llegar a un acuerdo con el fin de tener acceso al mercado. En tales casos, el titular de la autorización de comercialización tendría como única otra opción abstenerse de celebrar el acuerdo y aceptar ser excluido del mercado. Con el fin de asegurar que los acuerdos no se utilizan para eludir la aplicabilidad de la Directiva, se ha de incluir una definición de lo que es un «acuerdo contractual voluntario».

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – punto 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 ter) «grupos vulnerables», aquellas capas de la población más sensibles a las medidas que determinan la cobertura de los medicamentos a cargo de los sistemas públicos de seguro de enfermedad como los niños, los pensionistas, las personas en situación de desempleo, las personas dependientes de medicamentos huérfanos o los enfermos crónicos.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva
Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar **en cualquier momento** una solicitud de aprobación del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar una solicitud de aprobación del precio del producto **una vez se haya concedido la autorización del producto. Los Estados miembros también podrán prever la posibilidad de que el solicitante de una autorización de comercialización presente dicha solicitud de aprobación del precio una vez el Comité de medicamentos de uso humano creado en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 o las autoridades nacionales competentes hayan emitido un dictamen favorable sobre la concesión de la autorización de comercialización al medicamento de que se trate.** Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días a partir de la recepción de la solicitud.**

Enmienda 29

Propuesta de Directiva
Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros velarán por que se adopte una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, que deberá comunicarse al solicitante en el plazo de **sesenta días** tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. **No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de**

Enmienda

3. Los Estados miembros velarán por que se adopte una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, que deberá comunicarse al solicitante en el plazo de **noventa días** tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días**, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades

toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de *quince días*, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes.

competentes. *En su caso, los Estados miembros llevarán a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de adopción de decisiones sobre la fijación del precio de los medicamentos.*

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de *sesenta días* tras la recepción de la información complementaria. *No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.* Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de *quince días* en todos los casos, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes. *Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.*

Enmienda

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de *noventa días* tras la recepción de la información complementaria. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de *treinta días* en todos los casos, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los Estados miembros **publicarán en un medio apropiado** los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta a la hora de aprobar los precios de los medicamentos, **y comunicarán dichos criterios a la Comisión.**

Enmienda

8. Los Estados miembros **comunicarán a la Comisión** los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta a la hora de aprobar los precios de los medicamentos. **Los criterios y la información sobre los órganos con poder de decisión a nivel nacional o regional se harán públicos.**

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Si las autoridades competentes decidieran, por iniciativa propia, reducir el precio de un medicamento específicamente designado, la decisión deberá ser motivada, incluyendo criterios objetivos y comprobables, **así como cualquier evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que hayan basado.** La decisión se comunicará al titular de la autorización de comercialización, a quien se informará de todas las vías de recurso disponibles, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

Enmienda

9. Si las autoridades competentes decidieran, por iniciativa propia, reducir el precio de un medicamento específicamente designado, la decisión deberá ser motivada, incluyendo criterios objetivos y comprobables. La decisión se comunicará al titular de la autorización de comercialización, a quien se informará de todas las vías de recurso disponibles, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición. **La decisión y la motivación resumida se harán públicas a la mayor brevedad.**

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de

comercialización pueda presentar **en todo momento** una solicitud de aumento del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

comercialización pueda presentar una solicitud de aumento del precio del producto **de conformidad con la legislación nacional**. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días a partir de la recepción de la solicitud**.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros velarán por que las decisiones **relativas a las** solicitudes de aumento de los precios de los medicamentos presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de **sesenta días** tras su recepción.

Enmienda

3. Los Estados miembros velarán por que las decisiones **de aprobación o rechazo de** solicitudes de aumento de los precios de los medicamentos presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de **noventa días** tras su recepción.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias aparecidas tras la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de **sesenta días** tras la

Enmienda

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias aparecidas tras la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de **noventa días** tras la

recepción de la información complementaria. **Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.**

recepción de la información complementaria.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Artículo 4 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. A falta de decisión en el plazo fijado en los apartados 3 y 4, el solicitante podrá aplicar el aumento de precio propuesto.

Enmienda

suprimido

Justificación

Esta disposición rebasa con mucho el objetivo previsto de poder disponer rápidamente de medicamentos nuevos y no es proporcionada ni conforme al principio de subsidiariedad. Además, esta medida podría poner en peligro el equilibrio presupuestario, ya de por sí frágil, de los sistemas públicos de seguro de enfermedad.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En caso de una congelación o reducción de precios impuesta por las autoridades competentes de un Estado miembro a todos los medicamentos o a determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro publicará una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, una justificación de las categorías de productos sujetos a la congelación o reducción de precios.

Enmienda

1. En caso de una congelación o reducción de precios impuesta por las autoridades competentes de un Estado miembro a todos los medicamentos o a determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro publicará una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, una justificación de las categorías de productos sujetos a la congelación o reducción de precios. **Los Estados miembros llevarán a cabo una revisión anual.**

Enmienda 38

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán solicitar una dispensa de la congelación o reducción de precios si ello está justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización puedan presentar en cualquier momento una solicitud de dispensa. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

Enmienda

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán solicitar una dispensa de la congelación o reducción de precios si ello está justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización puedan presentar en cualquier momento una solicitud de dispensa. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial ***en el plazo de diez días a partir de la recepción de la solicitud.***

Enmienda 39

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros garantizarán que se adopte y comuniquen al solicitante una decisión motivada sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2 en un plazo de ***sesenta días*** a partir de su recepción. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de ***sesenta días*** tras la recepción de la información complementaria. Si se concediera la dispensa solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Enmienda

3. Los Estados miembros garantizarán que se adopte y comuniquen al solicitante una decisión motivada sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2 en un plazo de ***noventa días*** a partir de su recepción. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de ***noventa días*** tras la recepción de la información complementaria. Si se concediera la dispensa solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización de comercialización pueda presentar **en cualquier momento** una solicitud de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad. **Si el sistema público de seguro de enfermedad comprende varios regímenes o categorías de cobertura, el titular de la autorización de comercialización tendrá derecho a solicitar la inclusión de su producto en el régimen o categoría de su elección.** Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización de comercialización pueda presentar una solicitud de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad **una vez se haya concedido la autorización del producto. Los Estados miembros también podrán prever la posibilidad de que el solicitante de una autorización de comercialización presente dicha solicitud de inclusión una vez el Comité de medicamentos de uso humano creado en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 o las autoridades nacionales competentes hayan emitido un dictamen favorable sobre la concesión de la autorización de comercialización al medicamento de que se trate.** Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días a partir de la recepción de la solicitud.**

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes para incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, se adopten y

Enmienda

4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes para incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, se adopten y

comuniquen al solicitante en un plazo de **sesenta días** tras su recepción. **No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.** Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **quince días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad.

comuniquen al solicitante en un plazo de **noventa días** tras su recepción. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. **En su caso, los Estados miembros llevarán a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de adopción de decisiones sobre la inclusión de medicamentos en el ámbito de aplicación de dicho sistema.**

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de **sesenta días** tras la recepción de la información complementaria. **No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.** Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **quince días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. **Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.**

Enmienda

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de **noventa días** tras la recepción de la información complementaria. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos, los Estados miembros velarán por que el plazo total necesario para el procedimiento de inclusión establecido en el apartado 5 del presente artículo, y el procedimiento de aprobación de precios establecido en el artículo 3 no supere los ***ciento veinte días***. ***No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a ciento ochenta días.*** Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de ***treinta días***, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Estos plazos podrán ampliarse con arreglo al apartado 5 del presente artículo o al artículo 3, apartado 5.

Enmienda

6. Independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos, los Estados miembros velarán por que el plazo total necesario para el procedimiento de inclusión establecido en el apartado 5 del presente artículo, y el procedimiento de aprobación de precios establecido en el artículo 3 no supere los ***ciento ochenta días***. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de ***sesenta días***, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Estos plazos podrán ampliarse con arreglo al apartado 5 del presente artículo o al artículo 3, apartado 5.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 7 – párrafos 2 y 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Las decisiones a que se refiere el presente apartado deberán incluir también las evaluaciones, dictámenes periciales o recomendaciones en los que se basen. Se informará al solicitante de ***todas las vías*** de recurso de ***las*** que dispone, ***incluidas las judiciales, así como del procedimiento de recurso previsto en el artículo 8***, y de los plazos ***de interposición de dichos***

Enmienda

Las decisiones a que se refiere el presente apartado deberán incluir también las evaluaciones, dictámenes periciales o recomendaciones en los que se basen. Se informará al solicitante de ***todos los procedimientos*** de ***mediación*** y recurso de ***los*** que dispone y de los plazos ***aplicables a dichos procedimientos***.

recursos.

Los criterios en los cuales se basen las decisiones referidas en el párrafo primero 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.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los Estados miembros **publicarán en un medio apropiado** los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta para decidir la inclusión o no de los medicamentos en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad, **y comunicarán dichos criterios a la Comisión.**

Enmienda

8. Los Estados miembros **comunicarán a la Comisión** los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta para decidir la inclusión o no de los medicamentos en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad. **Los criterios y la información sobre los órganos con poder de decisión a nivel nacional o regional se harán públicos.**

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 8

Texto de la Comisión

Procedimiento de recurso en caso de incumplimiento de los plazos relativos a la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad

1. Los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de **medios de** recurso eficaces y rápidos en caso de incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7.

Enmienda

Procedimientos de mediación y de recurso

1. 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 el artículo 7 **y de conformidad con su**

2. A efectos *del procedimiento* de recurso, los Estados miembros *designarán a* un órgano y le conferirán competencias para:

a) 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;

b) conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios en caso de que los reclame por incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7, a menos que la autoridad competente pueda demostrar que no puede imputársele el retraso;

c) imponer una sanción pecuniaria, calculada por día de retraso.

A efectos de la letra c), la cuantía de la sanción se calculará en función de la gravedad de la infracción, de su duración, y de la necesidad de garantizar que la sanción disuade por sí misma de la comisión de nuevas infracciones.

Los Estados miembros podrán disponer que el órgano mencionado en el párrafo primero esté facultado para tener en cuenta las consecuencias probables de las medidas que puedan adoptarse con arreglo al presente apartado sobre todos los intereses que puedan verse perjudicados, así como sobre el interés general, y para decidir no tomar tales medidas si sus consecuencias negativas pudieran superar sus ventajas.

3. La decisión de no conceder estas medidas provisionales no prejuzgará los demás derechos reivindicados por el

legislación nacional.

2. A efectos de *los 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.*

solicitante que reclame tales medidas.

4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones adoptadas por los órganos responsables de los procedimientos de recurso puedan ser ejecutadas de modo eficaz.

5. El órgano contemplado en el apartado 2 deberá ser independiente de las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos de uso humano o de determinar el número de medicamentos cubiertos por los sistemas de seguro de enfermedad.

6. El órgano a que se refiere el apartado 2 deberá motivar su decisión. Además, en el caso de que dicho órgano no tenga carácter judicial, deberán adoptarse disposiciones para garantizar que cualquier medida supuestamente ilegal adoptada por el órgano independiente, o cualquier presunta infracción cometida en el ejercicio de las facultades que tiene conferidas, pueda ser objeto de un recurso jurisdiccional o de un recurso ante otro órgano jurisdiccional a tenor del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y que sea independiente tanto en relación con la autoridad competente como con el órgano contemplado en el apartado 2.

El nombramiento de los miembros del órgano contemplado en el apartado 2 y la terminación de su mandato estarán sujetos a las mismas condiciones que las aplicables a los jueces en lo relativo a la autoridad responsable de su nombramiento, la duración de su mandato y su revocabilidad. El presidente de este órgano deberá poseer, como mínimo, las mismas cualificaciones jurídicas y profesionales que un juez. Este órgano adoptará sus decisiones previa realización de un procedimiento contradictorio y tales decisiones tendrán, por los medios que estipule cada Estado

miembro, efectos jurídicos vinculantes.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cualquier decisión de excluir un medicamento del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de la cobertura del producto afectado, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables. Dichas decisiones deberán incluir toda evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que se basen. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

Enmienda

1. Cualquier decisión de excluir un medicamento del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de la cobertura del producto afectado, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables. Dichas decisiones deberán incluir ***la evaluación de las necesidades médicas no satisfechas, la incidencia clínica, los costes sociales y la protección de los grupos más vulnerables de la población, así como*** toda evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que se basen. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

Enmienda 48

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cualquier decisión de excluir una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de cobertura de la categoría correspondiente, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables, ***y se publicará en un medio apropiado.***

Enmienda

2. Cualquier decisión de excluir una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de cobertura de la categoría correspondiente, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Cualquier decisión de excluir un medicamento o una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad se hará pública junto con una motivación resumida.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando un Estado miembro adopte medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados.

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando un Estado miembro adopte medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados **o de una categoría de medicamentos.**

Justificación

La transparencia debe aplicarse también a las medidas destinadas a fomentar la prescripción de categorías de medicamentos, y no solo la prescripción de medicamentos específicamente designados.

Enmienda 51

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Las medidas a las que refiere el apartado 1, así como cualquier evaluación, recomendación o dictamen pericial en el que se basen, se publicarán en un medio apropiado.

3. Las medidas a las que se refiere el apartado 1, así como cualquier evaluación, recomendación o dictamen pericial en el que se basen, se publicarán en un medio apropiado **accesible al público.**

Enmienda 52

**Propuesta de Directiva
Artículo 12 – apartado 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. En lo que respecta a los medicamentos genéricos, no se incluirá en los plazos un determinado periodo para la presentación de solicitudes ni un determinado periodo para la entrada efectiva en vigor, siempre y cuando ninguno de esos periodos sea superior a un mes natural y que esos periodos estén explícitamente reglamentados por las legislaciones nacionales o las directrices administrativas.

Enmienda 53

**Propuesta de Directiva
Artículo 12 – apartado 1 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. 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 los artículos 3, 4, 5 y 7 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.

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 13

Texto de la Comisión

Prueba adicional de calidad, inocuidad, eficacia o bioequivalencia

En el marco de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, **los Estados miembros** no volverán a evaluar los elementos en los que se *basa* la autorización de comercialización, **incluida** la calidad, la inocuidad, la eficacia **o** la bioequivalencia de los medicamentos.

Enmienda

No reevaluación de los elementos esenciales de la autorización de comercialización

1. En el marco de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, **las autoridades competentes** no volverán a evaluar los elementos **esenciales** en los que se *base* la autorización de comercialización, **como** la calidad, la inocuidad, la eficacia, la bioequivalencia, **biosimilitud** de los medicamentos **o los criterios de declaración de «huérfano»**.

1 bis. ***El apartado 1 se aplicará 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, de modo que puedan evaluar la eficacia relativa, así como la eficacia a corto y largo plazo, en su caso, de un medicamento en el contexto de su inclusión en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro sanitario.***

1 ter. ***Las autoridades competentes también podrán incluir o crear otros datos pertinentes para el análisis y la evaluación de los medicamentos.***

Enmienda 55

Propuesta de Directiva Artículo 15

Texto de la Comisión

Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar o modificar cualquier medida que

Enmienda

Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar o modificar cualquier medida

entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, deberá dar a las partes interesadas la oportunidad de presentar en un plazo razonable sus observaciones con respecto a la medida prevista. Las autoridades competentes publicarán las normas aplicables a las consultas. Los resultados de las consultas deberán estar a disposición del público, salvo en el caso de información confidencial con arreglo a la legislación de la Unión y de los Estados miembros en materia de confidencialidad empresarial.

legislativa que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, deberá dar a las partes interesadas, ***incluidas las organizaciones de la sociedad civil, como los grupos de defensa de los pacientes y de los consumidores***, la oportunidad de presentar en un plazo razonable sus observaciones con respecto a la medida prevista. Las autoridades competentes publicarán las normas aplicables a las consultas. Los resultados de las consultas deberán estar a disposición del público, salvo en el caso de información confidencial con arreglo a la legislación de la Unión y de los Estados miembros en materia de confidencialidad empresarial.

Justificación

Las organizaciones de la sociedad civil y, sobre todo, los grupos de defensa de los pacientes y de los consumidores, deben participar en todo proceso de consulta antes de la adopción o modificación de medidas legislativas que entren dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 bis

Transparencia de los órganos con poder de decisión y de los precios

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.

2. El apartado 1 se aplicará asimismo al órgano administrativo a que se refiere el artículo 8, apartado 2.

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 enfermedad y los precios que se hayan fijado en el período pertinente.

Enmienda 57

Propuesta de Directiva Artículo 16

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 16

suprimido

Notificación de medidas nacionales previstas

- 1. Cuando los Estados miembros tengan la intención de adoptar o modificar cualquier medida que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, comunicarán inmediatamente a la Comisión la medida prevista de que se trate, junto con su motivación.*
- 2. En su caso, los Estados miembros comunicarán simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias básicas principal y directamente afectadas, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance de la medida propuesta.*
- 3. Los Estados miembros volverán a comunicar la medida prevista contemplada en el apartado 1 si introducen en el proyecto cambios que tengan por efecto alterar significativamente su ámbito de aplicación o su contenido, o acortar el plazo inicialmente previsto para su*

aplicación.

4. La Comisión podrá enviar sus comentarios al Estado miembro que haya comunicado la medida prevista en un plazo de tres meses.

El Estado miembro afectado tendrá en cuenta, en la medida de lo posible, los comentarios de la Comisión, en particular si indican que la medida prevista puede ser incompatible con el Derecho de la Unión.

5. Cuando el Estado miembro afectado adopte definitivamente la medida prevista, comunicará de inmediato el texto final a la Comisión. Si la Comisión formula comentarios de conformidad con el apartado 4, esta comunicación irá acompañada de un informe sobre las acciones adoptadas en respuesta a los comentarios de la Comisión.

Justificación

Las medidas y disposiciones previstas en el artículo 16 no parecen proporcionadas a los objetivos y medios de la presente Directiva. Las disposiciones sobre la transposición contempladas en el artículo 18, apartado 2, deben aportar a la Comisión Europea información suficiente para realizar un seguimiento de la aplicación legislativa de la Directiva.

Enmienda 58

Propuesta de Directiva

Artículo 17 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. En un plazo que finaliza el 31 de enero de [...] [insértese una fecha: año siguiente a la fecha indicada en el artículo 18, apartado 1, párrafo primero] y luego cada 31 de enero **y 1 de julio** a partir de esa fecha, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y publicarán en un medio apropiado un informe detallado con la siguiente información:

Enmienda

1. En un plazo que finaliza el 31 de enero de [...] [insértese una fecha: año siguiente a la fecha indicada en el artículo 18, apartado 1, párrafo primero] y luego cada 31 de enero a partir de esa fecha, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y publicarán en un medio apropiado un informe detallado con la siguiente información:

Justificación

Un informe anual que recopilase la información y los datos solicitados sería más apropiado para poder aportar una visión precisa y un análisis pertinente de tendencias sobre la aplicación de los plazos.

Enmienda 59

**Propuesta de Directiva
Artículo 17 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. La Comisión publicará cada **seis meses** un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.

Enmienda

2. La Comisión publicará cada **año** un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.

Justificación

Un informe anual que recopilase la información y los datos solicitados sería más apropiado para poder aportar una visión precisa y un análisis pertinente de tendencias sobre la aplicación de los plazos.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La ponente acoge positivamente la propuesta de la Comisión y sus principales disposiciones, que se basan en un análisis preciso de las condiciones actuales de los mercados farmacéuticos y del contexto y las limitaciones actuales, especialmente financieras, que las autoridades competentes han de tener presentes cuando deciden sobre los precios y los reembolsos de los medicamentos. Comparte la opinión de que el objetivo general de la propuesta ha de ser actualizar el marco legislativo vigente para aclarar las obligaciones de procedimiento que incumben a los Estados miembros y velar por el buen funcionamiento del mercado único y por la eficacia de la legislación del mercado interior, tanto para evitar demoras en las decisiones en materia de fijación de precios y de reembolsos como en la prevención de los obstáculos al comercio farmacéutico.

Aunque respetando la competencia exclusiva de los Estados miembros en las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos de medicamentos, los requisitos mínimos de procedimiento también deberían garantizar la seguridad jurídica y la transparencia a las autoridades nacionales competentes, fomentar la producción de medicamentos y la comercialización de genéricos, e impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, con el objetivo último de facilitar a todos los pacientes de Europa el acceso a tratamientos asequibles.

La ponente apoya plenamente el enfoque que propone la Comisión Europea en relación con plazos diferenciados para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos, lo que da plazos más amplios a los Estados miembros que utilizan la evaluación de la tecnología sanitaria como parte de su proceso de adopción de decisiones. La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza sentó las bases de una cooperación europea sobre evaluación de la tecnología sanitaria, lo que en último término debe reducir las demoras actuales. No obstante, para asegurar a las autoridades competentes seguridad jurídica y coherencia al ejecutar las disposiciones de la Directiva es esencial que se incluya una definición común de evaluación de la tecnología sanitaria, sin perjuicio de otras metodologías de evaluación que se apliquen a nivel nacional. El incentivo otorgado a la aplicación de la evaluación de tecnologías sanitarias ha de impulsar la formulación de políticas sanitarias seguras y efectivas, centradas en los pacientes y orientadas a lograr la máxima calidad.

Como prioridad, la ponente desea insistir en la necesidad de reforzar las disposiciones relativas a la transparencia del proceso de adopción de decisiones y de las decisiones adoptadas, lo que constituye una creciente demanda de la sociedad, en particular en lo referente a la fijación de precios y a los reembolsos de medicamentos. Por tanto, propone varias medidas adicionales, en particular la obligación de que las autoridades competentes hagan públicos los nombres y las declaraciones de intereses de los expertos que sean miembros de órganos con poder de decisión. Dichas disposiciones, así como la mayor disponibilidad pública de los documentos y de la información, han de tener como objetivo reforzar la transparencia, la integridad y la independencia de las decisiones adoptadas y, en última instancia, han de infundir confianza en las autoridades públicas responsables a nivel nacional.

La Comisión Europea ha propuesto las principales disposiciones, sobre todo para incorporar,

a través de esta actualización del marco legislativo, la conclusión del estudio del sector farmacéutico realizado en 2009 en relación con los retrasos injustificados de la comercialización de los medicamentos genéricos en los mercados de la Unión. Conviene conservar dichas disposiciones y, en particular, la no reevaluación de los elementos en los que se basa la autorización de comercialización y la no interferencia de los derechos de propiedad intelectual, aunque también han de tenerse en cuenta novedades en el mercado farmacéutico como el creciente número de medicamentos biosimilares que se están autorizando actualmente. Aunque la reducción de los plazos para los medicamentos genéricos está plenamente justificada y resultaría beneficiosa tanto para los sistemas de seguros públicos de enfermedad como para los pacientes, los plazos deberían atender a las necesidades de las autoridades nacionales competentes y permitirles realizar observaciones y adoptar medidas específicas cuando decidan sobre la fijación de precios y los reembolsos de los medicamentos genéricos.

En consonancia con la propuesta de ampliar los plazos de los medicamentos genéricos, la ponente cree, en efecto, que la propuesta de la Comisión debe modificarse para garantizar una aplicación práctica y efectiva de las disposiciones previstas, y dar a las autoridades nacionales competentes el nivel necesario de flexibilidad y autonomía para cumplir lo dispuesto en la Directiva. En este sentido, el procedimiento de recurso en caso de incumplimiento de los plazos vinculados a la inclusión de los medicamentos en el sistema de seguro de enfermedad debe seguir siendo administrativo y, en caso de retrasos injustificados, remitirse al órgano administrativo o judicial pertinente de conformidad con la legislación nacional.

La proporcionalidad es también esencial para garantizar una aplicación viable y razonable de las medidas previstas en la Directiva. La ponente considera que las disposiciones del artículo 16 sobre la notificación de medidas nacionales previstas no cumplen este principio y van más allá de los objetivos establecidos por la Comisión. Por tanto, las disposiciones sobre la transposición contempladas en el artículo 18, apartado 2, deben aportar información suficiente para realizar un seguimiento de la aplicación legislativa de la Directiva.

Reconocimiento y huella legislativa

La ponente desea agradecer a la Comisión Europea y a la Presidencia chipriota del Consejo de la Unión Europea su completa y fructífera cooperación durante el proceso de redacción del presente informe.

Asimismo, la ponente desea agradecer sus valiosas contribuciones a los siguientes interesados no institucionales que han comunicado sus posiciones y opiniones sobre la Directiva propuesta: European Patients Forum (EPF), European Organisation for Rare Diseases (EURORODIS), European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA), European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE), European Generic Medicines Association (EGA), GlaxoSmithKline, Celgene, European Social Insurers Platform (ESIP), Représentation des institutions françaises de sécurité sociale auprès de l'UE, Alliance for cost-efficiency in healthcare (COSTEFF), Prescrire y Health Action International - Europe.

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS SOBRE EL FUNDAMENTO JURÍDICO

Sr. D. Matthias Grootte
Presidente
Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
BRUSELAS

Asunto: Opinión sobre el fundamento jurídico de 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 y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (COM(2012)0084 – C7– 0056/2012 – 2012/0035 (COD))

Señor Presidente:

Mediante carta de 8 de enero de 2013, usted solicitó a la Comisión de Asuntos Jurídicos que, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento, examinase la conveniencia de añadir el artículo 168 al artículo 114 del TFUE como fundamento jurídico de 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 y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad.

La propuesta (COM(2012)0084) fue presentada por la Comisión con arreglo al artículo 114 del TFUE. El Servicio Jurídico del Parlamento declaró en una nota fechada el 15 de enero de 2013 que el fundamento jurídico procedente para la Directiva propuesta, con las enmiendas aprobadas por la Comisión IMCO, es, con carácter exclusivo, el artículo 114 del TFUE.

Antecedentes

1. La propuesta

La propuesta tiene por objeto adaptar la Directiva 89/105/CEE¹ al entorno farmacéutico actual, preservando sus bases principales. De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, 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. 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. La Directiva 89/105/CEE codifica los requisitos mínimos a fin de garantizar que todas las medidas nacionales y, en concreto, aquellas que regulan el establecimiento de

¹ 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 de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

precios y reembolso de medicinas, no violen el principio de la libre circulación de mercancías. A tal fin, la Directiva establece una serie de requisitos de procedimiento para garantizar la transparencia de las medidas de fijación de precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros. Estas obligaciones incluyen plazos específicos para las decisiones sobre precios y reembolsos. La Directiva también requiere a las autoridades nacionales competentes que declaren los motivos de todas sus decisiones y que ofrezcan recursos jurídicos apropiados a las empresas solicitantes.

La propuesta mantiene los principios básicos de la Directiva actual, pero también adapta plenamente sus disposiciones legislativas con arreglo a los siguientes elementos clave: aclaración del ámbito de aplicación y de varias disposiciones principales de la Directiva; adaptación de los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos; no interferencia de las patentes y las cuestiones de seguridad con los procedimientos de fijación de precios y reembolsos; establecimiento de varios instrumentos para facilitar el diálogo sobre la aplicación de la Directiva y garantizar su ejecución eficaz.

2. Informe de la Comisión ENVI

El informe aprobado por la Comisión ENVI mantiene las líneas generales de la propuesta de la Comisión¹ pero introduce una serie de modificaciones. Las modificaciones principales son las siguientes:

- Se han realizado adaptaciones y aclaraciones con respecto al ámbito de aplicación (enm. 21, 22, 26).
- Se ha aclarado la relación entre la regulación de los precios de los medicamentos y los procedimientos de autorización de comercialización (enm. 23, 28, 40, 54).
- Se han realizado modificaciones y añadidos a las disposiciones relativas a los plazos propuestos por la Comisión (enm. 30, 35, 41, 42, 43, 52, 53).
- Se han introducido requisitos adicionales de transparencia que garantizan, por ejemplo, la disponibilidad al público de información y documentos (enm. 31, 32, 45, 49, 51, 56), y la introducción de un plazo límite para remitir acuses de recibo (enm. 33, 38).
- Se han detallado explícitamente algunos criterios de decisión (enm. 41, 44, 47).
- Se ha introducido un procedimiento de mediación y se han llevado a cabo modificaciones relativas al procedimiento de recurso (enm. 46).
- Se ha eliminado el artículo 16 relativo a la notificación de medidas nacionales previstas (Enm. 57)

3. Los fundamentos jurídicos en cuestión

a. Fundamento jurídico de la propuesta

La propuesta se basa en el artículo 114 del TFUE, que reza lo siguiente:

«Artículo 114

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el

¹ Véase también la exposición de motivos del informe, p. 40.

establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. [...]

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.»

El artículo 26 del TFUE, al que hace referencia el artículo 114 del TFUE, reza:

«1. La Unión adoptará las medidas destinadas a establecer el mercado interior o a garantizar su funcionamiento, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los Tratados.

2. El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados.»

b. Propuesta de modificación del fundamento jurídico

La Comisión ENVI ha solicitado la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la conveniencia de añadir el artículo 168 del TFUE al artículo 114 del TFUE, ya que esta comisión había aprobado una enmienda (enmienda 1) que añadía el artículo 168 del TFUE al fundamento jurídico.

El artículo 168 del TFUE reza lo siguiente:

«1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

[...]

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;

c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

[...]

7. 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 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. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.»

Análisis

De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprenden algunos principios en relación con la elección de fundamento jurídico. En primer lugar, en vista de las consecuencias del fundamento jurídico en términos de competencia sustantiva y de procedimiento, la elección del fundamento jurídico reviste una importancia de naturaleza constitucional¹. En segundo lugar, conforme al artículo 13, apartado 2, del TUE, cada institución actuará dentro de los límites de las atribuciones que le confieren los Tratados². En tercer lugar, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, «la elección de la base jurídica de un acto comunitario debe basarse en elementos objetivos susceptibles de control judicial, entre los que figuran, en especial, la finalidad y el contenido del acto»³. Por último, en lo que atañe a los fundamentos jurídicos múltiples, si el examen de un acto de la UE muestra que este persigue un doble

¹ Dictamen 2/00, *Protocolo de Cartagena* (Rec. 2001, p. I-9713), apartado 5; asunto C-370/07, *Comisión/Consejo* (Rec. I-8917), apartados 46 a 49; dictamen 1/08, *Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios* (Rec. 2009, p. I-11129), apartado 110.

² Asunto C-403/05, *Parlamento/Comisión* (Rec. 2007, p. I-9045), apartado 49, y la jurisprudencia allí citada.

³ Véase el asunto más reciente C-411/06, *Comisión/Parlamento y Consejo* (Rec., p. I-7585).

objetivo o que tiene un componente doble, y si uno de ellos puede calificarse de principal o preponderante, mientras que el otro sólo es accesorio, dicho acto debe fundarse en una sola base jurídica, a saber, aquella que exige el objetivo o componente principal o preponderante¹. Por otra parte, cuando una medida tenga varios objetivos o componentes simultáneos indisolublemente vinculados entre sí y sin que ninguno de ellos sea secundario e indirecto respecto de los otros, la medida deberá basarse en las diversas disposiciones pertinentes del Tratado².

1. Artículo 114 del TFUE

El artículo 114 del TFUE constituye el fundamento jurídico de las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. En la sentencia por la que anuló la Directiva sobre la publicidad del tabaco³, el Tribunal de Justicia declaró que el entonces artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 114 del TFUE) no «atribuye al legislador comunitario una competencia general para regular el mercado interior»⁴. También afirmó que «un acto adoptado sobre la base del artículo 100 A del Tratado debe tener efectivamente por objeto la mejora de las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior»⁵.

La Comisión, al defender la elección del artículo 114 del TFUE como fundamento jurídico, hace referencia al principal objetivo de la Directiva 89/105/CEE, que es «facilitar el funcionamiento del mercado interno de los medicamentos»⁶. La Directiva 89/105/CEE tiene como base el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (actualmente artículo 114 del TFUE). El considerando 5 de la propuesta de Directiva dispone que «las disparidades entre medidas nacionales pueden obstaculizar o perturbar el comercio de medicamentos dentro de la Unión y distorsionar la competencia, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior de los medicamentos». El considerando 6 añade a este respecto que «a fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento [...]. No obstante, estos requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al establecimiento de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.» La Comisión explica además que, a fin de alcanzar este objetivo, la propuesta de directiva «debe aplicarse a todos los medicamentos de uso humano», de acuerdo con el considerando 7, y «debe abarcar todo tipo de medidas concebidas por los Estados miembros que puedan afectar al mercado interior», de conformidad con el considerando 8.

¹ Asunto C-42/97, *Parlamento/Consejo* (Rec. 1999, p. I-868), apartados 39 a 40; asunto C-36/98, *España/Consejo* (Rec. 2001, p. I-779), apartado 59; asunto C-211/01, *Comisión/Consejo* (Rec. 2003, p. I-8913), apartado 39.

² Asunto C-165/87, *Comisión/Consejo* (Rec. 1998, p. 5545), apartado 11; asunto C-178/03, *Comisión/Parlamento y Consejo* (Rec. 2006, p. I-107), apartados 43 a 56.

³ Asunto C-376/98, *Alemania/Parlamento y Consejo* (Rec. 2000, p. I-8419).

⁴ Asunto C-376/98, *Alemania/Parlamento y Consejo*, (Rec. 2000, p. I-8419), apartado 83.

⁵ Asunto C-376/98, *Alemania/Parlamento y Consejo*, (Rec. 2000, p. I-8419), apartado 84.

⁶ Exposición de motivos, p. 5.

La Comisión ha propuesto principalmente disposiciones de procedimiento a fin de asegurar la transparencia de las medidas adoptadas por los Estados miembros, con objeto de mejorar el funcionamiento del mercado interior a través de un proceso de toma de decisiones más rápido y comprobable en lo que respecta a la regulación de los precios y los reembolsos dentro de los Estados miembros. Por consiguiente, las medidas propuestas se basan en el artículo 114 del TFUE.

2. Artículo 168 del TFUE

Ahora procede analizar si existe margen para añadir el artículo 168 del TFUE como fundamento jurídico. El artículo 168 del TFUE se refiere a la salud pública.

La propuesta de modificación aprobada por la Comisión ENVI que añade el artículo 168 del TFUE como fundamento jurídico de la propuesta de Directiva reza: «La propuesta no se refiere a la libre circulación de cualquier tipo de mercancías, sino a la libre circulación de los medicamentos y a la fijación de sus precios, aspecto este último que se inscribe en el ámbito de competencias de los Estados miembros en materia de salud pública. Por esta razón es preciso añadir el artículo 168 del TFUE al fundamento jurídico.»

El artículo 168, apartado 1, del TFUE dispone que el objetivo principal de la Unión será garantizar «un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica.» Los apartados 2 y 3 del artículo 168 abordan la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros y terceros países, mientras que los apartados 4 y 5 contemplan las medidas específicas que deberán adoptar el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario; por ejemplo, medidas de armonización para hacer frente a los problemas comunes de seguridad (artículo 168, apartado 4, del TFUE) y «medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana» (artículo 168, apartado 5, del TFUE). El artículo 168, apartado 7, del TFUE establece que «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».

Cabe señalar que la salud pública se contempla en el artículo 6, letra a), del TFUE como uno de los ámbitos en los que la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros. Sin embargo, en lo que concierne a los ámbitos mencionados en el TFUE, «los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública» se incluyen entre las competencias compartidas de la Unión (artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE).

En la propuesta objeto de examen no se formula ninguna medida específica que pudiera identificarse con alguna de las contempladas en el apartado 4 o el apartado 5 del artículo 168 del TFUE. Por el contrario, se abstiene de armonizar las medidas relativas a la regulación de los precios y los reembolsos a escala nacional. Por lo tanto, se deberán respetar las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud con arreglo al artículo 168, apartado 7, del TFUE, al mismo tiempo que se reafirma el marco para las medidas de los Estados miembros de acuerdo con la jurisprudencia reiterada

del Tribunal¹, es decir, que las medidas de los Estados miembros en este ámbito deben atenerse al derecho de la Unión y, en concreto, a las disposiciones del Tratado relativas a las libertades de circulación que prohíben que los Estados miembros introduzcan o mantengan restricciones injustificables sobre el ejercicio de dichas libertades en el sector de la salud pública.

Como ya se ha señalado anteriormente, el objetivo de la propuesta es eliminar todos los obstáculos para el funcionamiento del mercado interior y mejorar su funcionamiento. Habida cuenta de que el Tribunal acepta únicamente una doble base jurídica en aquellos casos en los que pueden identificarse dos objetivos distintos pero equivalentes dentro de un acto legislativo determinado, no se perciben motivos para añadir el artículo 168 del TFUE al artículo 114 del TFUE como fundamento jurídico para el presente caso. No obstante, no se excluye la posibilidad de tomarlo en consideración — en el contexto de la legislación propuesta relativa al mercado interno — en lo que concierne a la protección de la salud pública: el artículo 168, apartado 1, del TFUE prevé que todas las políticas y acciones de la Unión garantizarán un alto nivel de protección de la salud humana. Así lo confirma el artículo 114, apartado 3, del TFUE, que impone a la Comisión el compromiso de basarse, en sus propuestas sobre protección de los consumidores, en «un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos».

Por último, las enmiendas a la propuesta de la Comisión aprobadas por la Comisión ENVI no requieren la introducción del artículo 168 del TFUE: no se ha cambiado el enfoque subyacente a la propuesta de la Comisión, y tampoco se ha añadido ninguna dimensión específica en materia de política sanitaria. En particular, la mera especificación de algunos criterios de evaluación aplicables (enm. 41, 44, 47) no debería considerarse como un nuevo objetivo añadido a la política sanitaria.

Por consiguiente, se impone la conclusión de que resulta innecesario citar el artículo 168 del TFUE como parte del fundamento jurídico.

Recomendación del Presidente de la Comisión de Asuntos Jurídicos

La comisión examinó la cuestión mencionada más arriba en la reunión del 22 de enero de 2013. En esta reunión, decidió² por unanimidad que el fundamento jurídico procedente para la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad es exclusivamente el artículo 114 del TFUE.

¹ Asunto C-372/04, *Watts* (Rec. 2006, p. I-4325) apartados 92 a 146; asunto C-531/07, *Comisión/Italia* (Rec. 2009, p. I-4103), apartados 35 a 49.

² Estuvieron presentes en la votación final: Raffaele Baldassarre (vicepresidente), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (vicepresidente), Piotr Borys, Françoise Castex (vicepresidente), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Evelyn Regner (vicepresidente), Dagmar Roth-Behrendt, Francesco Enrico Speroni (ponente), Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Axel Voss, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

Le saluda muy atentamente,

Klaus-Heiner Lehne

9.11.2012

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

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 y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Ponente de opinión: Cristian Silviu Buşoi

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva

Visto 1

Texto de la Comisión

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, **su artículo 114**,

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, **sus artículos 114 y 168**,

Justificación

La propuesta no se refiere a la libre circulación de cualquier tipo de mercancías, sino de la de los medicamentos y su fijación de precios, aspecto este último que se inscribe en el ámbito de competencias de los Estados miembros en materia de salud pública. Por esta razón es preciso añadir el artículo 168 del TFUE al fundamento jurídico.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) Para garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la Unión y una libre circulación efectiva de las mercancías es preciso que los Estados miembros hagan un uso razonable del sistema de fijación de precios por comparación externa, es decir, tomando como referencia a los Estados miembros con un nivel de ingresos comparable. Se ha demostrado que un recurso incondicional al sistema de fijación de precios por comparación externa reduce la disponibilidad de los medicamentos, ya que favorece la falta de medicamentos en los Estados miembros con precios bajos.

Justificación

Debe alentarse a los Estados miembros a que adopten un enfoque razonable con respecto al recurso al sistema de fijación de precios por comparación externa, incluyendo en su sistema de referencias a los Estados miembros con un poder adquisitivo comparable. De otro modo, los productores se mostrarán renuentes a la hora de comercializar sus productos en los Estados miembros donde los precios son más bajos, a fin de evitar una presión a la baja sobre los precios en la UE en su conjunto.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 5

Texto de la Comisión

Enmienda

(5) Las disparidades entre medidas nacionales pueden obstaculizar o perturbar el comercio de medicamentos dentro de la Unión **y distorsionar la competencia**, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior de los medicamentos.

(5) Las disparidades entre medidas nacionales pueden obstaculizar o perturbar el comercio de medicamentos dentro de la Unión, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior de los medicamentos.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) A fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento que permitan a las partes afectadas verificar que no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. No obstante, estos requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al *establecimiento* de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.

Enmienda

(6) A fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento que permitan a las partes afectadas verificar que no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. ***Estos requisitos también están orientados a garantizar una mayor previsibilidad, transparencia, equidad y seguridad jurídica a los productores de productos farmacéuticos, contribuir a alentar la investigación y el desarrollo así como la introducción en el mercado de medicamentos innovadores en beneficio de los pacientes e incrementar la accesibilidad generalizada de los pacientes a todos los medicamentos.*** No obstante, estos requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al *establecimiento* de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) La diversidad de medidas nacionales que regulan el consumo de los

Enmienda

(8) La diversidad de medidas nacionales que regulan el consumo de los

medicamentos, la fijación de sus precios o el establecimiento de las condiciones de su financiación pública hace necesaria una aclaración de la Directiva 89/105/CEE. En concreto, esta Directiva debe abarcar todo tipo de medidas concebidas por los Estados miembros que puedan afectar al mercado interior. Desde que se adoptó la Directiva 89/105/CEE, los procedimientos de fijación de precios y reembolsos han evolucionado y se han vuelto más complejos. Mientras que varios Estados miembros interpretaron de manera restrictiva el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE, el Tribunal de Justicia estableció que esos procedimientos de fijación de precios y reembolsos entran dentro del ámbito de aplicación de dicha Directiva, vistos los objetivos de la misma y la necesidad de garantizar su efectividad. Así pues, esta Directiva debe reflejar la evolución de las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Dado que existen normas y procedimientos específicos en el sector de la contratación pública *y en los acuerdos contractuales voluntarios*, las medidas nacionales relativas a *estos dos sectores* deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

medicamentos, la fijación de sus precios o el establecimiento de las condiciones de su financiación pública hace necesaria una aclaración de la Directiva 89/105/CEE. En concreto, esta Directiva debe abarcar todo tipo de medidas concebidas por los Estados miembros que puedan afectar al mercado interior. Desde que se adoptó la Directiva 89/105/CEE, los procedimientos de fijación de precios y reembolsos han evolucionado y se han vuelto más complejos. Mientras que varios Estados miembros interpretaron de manera restrictiva el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE, el Tribunal de Justicia estableció que esos procedimientos de fijación de precios y reembolsos entran dentro del ámbito de aplicación de dicha Directiva, vistos los objetivos de la misma y la necesidad de garantizar su efectividad. Así pues, esta Directiva debe reflejar la evolución de las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Dado que existen normas y procedimientos específicos en el sector de la contratación pública, las medidas nacionales relativas a *este sector* deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 bis) Además de las medidas convencionales de carácter legislativo, reglamentario o administrativo destinadas a regular las condiciones de financiación pública de los medicamentos, las autoridades públicas celebran cada vez más a menudo acuerdos destinados a que los pacientes tengan acceso a tratamientos innovadores mediante la inclusión de un

medicamento en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad mientras realizan un seguimiento de los elementos acordados previamente con el titular de la autorización de comercialización. Con dicho seguimiento se pretende resolver dudas en materia de pruebas de la eficacia y la utilización adecuada del medicamento en las prácticas clínicas a lo largo del tiempo. El nivel de cobertura del medicamento sujeto a un acuerdo de este tipo depende del resultado del seguimiento y no es conocido de antemano. Las condiciones de dichos acuerdos se rigen por los contratos concluidos entre la autoridad pública y el titular de la autorización de comercialización en cuestión. En caso de que las autoridades públicas supediten la decisión de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad a la entrada en vigor de dicho acuerdo, no se considerará que el acuerdo se ha celebrado a instancias del titular de la autorización de comercialización.

Justificación

Cuando los mecanismos habituales de cobertura o reembolso no se consideren apropiados, en particular cuando existan unos niveles anormalmente altos de incertidumbre en cuanto a la incidencia de un medicamento en los pacientes y la sociedad, la autoridad encargada de los reembolsos y el productor podrán acordar unas condiciones específicas reguladas contractualmente a fin de facilitar al paciente el acceso a medicamentos innovadores. Estos acuerdos, que se apartan de las prácticas administrativas habituales, se sitúan al margen del ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre y cuando no se impongan al solicitante.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) A fin de facilitar el respeto de estos plazos, puede resultar útil para los

solicitantes iniciar los procedimientos de aprobación de precios o de inclusión de un medicamento en los sistemas de seguro de enfermedad ya antes de que se conceda la autorización de comercialización. A tal fin, los Estados miembros pueden dar a los solicitantes la posibilidad de presentar una solicitud en cuanto el Comité de medicamentos de uso humano o la autoridad nacional encargada del procedimiento de autorización de comercialización hayan emitido un dictamen favorable sobre el asunto. En tales casos, los plazos deben correr a partir de la recepción oficial de la autorización de comercialización.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) Los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales, que disuaden a las empresas afectadas de iniciar acciones legales. Por tanto, se precisan mecanismos eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos.

Enmienda

(13) Los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales, que disuaden a las empresas afectadas de iniciar acciones legales. Por tanto, se precisan mecanismos eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos. *A tal fin, los Estados miembros designarán un órgano, que podrá ser uno existente, y le conferirán competencias para imponer las medidas correctivas previstas en la presente Directiva.*

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, junto con la bioequivalencia de los medicamentos genéricos con el producto de referencia, se determinan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización. En el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no deben volver a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia o la bioequivalencia de los medicamentos.

Enmienda

(14) La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, junto con la bioequivalencia de los medicamentos genéricos **y la similitud de los medicamentos biosimilares** con el producto de referencia, se determinan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización. En el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no deben volver a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia, la bioequivalencia **o la biosimilitud** de los medicamentos. **La autorización de comercialización de un medicamento huérfano también se basa en la evaluación de varios criterios, incluido el beneficio considerable del producto frente a las alternativas existentes en la Unión, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos¹, que no debe volver a evaluarse en el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos.**

De forma similar, en el caso de los medicamentos huérfanos, los Estados miembros no reevaluarán los criterios de declaración de «huérfano», incluyendo los beneficios significativos. Sin embargo, de ser necesario para la adopción de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, también con fines de evaluación de tecnologías sanitarias o evaluación farmacoeconómica, los Estados miembros podrán tener en cuenta los datos sobre la evaluación de estos elementos en el marco del procedimiento de autorización de comercialización.

¹ **DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.**

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) 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 genérico, las autoridades nacionales encargadas de dichos procedimientos no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia, ni examinar la validez de una supuesta violación de los derechos de propiedad intelectual e industrial al fabricarse o comercializarse el medicamento genérico posteriormente a su decisión. Por consiguiente, las cuestiones de propiedad intelectual e industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros, ni retrasarlos.

Enmienda

(15) 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 genérico *o biosimilar*, las autoridades nacionales encargadas de dichos procedimientos no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia, ni 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. Por consiguiente, las cuestiones de propiedad intelectual e industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros, ni retrasarlos.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Artículo 1 – apartado 2 – párrafo -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La presente Directiva se aplicará a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública.

Justificación

Cuando los mecanismos habituales de cobertura o reembolso no se consideren apropiados, en particular cuando existan unos niveles anormalmente altos de incertidumbre en cuanto a la incidencia de un medicamento en los pacientes y la sociedad, la autoridad encargada de los reembolsos y el productor podrán acordar unas condiciones específicas reguladas contractualmente a fin de facilitar al paciente el acceso a medicamentos innovadores. Estos acuerdos, que se apartan de las prácticas administrativas habituales, se sitúan al margen del ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre y cuando no se impongan al solicitante.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

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;***

a) los acuerdos celebrados ***previa petición escrita del titular de una autorización de comercialización con*** autoridades públicas ***con miras a incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad mientras se realiza un seguimiento de los elementos acordados previamente con el*** titular de una autorización de comercialización ***con el fin de resolver dudas en materia de pruebas de la eficacia y utilización adecuada de un medicamento concreto a lo largo del tiempo;***

Justificación

Cuando los mecanismos habituales de cobertura o reembolso no se consideren apropiados, en particular cuando existan unos niveles anormalmente altos de incertidumbre en cuanto a la incidencia de un medicamento en los pacientes y la sociedad, la autoridad encargada de los reembolsos y el productor podrán acordar unas condiciones específicas reguladas

contractualmente a fin de facilitar al paciente el acceso a medicamentos innovadores. Estos acuerdos, que se apartan de las prácticas administrativas habituales, se sitúan al margen del ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre y cuando no se impongan al solicitante.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública.

suprimido

Justificación

Cuando los mecanismos habituales de cobertura o reembolso no se consideren apropiados, en particular cuando existan unos niveles anormalmente altos de incertidumbre en cuanto a la incidencia de un medicamento en los pacientes y la sociedad, la autoridad encargada de los reembolsos y el productor podrán acordar unas condiciones específicas reguladas contractualmente a fin de facilitar al paciente el acceso a medicamentos innovadores. Estos acuerdos, que se apartan de las prácticas administrativas habituales, se sitúan al margen del ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre y cuando no se impongan al solicitante.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – punto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis) «medicamento biosimilar», todo medicamento biológico similar aprobado de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE;

Justificación

La introducción de disposiciones específicas para medicamentos genéricos constituye el principal valor añadido de la presente refundición. Sin embargo, para abarcar todos los medicamentos genéricos, incluidas las bioterapias, es preciso introducir la noción de

biosimilitud además de la bioequivalencia.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Artículo 2 – punto 5

Texto de la Comisión

5) «evaluación de tecnologías sanitarias», una evaluación de **la eficacia relativa o de la efectividad a corto y largo plazo del medicamento en comparación con otras tecnologías sanitarias en uso para el tratamiento de la misma enfermedad.**

Enmienda

5) «evaluación de tecnologías sanitarias», una evaluación **sistemática, transparente, objetiva y sólida de las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con la utilización de una tecnología sanitaria. Su objetivo es informar sobre la formulación de políticas sanitarias seguras y eficaces centradas en los pacientes y conseguir la mejor calidad.**

Justificación

La definición de «evaluación de la tecnología sanitaria» de la presente Directiva debe estar en consonancia con la de las agencias de evaluación de la tecnología sanitaria que cooperan en el marco de la red EUnetHTA.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de aprobación del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de aprobación del precio del producto. **Los Estados miembros también podrán prever la posibilidad de que el titular de la autorización de comercialización presente tal solicitud una vez el Comité de medicamentos de uso humano, creado en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004, o las autoridades nacionales competentes hayan emitido un dictamen favorable. Las autoridades competentes remitirán al**

solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días**.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo. Para ayudar a los Estados miembros a respetar los plazos, puede resultar útil que se presenten las solicitudes en una fase anterior, inmediatamente después del dictamen favorable del Comité de medicamentos de uso humano o la autoridad nacional encargada del procedimiento de autorización de comercialización.

Enmienda 17

**Propuesta de Directiva
Artículo 3 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros velarán por que se adopte una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, que deberá comunicarse al solicitante en el plazo de sesenta días tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **quince** días, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes.

Enmienda

3. Los Estados miembros velarán por que se adopte una decisión **motivada y objetivamente justificada** sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, que deberá comunicarse al solicitante en el plazo de sesenta días tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización **o, cuando proceda, la recepción oficial de la autorización de comercialización, de** conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta** días, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes.

Justificación

Para ayudar a los Estados miembros a respetar los plazos, puede resultar útil que se presenten las solicitudes en una fase anterior, inmediatamente después del dictamen favorable del Comité de medicamentos de uso humano o la autoridad nacional encargada del

procedimiento de autorización de comercialización. Sin embargo, en tales casos los plazos no deben correr hasta la recepción oficial de la autorización de comercialización, lo que daría tiempo adicional a las autoridades nacionales para tramitar la solicitud.

Enmienda 18

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **quince días** en todos los casos, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

Enmienda

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante, **en un plazo de diez días**, la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días** en todos los casos, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en todo momento una solicitud de aumento del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en todo momento una solicitud de aumento del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días**.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Artículo 4 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias aparecidas tras la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la

Enmienda

4. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado **y publicar en un medio apropiado** los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias aparecidas tras la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante, **en un plazo de diez días**, la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un

recepción de la información complementaria. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

Justificación

En aras de la transparencia, los criterios que deben tomarse en consideración y los documentos requeridos para la aprobación de un aumento de precio deben publicarse en un medio adecuado, al igual que los criterios de aprobación de precios. Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En caso de una congelación o reducción de precios impuesta por las autoridades competentes de un Estado miembro a todos los medicamentos o a determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro publicará una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, una justificación de las categorías de productos sujetos a la congelación o reducción de precios.

Enmienda

1. En caso de una congelación o reducción de precios ***de carácter temporal*** impuesta por las autoridades competentes de un Estado miembro a todos los medicamentos o a determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro publicará una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, una justificación de las categorías de productos sujetos a la congelación o reducción de precios.

Además, los Estados miembros llevarán a cabo una revisión, al menos una vez al año, para determinar si las condiciones macroeconómicas justifican que la congelación continúe sin cambios.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán solicitar una dispensa de la congelación o reducción de precios si ello está justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización puedan presentar en cualquier momento una solicitud de dispensa. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

Enmienda

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán solicitar una dispensa de la congelación o reducción de precios si ello está justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización puedan presentar en cualquier momento una solicitud de dispensa. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días**.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros garantizarán que se adopte y comunique al solicitante una decisión motivada sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2 en un plazo de sesenta días a partir de su recepción. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. Si se concediera la

Enmienda

3. Los Estados miembros garantizarán que se adopte y comunique al solicitante una decisión motivada sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2 en un plazo de sesenta días a partir de su recepción. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante, **en un plazo de diez días**, la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. Si se

dispensa solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

concediera la dispensa solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros velarán por que los dispensarios dispongan de información sobre el precio real del medicamento, a fin de evitar posibles efectos de distorsión causados por la falta de transparencia de los precios anunciados en el mercado.

Justificación

Se ha constatado un incremento en el número de acuerdos voluntarios, por ejemplo de contratos de descuento, entre los fabricantes de medicamentos y los seguros de enfermedad. En consecuencia, el precio real del medicamento ya no resulta claro para los médicos y farmacéuticos y no siempre se le receta al paciente el medicamento menos caro y, por tanto, más rentable.

Enmienda 25

Propuesta de Directiva

Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro

de enfermedad. Si el sistema público de seguro de enfermedad comprende varios regímenes o categorías de cobertura, el titular de la autorización de comercialización tendrá derecho a solicitar la inclusión de su producto en el régimen o categoría de su elección. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.

de enfermedad. **Los Estados miembros también podrán prever la posibilidad de que el titular de la autorización de comercialización presente tal solicitud una vez el Comité de medicamentos de uso humano, creado en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004, o las autoridades nacionales competentes hayan emitido un dictamen favorable.** Si el sistema público de seguro de enfermedad comprende varios regímenes o categorías de cobertura, el titular de la autorización de comercialización tendrá derecho a solicitar la inclusión de su producto en el régimen o categoría de su elección. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días.**

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo. Para ayudar a los Estados miembros a respetar los plazos, puede resultar útil que se presenten las solicitudes en una fase anterior, inmediatamente después del dictamen favorable del Comité de medicamentos de uso humano o la autoridad nacional encargada del procedimiento de autorización de comercialización.

Enmienda 26

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes para incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de sesenta días tras su recepción. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo

Enmienda

4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes para incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de sesenta días tras su recepción **o, cuando proceda, la recepción oficial de la autorización de comercialización.** No

una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **quince días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad.

obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad.

Justificación

Para ayudar a los Estados miembros a respetar los plazos, puede resultar útil que se presenten las solicitudes en una fase anterior, inmediatamente después del dictamen favorable del Comité de medicamentos de uso humano o la autoridad nacional encargada del procedimiento de autorización de comercialización. Sin embargo, en tales casos los plazos no deben correr hasta la recepción oficial de la autorización de comercialización, lo que daría tiempo adicional a las autoridades nacionales para tramitar la solicitud.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **quince días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito

Enmienda

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante, **en un plazo de diez días**, la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información

explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

Justificación

Para garantizar la eficacia del procedimiento, sería útil contar con plazos claramente establecidos para el acuse de recibo, a fin de evitar retrasos indebidos en dicho acuse de recibo.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos, los Estados miembros velarán por que el plazo total necesario para el procedimiento de inclusión establecido en el apartado 5 del presente artículo, y el procedimiento de aprobación de precios establecido en el artículo 3 no supere los ciento veinte días. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a ciento ochenta días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Estos plazos podrán ampliarse con arreglo al apartado 5 del presente artículo o al artículo 3, apartado 5.

Enmienda

6. Independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos, los Estados miembros velarán por que el plazo total necesario para el procedimiento de inclusión establecido en el apartado 5 del presente artículo, y el procedimiento de aprobación de precios establecido en el artículo 3 no supere los ciento veinte días. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a ciento ochenta días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **sesenta días**, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Estos plazos podrán ampliarse con arreglo al apartado 5 del presente artículo o al artículo 3, apartado 5.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta para decidir la inclusión o no de los medicamentos en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.

Enmienda

8. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta para decidir la inclusión o no de los medicamentos en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión. ***Se publicarán asimismo la identidad y las declaraciones de interés de los expertos que participen en el proceso decisorio.***

Enmienda 30

**Propuesta de Directiva
Artículo 8 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. A efectos del procedimiento de recurso, los Estados miembros designarán a un órgano y le conferirán competencias para:

a) 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;

b) conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios en caso de que los reclame por incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7, a menos que la autoridad competente pueda demostrar que no puede imputársele el retraso;

c) imponer una sanción pecuniaria, calculada por día de retraso.

A efectos de la letra c), la cuantía de la sanción se calculará en función de la gravedad de la infracción, de su duración, y de la necesidad de garantizar que la sanción disuade por sí misma de la comisión de nuevas infracciones.

Enmienda

2. A efectos del procedimiento de recurso, los Estados miembros designarán a un órgano y le conferirán competencias para:

a) 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;

Los Estados miembros podrán disponer que el órgano mencionado en el párrafo primero esté facultado para tener en cuenta las consecuencias probables de las medidas que puedan adoptarse con arreglo al presente apartado sobre todos los intereses que puedan verse perjudicados, así como sobre el interés general, y para decidir no tomar tales medidas si sus consecuencias negativas pudieran superar sus ventajas.

Los Estados miembros podrán disponer que el órgano mencionado en el párrafo primero esté facultado para tener en cuenta las consecuencias probables de las medidas que puedan adoptarse con arreglo al presente apartado sobre todos los intereses que puedan verse perjudicados, así como sobre el interés general, y para decidir no tomar tales medidas si sus consecuencias negativas pudieran superar sus ventajas.

Justificación

Aunque tengan un efecto disuasorio e induzcan a las autoridades nacionales encargadas de la fijación de precios y los reembolsos a respetar los plazos, las sanciones pecuniarias pueden tener también un efecto secundario negativo: que las autoridades prefieran rechazar la solicitud en lugar de asumir el riesgo de pagar tales sanciones.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) remitir los posibles casos de incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7 al órgano competente, de conformidad con la legislación nacional, en caso de que la autoridad competente no haya logrado demostrar que no puede imputársele el retraso.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartado 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros podrán disponer que el órgano mencionado en el párrafo primero esté facultado para tener en cuenta las consecuencias probables de las medidas que puedan adoptarse con arreglo al presente apartado sobre todos

suprimido

los intereses que puedan verse perjudicados, así como sobre el interés general, y para decidir no tomar tales medidas si sus consecuencias negativas pudieran superar sus ventajas.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

6. El órgano a que se refiere el apartado 2 deberá motivar su decisión. Además, en el caso de que dicho órgano no **tenga carácter** judicial, deberán adoptarse disposiciones para garantizar que cualquier medida supuestamente ilegal adoptada por el órgano independiente, o cualquier presunta infracción cometida en el ejercicio de las facultades que tiene conferidas, pueda ser objeto de un recurso jurisdiccional o de un recurso ante otro órgano jurisdiccional a tenor del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y que sea independiente tanto en relación con la autoridad competente como con el órgano contemplado en el apartado 2.

Enmienda

6. El órgano a que se refiere el apartado 2 deberá motivar su decisión. Además, en el caso de que dicho órgano no **ejerza una autoridad** judicial, deberán adoptarse disposiciones para garantizar que cualquier medida supuestamente ilegal adoptada por el órgano independiente, o cualquier presunta infracción cometida en el ejercicio de las facultades que tiene conferidas, pueda ser objeto de un recurso jurisdiccional o de un recurso ante otro órgano jurisdiccional a tenor del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y que sea independiente tanto en relación con la autoridad competente como con el órgano contemplado en el apartado 2.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cualquier decisión de excluir una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de cobertura de la categoría correspondiente, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables, y se **publicará en un medio**

Enmienda

2. Cualquier decisión de excluir una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de cobertura de la categoría correspondiente, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y

apropiado.

comprobables y se *hará pública.*

Enmienda 35

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros **publicarán en un medio apropiado** los criterios objetivos y comprobables con arreglo a los cuales clasifican los medicamentos con miras a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.

Enmienda

2. Los Estados miembros **harán públicos** los criterios objetivos y comprobables con arreglo a los cuales clasifican los medicamentos con miras a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Para los medicamentos sujetos a este tipo de agrupación o clasificación, los Estados miembros **publicarán en un medio apropiado** los métodos utilizados para determinar el alcance o las condiciones de su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos métodos a la Comisión.

Enmienda

3. Para los medicamentos sujetos a este tipo de agrupación o clasificación, los Estados miembros **harán públicos** los métodos utilizados para determinar el alcance o las condiciones de su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos métodos a la Comisión.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando un Estado miembro adopte medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos

Enmienda

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando un Estado miembro adopte medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados **o de una**

específicamente designados.

categoria de medicamentos.

Justificación

La transparencia debe aplicarse también a las medidas destinadas a fomentar la prescripción de categorías de medicamentos, y no solo la prescripción de medicamentos específicamente designados.

Enmienda 38

**Propuesta de Directiva
Artículo 11 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. Las medidas a las que refiere el apartado 1, así como cualquier evaluación, recomendación o dictamen pericial en el que se basen, ***se publicarán en un medio apropiado.***

Enmienda

3. ***Se harán públicas*** las medidas a las que refiere el apartado 1, así como cualquier evaluación, recomendación o dictamen pericial en el que se basen.

Enmienda 39

**Propuesta de Directiva
Artículo 13 – título**

Texto de la Comisión

Prueba adicional de calidad, inocuidad, eficacia o bioequivalencia

Enmienda

No reevaluación de los elementos en que se basa la autorización de comercialización

Justificación

El título debe seguir siendo general y no consistir en una enumeración de los elementos no sujetos a reevaluación.

Enmienda 40

**Propuesta de Directiva
Artículo 13**

Texto de la Comisión

En el marco de las decisiones sobre

Enmienda

En el marco de las decisiones sobre

fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no volverán a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia o la bioequivalencia de los medicamentos.

fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no volverán a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia o, **cuando proceda**, la bioequivalencia o **biosimilitud** de los medicamentos o **los criterios de declaración de «huérfano»**.

Sin embargo, la presente Directiva no impedirá a los Estados miembros utilizar los datos generados en el proceso de autorización de comercialización con fines de evaluación de tecnologías sanitarias o evaluación farmacoeconómica.

Justificación

Armonización con la enmienda 19, a fin de incluir también la biosimilitud, establecida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la fase de autorización de comercialización.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando los Estados miembros tengan la intención de adoptar o modificar cualquier medida que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, **comunicarán inmediatamente** a la Comisión la medida prevista de que se trate, junto con su motivación.

Enmienda

1. Cuando los Estados miembros tengan la intención de adoptar o modificar cualquier medida que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, **deben comunicar** a la Comisión la medida prevista de que se trate, junto con su motivación.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. En su caso, los Estados miembros **comunicarán** simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias

Enmienda

2. En su caso, los Estados miembros **deben comunicar** simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias

básicas principal y directamente afectadas, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance de la medida propuesta.

básicas principal y directamente afectadas, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance de la medida propuesta.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

4. La Comisión podrá enviar sus comentarios al Estado miembro que haya comunicado la medida prevista **en un plazo de tres meses**.

Enmienda

4. La Comisión podrá enviar sus comentarios al Estado miembro que haya comunicado la medida prevista **antes de la adopción definitiva por el Estado miembro**.

Justificación

La enmienda tiene por objeto aclarar que la posibilidad de la Comisión de presentar observaciones sobre la medida prevista no provoca la suspensión del procedimiento a nivel nacional, lo que generaría retrasos indebidos.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando el Estado miembro afectado adopte definitivamente la medida prevista, comunicará de inmediato el texto final a la Comisión. **Si la Comisión formula comentarios de conformidad con el apartado 4, esta comunicación irá acompañada de un informe sobre las acciones adoptadas en respuesta a los comentarios de la Comisión.**

Enmienda

5. Cuando el Estado miembro afectado adopte definitivamente la medida prevista, comunicará de inmediato el texto final a la Comisión, **que lo publicará en forma de base de datos pública en línea.**

Justificación

La enmienda tiene por objeto simplificar el procedimiento de notificación para hacerlo menos onerosos para los Estados miembros. Esto no impediría a la Comisión solicitar a las autoridades nacionales que faciliten tal información cuando surjan dudas sobre

incompatibilidades con el Derecho de la UE. Sin embargo, un informe sistemático de los Estados miembros correspondientes supondría una carga administrativa excesiva para las autoridades nacionales, por lo que debe evitarse.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva Artículo 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 17 bis

La Comisión creará y mantendrá actualizada una base de datos en línea públicamente accesible que contenga informaciones comparativas sobre los precios de adquisición de todos los medicamentos comprados por los Estados miembros.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. En un plazo que finaliza el **31 de enero** de [...] [insértese una fecha: año siguiente a la fecha indicada en el artículo 18, apartado 1, párrafo primero] y luego cada **31 de enero** y 1 de julio a partir de esa fecha, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y publicarán en un medio apropiado un informe detallado con la siguiente información:

- a) el número de solicitudes recibidas durante el año anterior con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
- b) el tiempo necesario para promulgar una decisión sobre cada una de las solicitudes recibidas con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
- c) un análisis de las principales razones de

1. En un plazo que finaliza el **1 de julio** de [...] [insértese una fecha: año siguiente a la fecha indicada en el artículo 18, apartado 1, párrafo primero] y luego cada 1 de julio a partir de esa fecha, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y publicarán en un medio apropiado un informe detallado con la siguiente información:

- a) el número de solicitudes recibidas durante el año anterior con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
- b) el tiempo necesario para promulgar una decisión sobre cada una de las solicitudes recibidas con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
- c) un análisis de las principales razones de

los posibles retrasos, **junto con recomendaciones para que los procesos de toma de decisiones respeten los plazos establecidos en la presente Directiva.**

los posibles retrasos.

Justificación

Un informe anual debería bastar para que la Comisión obtenga los datos pertinentes. Debe fijarse la fecha del 1 de julio para disponer de un número suficiente de solicitudes en el marco de las nuevas disposiciones nacionales de transposición de la Directiva, de forma que el primer informe contenga datos suficientes. Las recomendaciones de adecuar los procesos decisorios a los plazos de la Directiva deben formularlas la Comisión o un órgano independiente, y no las autoridades nacionales.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva

Artículo 17 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) la lista de medicamentos cuyo precio se fijó durante el período en cuestión y los precios que quepa aplicar a dichos productos;

Justificación

Conviene destacar la importancia que revisten la transparencia y comparabilidad de los precios de los medicamentos entre los Estados miembros. El proyecto EURIPID en curso, financiado conjuntamente por la Comisión y los Estados miembros, pretende ofrecer una comparación de los precios de los medicamentos entre los Estados miembros, por lo que conviene darle continuidad en aras de la transparencia de los precios. En lo que respecta a la comunicación de los precios a la Comisión, es preciso por tanto que el contenido de la Directiva sobre transparencia en vigor (89/105/CEE) se vea reflejado en la nueva Directiva. De ahí la propuesta de texto añadido en el primer párrafo.

Enmienda 48

Propuesta de Directiva

Artículo 17 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) la lista de medicamentos para los que se autorizó un aumento de precio

durante el período en cuestión y los nuevos precios que quepa aplicar a dichos productos.

Justificación

Conviene destacar la importancia que revisten la transparencia y comparabilidad de los precios de los medicamentos entre los Estados miembros. El proyecto EURIPID en curso, financiado conjuntamente por la Comisión y los Estados miembros, pretende ofrecer una comparación de los precios de los medicamentos entre los Estados miembros, por lo que conviene darle continuidad en aras de la transparencia de los precios. En lo que respecta a la comunicación de los precios a la Comisión, es preciso por tanto que el contenido de la Directiva sobre transparencia en vigor (89/105/CEE) se vea reflejado en la nueva Directiva. De ahí la propuesta de texto añadido en el primer párrafo.

Enmienda 49

**Propuesta de Directiva
Artículo 17 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. La Comisión publicará cada **seis meses** un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.

Enmienda

2. La Comisión publicará cada **año** un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.

Justificación

Sería más útil un informe anual de la Comisión, dado que se elaboraría sobre la base de un abanico de datos más amplio facilitado por los Estados miembros a través de sus propios informes. En consonancia con la enmienda anterior relativa a los informes nacionales anuales sobre la aplicación de los plazos.

PROCEDIMIENTO

Título	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
Referencias	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 13.3.2012
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 13.3.2012
Ponente de opinión Fecha de designación	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012
Examen en comisión	18.9.2012 5.11.2012
Fecha de aprobación	6.11.2012
Resultado de la votación final	+: 37 -: 0 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Mitro Repo, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides

PROCEDIMIENTO

Título	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			
Referencias	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)			
Fecha de la presentación al PE	1.3.2012			
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 13.3.2012			
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	EMPL 13.3.2012	ITRE 13.3.2012	IMCO 13.3.2012	JURI 13.3.2012
Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión	EMPL 15.3.2012	ITRE 19.3.2012	JURI 26.3.2012	
Ponente(s) Fecha de designación	Antonyia Parvanova 19.4.2012			
Impugnación del fundamento jurídico Fecha de la opinión JURI	JURI 22.1.2013			
Examen en comisión	10.10.2012	28.11.2012		
Fecha de aprobación	18.12.2012			
Resultado de la votación final	+: -: 0:	54 0 2		
Miembros presentes en la votación final	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Marina Yannakoudakis			
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Margrete Auken, Jutta Haug, Jiří Maštálka, Judith A. Merkies, Marit Paulsen, Britta Reimers, Giancarlo Scottà, Alda Sousa, Anna Záborská, Andrea Zaroni			
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Reinhard Bütikofer, Jean Lambert, Csaba Sógor			
Fecha de presentación	25.1.2013			