

Dictamen del Comité Económico y Social 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) 84 final — 2012/0035 (COD)]

(2012/C 299/15)

Ponente: **Ingrid KÖSSLER**

El Consejo, el 14 de marzo de 2012, y el Parlamento Europeo, el 13 de marzo de 2012, de conformidad con el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, decidieron consultar al Comité Económico y Social 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) 84 final — 2012/0035 (COD).

La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 12 de junio de 2012.

En su 482º Pleno de los días 11 y 12 de julio de 2012 (sesión del 12 de julio), el Comité Económico y Social Europeo aprobó por 123 votos a favor, 1 en contra y 8 abstenciones el presente dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1 El CESE destaca que la salud es una gran prioridad para los ciudadanos de Europa ⁽¹⁾ y reitera que los pacientes de todos los Estados miembros deberían tener acceso a todos los medicamentos autorizados en la UE.

1.2 El CESE hace hincapié en que el acceso a medicamentos esenciales forma parte del cumplimiento del Derecho al más alto nivel de salud y el compromiso de la UE con el principio de «bienestar» (artículo 3 del TUE).

1.3 El CESE señala que, para lograr una competencia justa y la realización del mercado interior, la Directiva no puede ser válida exclusivamente para una parte del mercado de los medicamentos, sino que debe aplicarse a la totalidad del mercado, incluidos los seguros de enfermedad privados y las instituciones públicas o privadas como importantes generadores de la demanda de medicamentos.

1.4 El CESE señala que se ha estimado que en 2004 las desigualdades en salud le costaron a la UE alrededor de 141 000 millones de euros, lo que corresponde al 1,4 % del PIB ⁽²⁾.

1.5 El CESE observa con preocupación que en la UE no se han entendido bien las condiciones de fijación de precios y reembolsos para acceder a los medicamentos.

1.6 El CESE pone de manifiesto las diferencias de mortalidad y morbilidad que actualmente existen entre los Estados miembros de la UE, en particular en enfermedades cardiovasculares, cánceres y enfermedades respiratorias ⁽³⁾.

1.7 El CESE observa que los procesos de fijación de precios y reembolsos que se dilatan más allá de los límites establecidos en la Directiva contribuyen a posponer la introducción de medicamentos innovadores en el mercado ⁽⁴⁾.

1.8 El CESE destaca que esto afecta a pacientes que sufren enfermedades graves o mortales para las que no se dispone de ningún tratamiento alternativo; las demoras en el acceso a medicamentos pueden afectar de manera radical a las condiciones de vida de los pacientes y reducir su esperanza de vida.

1.9 El CESE pone de manifiesto que, cuando un paciente necesita un medicamento, es fundamental que sepa de antemano cuáles son las normas de acceso y reembolso. Esto ayudará al paciente a elegir con conocimiento de causa y evitará

⁽¹⁾ Pese a la creciente preocupación sobre la situación económica, la salud y los cuidados sanitarios siguen estando entre las cinco preocupaciones más importantes para los ciudadanos de la UE en los Eurobarómetros de 2009 (por ejemplo, el nº 71 de primavera de 2009 o el nº 72 de otoño de 2009). Véase, por ejemplo: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm.

⁽²⁾ Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union* (Consecuencias económicas de las desigualdades socioeconómicas en salud en la Unión Europea). Comisión Europea, julio de 2007.

⁽³⁾ La OMS considera que el aumento en enfermedades crónicas es una epidemia y estima que se cobrará 52 millones de vidas en Europa de aquí a 2030. Fuente: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Informe sobre la encuesta en el sector farmacéutico: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

concepciones erróneas y malentendidos. Asimismo, se establecerá de este modo un nivel elevado de confianza entre el paciente y el prestador de la asistencia sanitaria.

1.10 El CESE sugiere que esto se lograría mediante la creación de un procedimiento abierto y transparente, tal y como propone, en cierta medida, la Comisión.

1.11 El CESE sugiere que la preparación y la aplicación de las actividades de la UE en el ámbito de la transparencia en la fijación de precios y reembolsos requieren una estrecha cooperación con los órganos especializados y la participación de partes interesadas. Para ello se necesita un marco en el que se organicen consultas regulares.

1.11.1 El CESE sugiere que la composición del grupo de expertos (comité de transparencia) creado por la Directiva 89/105/CE y mantenido en la propuesta objeto de estudio tenga una representación más amplia.

1.11.2 El CESE propone que este grupo de expertos, que actuaría en interés de los ciudadanos, asista a la Comisión en la elaboración y aplicación de las actividades de la UE en el ámbito de las cuestiones procedimentales en materia de transparencia y acoja intercambios de experiencias, políticas y prácticas relevantes entre los Estados miembros y las distintas partes interesadas implicadas.

1.11.3 El CESE hace hincapié en el hecho de que, para detectar distorsiones y demoras en el acceso de los pacientes a los mercados, es fundamental que haya un seguimiento y un apoyo eficaces a escala de la UE, mediante una aplicación efectiva y el correspondiente seguimiento y evaluación por parte de la UE. Por tanto, es necesaria una estrecha cooperación y coordinación entre la Comisión, las autoridades nacionales y las partes interesadas ⁽⁵⁾.

1.11.4 El CESE destaca la importancia de que la Comisión Europea elabore un informe anual en el que se haga inventario de la ejecución efectiva de la Directiva sobre la transparencia, mediante la identificación de los mecanismos de procedimiento para la fijación de precios y reembolsos, y del cumplimiento de los plazos de la Directiva en cada uno de los Estados miembros.

1.12 El CESE destaca que los plazos no siempre se cumplen y que el acceso y la utilización efectivos del mercado varían considerablemente entre los distintos Estados miembros y dentro de ellos ⁽⁶⁾.

1.12.1 El CESE considera que los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a unos procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales que disuaden a las empresas afectadas de iniciar acciones legales.

⁽⁵⁾ Kanavos P, Schurer WS, Vogler S.: *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision* (La estructura de la distribución de los medicamentos en la UE-27 y su repercusión en los precios, la disponibilidad y la eficiencia de la provisión de medicamentos). Comisión Europea, Dirección General de Empresa y EMINet, enero de 2011.

⁽⁶⁾ Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico (informe final), 8 de julio de 2009. Hay varios estudios, como el estudio Alcimed o la investigación sobre el sector farmacéutico de la UE, que confirman esta variación en el acceso. Las redes de referencia europeas entre los centros de conocimiento especializados son una manera de reducir esta variación en el acceso.

1.12.2 El CESE considera que se precisan mecanismos eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos.

1.12.3 El CESE exhorta a los Estados miembros a que garanticen el derecho a un proceso con las debidas garantías que incluya a todas las partes interesadas relevantes y que incluya, por lo menos: (1) el derecho a ser oído, (2) el derecho a acceder al expediente administrativo, incluidas las pruebas y los informes científicos relevantes, y (3) el derecho a obtener una decisión motivada.

1.13 En cuanto al acortamiento de los plazos, el CESE observa que debe otorgarse máxima prioridad a la seguridad del paciente. En particular en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos deberán tenerse en cuenta todos los conocimientos e indicaciones nuevos que afecten a la seguridad de los pacientes, ampliando el ámbito de las evaluaciones de las tecnologías sanitarias, pero también comparándolos con otras alternativas terapéuticas. A este respecto, cabe señalar también que el acortamiento de los plazos no facilitará las negociaciones sobre precios que es necesario llevar a cabo con cada empresa farmacéutica y ello impedirá, por consiguiente, que puedan concluirse de forma más rápida.

1.13.1 El CESE hace hincapié en que debería haber una evaluación coordinada a nivel nacional para evitar que haya normas regionales que dificulten el acceso a los medicamentos a los pacientes de distintas regiones de los Estados miembros. Las autoridades nacionales y regionales deberían reforzar su coordinación en todas las actividades relacionadas para facilitar la igualdad de acceso a los medicamentos a todos los ciudadanos dentro de un Estado miembro ⁽⁷⁾.

1.13.2 El CESE destaca que los Estados miembros podrían hacer que los plazos fueran más eficientes si aclararan que las autoridades deben acusar recibo de las solicitudes en el plazo de diez días y deben solicitar cualquier información que falte en un plazo adecuado desde la recepción de una solicitud, de manera que no se produzca ninguna demora innecesaria antes de que el solicitante pueda presentar la información adicional solicitada.

1.14 El CESE considera que las organizaciones de pacientes y de consumidores deberían tener derecho a solicitar que se inicie el proceso de inclusión de medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad, así como a disponer de la información sobre el progreso de este proceso.

1.14.1 El CESE señala que las empresas de seguros de enfermedad obligatorios y privados desempeñan un papel, y tienen una influencia, cada vez más importante, por ejemplo gracias a los contratos de descuento con los fabricantes de medicamentos, por lo que sugiere que los Estados miembros lleven a cabo una revisión de sus actividades al menos una vez al año. Los Estados miembros deberían revisar periódicamente los precios y el reembolso de aquellos medicamentos que originan costes desproporcionadamente altos para los sistemas de seguro de enfermedad y para los pacientes.

⁽⁷⁾ Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el plazo es obligatorio y las autoridades nacionales no pueden excederlo (sentencia de 20 de enero de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec. p. I-637).

1.15 El CESE respalda la introducción de criterios mediante directrices y la incorporación de definiciones para garantizar que se alcanzan los principales objetivos de la propuesta de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, en virtud del cual 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.

1.15.1 El CESE exige a los Estados miembros que trabajen para alcanzar un enfoque normalizado respecto de la definición de estos criterios dirigidos a crear sistemas de fijación de precios en función del valor en toda Europa. Los criterios deberían incorporar la evaluación de las «necesidades médicas no satisfechas», la «innovación» y los «beneficios sociales».

1.15.2 El CESE propone que la Comisión haga un seguimiento de la aplicación de criterios normalizados y elabore un informe sobre los sistemas de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros dos años después de la aplicación de esta Directiva.

1.16 El CESE exige que las decisiones sobre el aumento, la congelación, la reducción y cualquier otro tipo de aprobación de los precios se basen en criterios transparentes y objetivos.

1.17 Se rechaza el artículo 14 de la propuesta (no interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial). La Comisión debe encontrar un equilibrio entre la autorización de reembolso aplicada a un fabricante de medicamentos y los intereses legítimos de terceras partes a hacer valer sus derechos de propiedad intelectual.

1.18 De conformidad con el artículo 3, apartado 5, del TUE, el CESE pide a la Comisión Europea que acepte normas específicas para medicamentos vitales y de elevado precio (como, por ejemplo, los destinados a combatir el sida) para los países en desarrollo y emergentes en el marco de acuerdos internacionales, multilaterales y bilaterales.

2. Síntesis de la propuesta de la Comisión

2.1 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. Esta Directiva no se ha modificado desde que entró en vigor.

2.2 La propuesta establece normas y directrices de regulación comunes que persiguen garantizar la eficiencia y la transparencia en los procedimientos de fijación de precios, financiación y reembolsos.

2.3 La revisión afecta a:

a) las empresas farmacéuticas, incluida la industria innovadora y la industria genérica, para las que el acceso al mercado es fundamental para garantizar la competitividad y la rentabilidad de la industria;

b) los ciudadanos y pacientes europeos, que sufren las consecuencias de las trabas injustificadas al comercio de productos farmacéuticos y las demoras en la disponibilidad de los medicamentos;

c) los presupuestos para la salud pública, incluidos los regímenes de seguro de enfermedad obligatorios y contributivos, pues los sistemas de fijación de precios y de reembolsos influyen en la adquisición de medicamentos y en el gasto y posible ahorro del que se beneficiarían los sistemas de seguridad social.

2.3.1 No se tienen en cuenta los seguros privados de enfermedad ni las instituciones públicas y privadas, como los centros hospitalarios, las farmacias mayoristas y los otros prestadores de servicios médicos. El CESE subraya que la Directiva no puede aplicarse solo a una parte del mercado de los medicamentos, sino que se debe aplicar al conjunto del mismo, a fin de garantizar una competencia equitativa y realizar el mercado interior.

2.4 Mientras que la Directiva solo se aplica a los medicamentos, los productos sanitarios pueden estar sujetos a normas de fijación de precios en los Estados miembros o a decisiones sobre su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad.

3. Observaciones generales

3.1 Habida cuenta de los problemas que hay en varios Estados miembros, el CESE acoge favorablemente la propuesta de la Comisión de aumentar la cooperación a escala de la UE para garantizar el acceso a unos medicamentos asequibles y a una medicación urgente de todos los pacientes, en igualdad de condiciones, a la vez que se fomenta el desarrollo de nuevos medicamentos.

3.2 El Comité señala, no obstante, que como fundamento jurídico no solo debe considerarse el artículo 114, del TFUE, sino también el artículo 168, apartado 7, del TFUE, en virtud del cual los Estados miembros son responsables de la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, incluida la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.

3.3 El CESE señala que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos a menudo producen retardos innecesarios e incluyen procedimientos excesivamente burocráticos⁽⁸⁾ para el acceso de medicamentos innovadores, huérfanos y genéricos a los mercados de la Unión, en particular en aquellos Estados miembros en los que el mercado nacional es reducido y los beneficios para las empresas son escasos.

3.4 El CESE acoge favorablemente la disposición de mantener el comité de transparencia (artículo 20), aunque sugiere que este grupo de expertos tenga una representación más amplia que permita llevar a cabo consultas periódicas con las partes interesadas con el fin de garantizar la eficiencia procedimental en la fijación de precios y reembolsos para los medicamentos.

⁽⁸⁾ Estudio de sobre el seguimiento del mercado farmacéutico (*Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals*, Competitividad del mercado y de la industria farmacéutica de la UE), volumen I, p. 83.

3.5 El CESE tiene debidamente en cuenta la evolución de una idea compartida según la cual las políticas de fijación de precios y reembolsos tienen que equilibrar (1) el acceso oportuno y equitativo a los productos farmacéuticos de todos los pacientes de la UE, (2) el control del gasto farmacéutico en los Estados miembros, y (3) la recompensa por la innovación valiosa en un mercado competitivo y dinámico que también fomenta la investigación y el desarrollo.

3.5.1 El CESE considera que se precisan mecanismos eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos.

3.5.2 El CESE destaca que se debería elaborar un informe anual que haga inventario de la ejecución efectiva de la Directiva sobre la transparencia, mediante la identificación de los mecanismos para la fijación de precios y reembolsos, y del cumplimiento de los plazos de la Directiva en cada uno de los Estados miembros. El CESE destaca la necesidad de una metodología normalizada para la recopilación de información para ese informe y acoge favorablemente la propuesta de la Comisión de imponer a los Estados miembros la obligación de informar periódicamente sobre la aplicación de los plazos (artículo 17), lo que garantizará una mejor aplicación de la Directiva.

3.6 De conformidad con el artículo 3, apartado 5, del TUE, la Unión contribuirá a la erradicación de la pobreza y a la protección de los derechos humanos también en sus relaciones exteriores. Por ello, el CESE pide a la Comisión a que acepte normas específicas para medicamentos vitales y de elevado precio (como, por ejemplo, los destinados a combatir el sida) para los países en desarrollo y emergentes en el marco de los acuerdos internacionales, multilaterales y bilaterales.

4. Observaciones específicas

4.1 Definición

El CESE llama la atención sobre la jurisdicción del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que reconoce la necesidad de una interpretación extensiva de las disposiciones de la Directiva para garantizar que los sistemas y las políticas nacionales no pongan en peligro sus objetivos principales. Por tanto, el CESE destaca lo que entiende por:

4.1.1 «Evaluación de las tecnologías sanitarias»: el CESE llama la atención sobre la definición acordada por EUnetHTA⁽⁹⁾ y recomienda su adopción.

4.1.2 «Participación de las partes interesadas»: significa la participación oportuna de partes interesadas –incluidos los defensores del paciente y del consumidor, titulares de las autorizaciones de comercialización y expertos médicos entre los que se encuentran científicos independientes– en todo el proceso de

toma de decisiones, para garantizar el derecho a ser oído tanto en el diseño conceptual de la evaluación como en la ejecución de dicha evaluación.

4.1.3 «Participación de pacientes y consumidores»: significa que los pacientes desempeñan un papel activo en actividades o decisiones que tendrán consecuencias para el conjunto de los pacientes, por su conocimiento específico y por su experiencia relevante como pacientes y usuarios del sistema de salud.

4.1.4 «Criterios objetivos y comprobables»: se definen como los métodos de selección y evaluación y los requisitos de prueba para los productos sujetos a la evaluación de las tecnologías sanitarias; incluyen evitar cualquier duplicidad de trabajo innecesaria, en particular en lo relativo al procedimiento de autorizaciones de comercialización y a las evaluaciones de las tecnologías sanitarias llevadas a cabo en otros países de la UE.

4.1.5 Se deben definir claramente los plazos; si la evaluación de las tecnologías sanitarias es un requisito previo para el control de los precios en virtud del artículo 3, o para la inclusión en una lista positiva en virtud del artículo 7, la evaluación debe respetar los plazos establecidos en esos artículos.

4.2 Ámbito de aplicación

4.2.1 El CESE anima a que se aclare que cualquier medida relacionada con el proceso de toma de decisiones en los sistemas de seguro de enfermedad, incluidas las recomendaciones que puedan ser necesarias, está incluida en el ámbito de aplicación de esta Directiva.

4.2.2 El CESE respalda las disposiciones de la presente Directiva referentes a las medidas para determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública.

4.3 Enfoque de accesibilidad procedimental centrado en los pacientes

El CESE respalda un enfoque centrado en los pacientes a la hora de determinar la accesibilidad procedimental y pide a los Estados miembros que tengan en cuenta los siguientes criterios: la posibilidad de obtener un medicamento en el país de origen del paciente, el reembolso de los gastos asociados a la administración del producto al paciente y el intervalo entre la obtención de la autorización de mercado y la fecha en la que el producto llega al mercado y es reembolsado.

4.4 Exclusión de medicamentos procedentes de sistemas de seguro de enfermedad

4.4.1 El CESE respalda la propuesta de la Comisión de que 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, deberá incluir una motivación basada en criterios (incluidos los criterios económicos y financieros) objetivos y comprobables.

⁽⁹⁾ EUnetHTA utiliza la siguiente definición: La evaluación de la tecnología sanitaria es un proceso multidisciplinar que requiere la confluencia de información sobre cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, objetiva y robusta. Su objetivo es informar sobre la formulación de políticas sanitarias seguras y eficaces centradas en los pacientes y conseguir la mejor calidad. Definición disponible en http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/.

4.4.2 El CESE aplaude la propuesta de la Comisión de que los Estados miembros trabajen para alcanzar un enfoque normalizado respecto de la definición de estos criterios dirigidos a crear sistemas de fijación de precios en función del valor en toda Europa.

4.4.2.1 El CESE propone que dichos criterios incluyan la evaluación de las «necesidades médicas no satisfechas» y de los «beneficios clínicos» y que «no discriminen»⁽¹⁰⁾.

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

4.5.1 El CESE pide a los Estados miembros que velen por que el solicitante disponga de medios de recurso eficaces y rápidos en caso de incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7 de la propuesta.

4.5.2 El CESE invita a los Estados miembros a que consideren desarrollar, en estrecha cooperación con las organizaciones europeas, regionales y subregionales relevantes, formas de que los pacientes y los solicitantes puedan recurrir las decisiones de fijación de precios y reembolsos adversas ante un órgano judicial independiente (por regla general, un tribunal).

4.5.2.1 El CESE pide que dicho órgano judicial cuente con medios eficaces y un control jurisdiccional completo sobre las cuestiones de hecho y de derecho, incluida la posibilidad de adoptar resoluciones formales contra las infracciones mediante la imposición de sanciones proporcionadas.

4.6 *Composición y objetivos del grupo de expertos sobre la aplicación de la Directiva objeto de examen*

4.6.1 El grupo de expertos estará compuesto por representantes de:

- a) los ministerios o agencias gubernamentales de los Estados miembros;
- b) las organizaciones de pacientes y de consumidores;
- c) los organismos reglamentarios del seguro de enfermedad financiados por cotizaciones;
- d) los cotizantes afiliados a los organismos del seguro de enfermedad (representantes de los empresarios y los trabajadores);
- e) la industria farmacéutica;
- f) la Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y el presidente o el vicepresidente de las agencias relevantes;
- g) las organizaciones internacionales y profesionales y otras asociaciones que actúen en el ámbito de la fijación de precios, la financiación y los procedimientos de reembolso;
- h) científicos independientes.

4.6.2 Para alcanzar sus objetivos, el grupo de expertos:

- a) asistirá a la Comisión en el seguimiento, evaluación y divulgación de los resultados de las medidas emprendidas a escala nacional y de la UE;
- b) contribuirá a la aplicación de las acciones de la UE en este ámbito;
- c) emitirá dictámenes y recomendaciones o presentará informes a la Comisión, bien a petición de esta última o por iniciativa propia;
- d) asistirá a la Comisión en la elaboración de directrices, recomendaciones y toda otra actuación;
- e) presentará un informe anual público de sus actividades a la Comisión.

4.7 *Clasificación de los medicamentos habida cuenta de su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad*

4.7.1 El CESE pide que la creación de categorías de reembolso se base en criterios transparentes y objetivos que permita que solicitantes, pacientes y consumidores entiendan cómo se tratarán los medicamentos.

4.7.2 El CESE reconoce los derechos de las partes interesadas a solicitar de las autoridades competentes los datos objetivos a partir de los cuales han determinado el régimen de cobertura de su medicamento, en aplicación de los criterios y metodologías.

4.7.3 El CESE solicita que los titulares de autorizaciones de comercialización y las organizaciones de pacientes y consumidores tengan derecho a ser oídos dentro de un plazo razonable, antes de que los medicamentos se incluyan en una determinada categoría de reembolso cuando corresponda, y que tengan derecho a recurrir la creación de una categoría de reembolso ante un órgano independiente.

4.8 *Medicamentos genéricos*

4.8.1 El CESE destaca que, en el marco de la aprobación del precio de los medicamentos genéricos y su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad, no es necesario exigir en todos los casos una nueva evaluación cuando ya se haya fijado el precio del producto de referencia y este haya sido incluido en dicho sistema, y la Agencia Europea de Medicamentos haya llevado a cabo dicha evaluación.

4.8.2 Por lo que respecta a la propuesta de la Comisión, según la cual reducir a treinta días el plazo para los medicamentos genéricos tanto para los procedimientos de fijación de precios como de reembolsos garantizaría que los pacientes de los Estados miembros tuvieran un acceso más rápido al mercado y estimularía la competencia de los precios en el mercado de medicamentos genéricos en un plazo razonable tras la

⁽¹⁰⁾ Sentencia de 29 de noviembre de 1983, Roussel Laboratoria y otros 181/82, Rec. 1983 p. 3849; sentencia de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, Rec. 1984 p. 523.

pérdida de exclusividad de los productos originario, el CESE señala que, aunque el examen médico de un medicamento genérico no requiere tanto tiempo como el de un producto innovador, el procedimiento de fijación de precios y la negociación del precio debe mantenerse.

4.9 Aprobación de los precios

El CESE pide que las autoridades competentes proporcionen al solicitante un acuse de recibo oficial en un plazo máximo de diez días tras la presentación de la solicitud para aprobar el precio del producto. Los Estados miembros garantizarán que el solicitante pueda presentar tal solicitud inmediatamente después de haber recibido la autorización de comercialización o tras la evaluación positiva de la Agencia Europea de Medicamentos o de las autoridades nacionales competentes

4.10 Congelación y reducción de los precios

4.10.1 El CESE invita a los Estados miembros a que lleven a cabo una revisión, al menos una vez al año, para establecer si las condiciones macroeconómicas justifican que la congelación continúe sin cambios. En el plazo de sesenta días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes harán públicos los aumentos o disminuciones de precios correspondientes. Si los hubiere, publicarán una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables.

4.10.2 El CESE pide asimismo a los Estados miembros que revisen periódicamente los precios y el reembolso de aquellos medicamentos que originan costes desproporcionadamente altos para los sistemas de seguro de enfermedad y para los pacientes. Dentro de un plazo apropiado tras el comienzo de la revisión, las autoridades competentes deberán indicar si se aprueban las reducciones de precios y qué reducciones. En tales casos, deberán publicar una exposición de motivos de la decisión basada en criterios objetivos y verificables (incluidos los económicos y financieros).

4.10.3 El CESE sugiere a la Comisión que haga un seguimiento de lo que ocurre en aquellos Estados miembros que estén recibiendo ayudas financieras, para comprobar que garantizan que las medicinas destinadas al uso dentro del país no se exportan a otros Estados miembros.

4.11 Aumento de los precios

4.11.1 El CESE destaca que solo se autoriza el aumento del precio de los medicamentos previa autorización de las autoridades competentes tras la consulta con las partes interesadas relevantes, incluidas las organizaciones de pacientes.

4.11.2 El CESE llama la atención sobre la necesidad de garantizar el derecho a un proceso con las debidas garantías que incluya a todas las partes interesadas relevantes y que incluya, por lo menos: (1) el derecho a ser oído, (2) el derecho a acceder al expediente administrativo, incluidas las pruebas y los informes científicos relevantes, y (3) el derecho a obtener una decisión motivada.

4.11.3 El CESE sugiere que una autoridad competente proporcione al solicitante un acuse de recibo oficial en un plazo máximo de diez días tras la recepción de la solicitud de incrementar el precio del producto por parte de un Estado miembro.

4.12 Medidas de la parte de la demanda

El CESE acoge favorablemente la propuesta de la Comisión para aclarar las medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados cubiertos por la Directiva de la transparencia y sugiere que estas salvaguardas procedimentales se amplíen a todas las medidas destinadas a controlar o fomentar la prescripción de medicamentos.

4.13 Prueba adicional de calidad, inocuidad o eficacia

En general, en el marco de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no volverán a evaluar ni los elementos sobre los que se basa la autorización de comercialización de la Agencia Europea de Medicamentos, incluida la calidad, la inocuidad o la eficacia de los medicamentos (incluidos los medicamentos huérfanos), ni la información objetiva obtenida en el marco de la colaboración europea sobre las evaluaciones de las tecnologías sanitarias.

4.14 Propiedad intelectual

El CESE destaca la importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual, que son especialmente importantes para proteger la innovación farmacéutica y para respaldar la economía de la UE. Se rechaza el artículo 14 de la propuesta (no interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial) que establece que «la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial no será una razón válida para denegar, suspender o revocar las decisiones relativas al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad». La Comisión debe encontrar un equilibrio entre la autorización de reembolso aplicada a un fabricante de medicamentos y los intereses legítimos de terceras partes a hacer valer sus derechos de propiedad intelectual. No debería haber ninguna interferencia en la competencia de los Estados miembros para valorar la innovación y garantizar la aplicación adecuada de los derechos de propiedad intelectual.

Bruselas, 12 de julio de 2012.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Staffan NILSSON

ANEXO

al dictamen del Comité Económico y Social Europeo

1. Las enmiendas siguientes, que obtuvieron al menos una cuarta parte de los votos emitidos, fueron rechazadas en el transcurso de los debates (artículo 39.2 del Reglamento interno):

a) Punto 4.5.2.1

4.5.2.1 El CESE pide que dicho órgano judicial cuente con medios eficaces y un control jurisdiccional completo sobre las cuestiones de hecho y de derecho, incluida la posibilidad de adoptar resoluciones formales contra las infracciones mediante la imposición de sanciones proporcionadas. Rechaza, por inadecuadas y desproporcionadas, las posibilidades previstas en el artículo 8 de la propuesta de conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios en caso de que los reclame por incumplimiento de los plazos y de imponer una sanción pecuniaria, calculada por día de retraso. Estas medidas también pueden conducir a que las autoridades dejen de considerar prioritaria la seguridad de los pacientes.

Exposición de motivos

Se considera innecesaria.

Resultado de la votación

Votos a favor: 71
Votos en contra: 89
Abstenciones: 19

b) Punto 1.11.2

Modifíquese:

1.11.2 El CESE considera que se precisan mecanismos adicionales adecuados eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos. Rechaza, por considerarlas inadecuadas y desproporcionadas, las posibilidades propuestas por la Comisión de garantizar una compensación por incumplimiento de los plazos, imponer una sanción pecuniaria a las autoridades competentes y una aprobación automática de los precios.

Exposición de motivos

Véase la enmienda correspondiente al punto 4.5.2.1.

Resultado de la votación

Votos a favor: 71
Votos en contra: 89
Abstenciones: 19

2. Los siguientes puntos del dictamen de la Sección han sido modificados como resultado de la aprobación en el Pleno de las enmiendas correspondientes, pero han obtenido al menos una cuarta parte de los votos emitidos (artículo 54.2 del Reglamento interno):

a) Punto 4.2.1

4.2.1 El CESE anima a que se aclare que cualquier medida relacionada con el proceso de toma de decisiones de incluir vacunas en los sistemas de seguro de enfermedad está incluida en el ámbito de aplicación de esta Directiva.

Resultado de la votación

Votos a favor: 79
Votos en contra: 61
Abstenciones: 47

b) Punto 4.5.2.2

4.5.2.2 El CESE fomenta la creación de una aprobación de reembolso automática en caso de que no se cumplan los plazos.

Resultado de la votación

Votos a favor: 90

Votos en contra: 73

Abstenciones: 22

c) Punto 4.14**4.14 Propiedad intelectual**

El CESE destaca la importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual, que son especialmente importantes para proteger la innovación farmacéutica y para respaldar la economía de la UE. No debería haber ninguna interferencia en la competencia de los Estados miembros para valorar la innovación y garantizar la aplicación adecuada de los derechos de propiedad intelectual.

Resultado de la votación

Votos a favor: 53

Votos en contra: 35

Abstenciones: 5

d) Punto 1.12

1.12 El CESE acoge favorablemente el plazo de ciento veinte días propuesto por la Comisión y sugiere que, para facilitar aún más el acceso de los pacientes a los medicamentos, se debería aplicar el mismo plazo a todos los medicamentos innovadores, independientemente de que estén sujetos o no a las evaluaciones de las tecnologías sanitarias nacionales.

Resultado de la votación

Votos a favor: 73

Votos en contra: 41

Abstenciones: 6
