



# *Europa al día*

---

*Febrero 2013*

*Nº 385*

CONTENIDO:<sup>1</sup>

**Transparencia de precios de medicamentos  
Modificación de la Directiva 89/105/CE<sup>2</sup>**

---

<sup>1</sup> Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este "*Boletín Europa al Día*" sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Médicos de España.

<sup>2</sup> Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

**El Parlamento Europeo se ha pronunciado sobre una propuesta de Directiva que pretende ahorrar en los presupuestos de salud pública al permitir un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos genéricos.**

**Las medidas que se proponen se centran básicamente en garantizar 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.**

**Los diputados proponen un límite de 60 días para decidir la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos en la UE, con el fin de acelerar su disponibilidad y ahorrar dinero a los pacientes y a los sistemas de seguridad social. Las decisiones relacionadas con los nuevos medicamentos tendrán que respetar la fecha límite actual de 180 días.**

El Parlamento Europeo ha aprobado el día 6 de febrero, por 559 votos a favor, 54 en contra y 72 abstenciones, un informe sobre la propuesta de modificación de la Directiva 89/105/CE<sup>3</sup>, relativa a la transparencia de 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 idea de esta propuesta que presentó la Comisión Europea en 2012, es adaptar la normativa aprobada en 1989<sup>4</sup> al entorno farmacéutico actual, preservando sus bases principales. A lo largo de estos más de 20 años los países de la UE han superado con frecuencia los plazos establecidos<sup>5</sup> en la legislación para la fijación de

---

<sup>3</sup> La Directiva 89/105/CEE, 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 para garantizar la libre circulación de mercancías. Entre las medidas se 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.

<sup>4</sup> Las decisiones sobre el precio y el reembolso de los medicamentos dependen de los Estados miembros. Sin embargo, esta legislación establece una serie de requisitos de procedimiento para garantizar la transparencia de las decisiones sobre precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros.

La complejidad de las medidas nacionales relativas a la fijación de precios de los medicamentos ha aumentado desde 1989, cuando se adoptó la Directiva sobre la transparencia de los productos farmacéuticos. Entonces, los procedimientos de fijación de precios y reembolso consistían fundamentalmente en la presentación de una solicitud, seguida de un proceso de toma de decisiones para determinar el precio del medicamento y si era reembolsable. La creciente diversidad desde 1989 ha ido dando lugar a complejos sistemas de fijación de precios y reembolso (algunos regímenes tienen distintas categorías de reembolso). Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las medidas nacionales para controlar los precios de los medicamentos o restringir la oferta de estos deben ajustarse a la Directiva. La actual propuesta aspira a que la jurisprudencia del Tribunal en la materia quede reflejada en el texto de la Directiva.

<sup>5</sup> Hay estudios que han puesto de manifiesto que las decisiones sobre precios y reembolsos pueden demorarse hasta 700 días en el caso de los medicamentos innovadores y hasta 250 días en el de los genéricos.

precios y reembolsos de los medicamentos. Esto ha provocado retrasos en la comercialización de los medicamentos, lo cual reduce la disponibilidad de tratamientos beneficiosos para los pacientes.

Esta modificación de la normativa se ha hecho también necesaria tras la aprobación de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que sentó las bases de una cooperación europea sobre evaluación de la tecnología sanitaria, lo que en último término debe reducir las demoras actuales.

La nueva propuesta pretende simplificar y reducir la duración de la toma de decisiones nacionales sobre establecimiento de precios y reembolso de los medicamentos y ofrecer a los ciudadanos un mejor acceso a los productos farmacéuticos.

Se propone asimismo ahorrar en los presupuestos de salud pública al autorizar la llegada más rápida de medicamentos genéricos al mercado. La nueva norma establecerá un límite de 60 días para que los Estados miembros decidan los precios y reembolsos de los medicamentos genéricos, con el fin de que los pacientes dispongan rápidamente de estos productos más baratos. Los países tendrían un plazo de 180 días para fijar los precios y el nivel de reembolso de los medicamentos nuevos.

Según la Comisión Europea, los productos genéricos son, de media, un 40% más baratos que los medicamentos de marca originales, después de estar dos años en el mercado. Una investigación ha demostrado que las empresas se sirven de diversos medios para alargar el período en que pueden comercializar sus medicamentos de forma exclusiva y así no competir con los genéricos.

La propuesta mantiene los principios básicos de la Directiva actual y pretende introducir los siguientes cambios:

- Garantizar plazos más breves para la toma de decisiones nacionales, regionales o locales sobre fijación de precios y reembolso de todos los medicamentos y de los medicamentos genéricos.
- Aumentar la eficacia de la Directiva mediante medidas coercitivas: si se incumplen los plazos, un Estado miembro tiene que designar un organismo para que tome rápidamente decisiones como:
  - o adoptar medidas cautelares para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados;
  - o indemnizar por daños y perjuicios al solicitante;
  - o imponer el pago de una sanción por cada día de retraso.
  - o Introducir la obligación de que los Estados miembros comuniquen con regularidad sus decisiones y el calendario de las mismas.

- Notificar a la Comisión los proyectos de medidas nacionales de fijación de precios y reembolso para facilitar el cumplimiento desde el primer momento.
- Garantizar la claridad jurídica y la coherencia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y dejar claro el alcance de las obligaciones de transparencia.
- Hacer frente a las incertidumbres relativas a los procedimientos de fijación de precios y reembolso innovadores.

Las autoridades nacionales estarían obligadas a dar a conocer los nombres y las declaraciones de intereses financieros de sus miembros y expertos, y tendrían que publicar, al menos una vez al año, la lista de medicamentos cubiertos por la sanidad pública y sus precios.

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. Dichos criterios también deben incluir la protección de los grupos más vulnerables de la población y por ello el PE añade un nuevo artículo 2.5 ter) sobre «grupos vulnerables», que son 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.

Ha habido un amplio debate sobre la base jurídica de esta propuesta ya que 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<sup>6</sup> del TFUE al fundamento jurídico.

\*\*\*\*\*

---

<sup>6</sup> De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de la UE, 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.