EL TJUE SE PRONUNCIA DE NUEVO SOBRE LA DIRECTIVA 89/105/CEE RELATIVA A LA TRANSPARENCIA DE LAS MEDIDAS QUE REGULAN LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Y SU INCLUSIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DEL SEGURO DE ENFERMEDAD

STJUE (Sala Octava) de 16 de abril de 2015, *caso LFB Biomédicaments SA y otros contra Ministre des Finances et des Comptes publics y otros* (JUR 2015\108260)

Ángel García Vidal
Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo

Fecha de publicación: 21 de julio de 2015

1.- La Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, dispone lo siguiente en su artículo 6:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

1) Los Estados miembros velarán [por] que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social [sistema de seguro de enfermedad] se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social [sistema de seguro de enfermedad] al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El

solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

2) Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará [por] que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.

3) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social [sistema de seguro de enfermedad] deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo, si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

4) Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros publicarán en una publicación apropiada y comunicarán a la Comisión los criterios que sus autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la inclusión o no de medicamentos en las listas.»

2.- El Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 26 de febrero de 2015, en el asunto C-691/13, *Les Laboratoires Servier SA y Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Ministre de l'Économie et des Finances*, declaró que el artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105/CEE debe interpretarse en el sentido de que la obligación de motivación establecida en dicha disposición se aplica en relación con una decisión que renueva la inscripción de un producto en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema de seguro de enfermedad, pero restringe el reembolso de dicho producto a una categoría de pacientes determinada.

3.- Ahora, la sentencia del TJUE de 16 de abril de 2015, en los asuntos acumulados C-271/14 y C-273/14, *LFB Biomédicaments SA, Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14) y Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14) contra Ministre des Finances et des Comptes publics, Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, ha declarado que el artículo 6 de la Directiva 89/105/CEE debe interpretarse en el sentido de que la obligación de motivación prevista en los puntos 3 y 5 de ese artículo es aplicable a una decisión que

hace más restrictivas las condiciones de reembolso o reduce el nivel de cobertura de un medicamento al excluirlo de la lista de especialidades farmacéuticas cubiertas por los regímenes de seguro obligatorio de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cuya cobertura se garantiza en el marco de paquetes de estancia y de asistencia.