



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 27 May 2013**

**9704/13**

---

---

**Interinstitutional Files:  
2012/0035 (COD)**

---

---

**PHARM 21  
SAN 171  
MI 417  
COMPET 311  
CODEC 1117  
INST 242  
PARLNAT 114**

**COVER NOTE**

---

from: Spanish Parliament  
date of receipt: 14 May 2013  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 7452/1/13 REV 1 PHARM 12 MI 197 SAN 93 ENT 77 CODEC 571 -  
COM(2013) 168 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the  
Council on the transparency of measures regulating the prices of  
medicinal products for human use and their inclusion in the scope of  
public health insurance systems  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity  
and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site  
IPEX at the following addresses:  
[http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130168.do#dossier-  
COD20120035](http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130168.do#dossier-COD20120035)



CORTES GENERALES



EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 7 de mayo de 2013, ha aprobado el Dictamen motivado 2/2013 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, que expone las razones por las que considera que la Propuesta modificada 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 (2013) 168 final] [2012/0035 (COD)] (Núm. expte. 282/190), no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

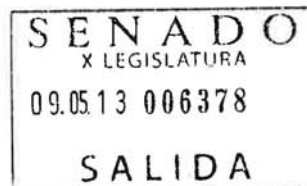
Palacio del Congreso de los Diputados, a 9 de mayo de 2013.

Jesús Posada Moreno  
PRESIDENTE DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.



CORTES GENERALES



EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 7 de mayo de 2013, ha aprobado el Dictamen motivado 2/2013 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, que expone las razones por las que considera que la Propuesta modificada 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 (2013) 168 final] [2012/0035 (COD)] (Núm. expte. 282/190), no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Senado, a 9 de mayo de 2013.

Pío García-Escudero Márquez  
PRESIDENTE DEL SENADO

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.



## CORTES GENERALES

### **DICTAMEN MOTIVADO 2/2013 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 7 DE MAYO DE 2013, SOBRE VULNERACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA MODIFICADA 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 (2013) 168 FINAL] [2012/0035 (COD)]**

#### **ANTECEDENTES**

**A.** El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este Dictamen motivado.

**B.** La Propuesta modificada 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, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 17 de mayo de 2013.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 9 de abril de 2013, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Rubén Moreno Palanques, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

**D.** Se ha recibido informe del Gobierno, en el que se concreta que el texto propuesto vulneraría el principio de subsidiariedad, y se señala que en el caso español este efecto es especialmente grave para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, al privar al Gobierno español de la posibilidad de articular mecanismos de evaluación adecuados a sus necesidades y a las capacidades financieras.

**E.** La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su reunión celebrada el 7 de mayo de 2013, aprobó el presente



## CORTES GENERALES

### DICTAMEN MOTIVADO

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:

*“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 establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*

*2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

*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.*

*4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.*



## CORTES GENERALES

---

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.”



## CORTES GENERALES

3.- La propuesta modificada 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 (en adelante, la propuesta) tiene por objeto, de acuerdo con su exposición de motivos, que las medidas nacionales para controlar la financiación de los medicamentos y gestionar su consumo en el marco de los sistemas sanitarios no puedan crear barreras comerciales que afecten al buen funcionamiento del mercado interior.

4.- La propuesta es el resultado de un largo proceso negociador que se prolonga ya más de un año. La Comisión Europea aprobó su primera propuesta de derogación de la Directiva 89/105/CEE el 1 de marzo de 2012. Tras el análisis y la formulación de enmiendas en el seno tanto del Parlamento Europeo como del Consejo, la Comisión decidió modificar su propuesta original, siendo éste el texto que es sometido a revisión del cumplimiento del principio de subsidiariedad.

5.- La propuesta consta de 22 artículos en los cuales se detallan diversas medidas que tienen como ámbito de aplicación las iniciativas nacionales, regionales o locales de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigidas 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. Se exceptúan del ámbito de aplicación, de acuerdo con el artículo 1:

- a) Los acuerdos contractuales voluntarios celebrados entre las autoridades competentes públicas y el titular de una autorización de comercialización de un medicamento, que no sea obligatorio ni constituya la única alternativa para la inclusión del medicamento en los sistemas de seguro de enfermedad, y cuyo objetivo sea incluir un medicamento en el ámbito de un sistema de seguro de enfermedad mientras se realiza un seguimiento de los elementos acordados previamente entre las partes sobre la efectividad o la eficacia relativa de un medicamento concreto, a fin de permitir el acceso efectivo de los pacientes al medicamento con arreglo a unas condiciones específicas y durante un periodo consensuado.
- b) Las medidas nacionales destinadas a determinar los precios o la cobertura de medicamentos por parte de los sistemas públicos de seguro de enfermedad que estén sujetas a la legislación nacional o de la Unión sobre contratación pública.

6.- El Capítulo II de la propuesta incluye diversas medidas que regulan el procedimiento de fijación de precios de los medicamentos. El artículo 3 establece las reglas básicas del procedimiento de aprobación de los precios de comercialización de los medicamentos. El artículo 4 precisa las reglas relativas al procedimiento de aumento de los precios, y el artículo 5 la congelación y reducción de los precios. Por último, el artículo 6 regula los controles de beneficios de las personas responsables de la introducción de



## CORTES GENERALES

medicamentos en el mercado. Los principios fundamentales que inspiran estos preceptos son la objetividad en la adopción de decisiones por las autoridades competentes en productos farmacéuticos, y la fijación de trámites de cumplimiento estricto, incluyendo la determinación de plazos que, de acuerdo con la Exposición de motivos de la propuesta, buscan aportar mayor seguridad jurídica al mercado.

**7.-** El Capítulo III de la propuesta desarrolla los procedimientos de inclusión y exclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad. Asimismo, se regula la clasificación de los medicamentos habida cuenta de su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad, y las medidas de control o de fomento de la prescripción de medicamentos específicos. De nuevo, los preceptos se orientan a evitar que las medidas adoptadas por las autoridades nacionales interfieran en el funcionamiento del mercado interior de la Unión.

**8.-** El Capítulo IV, bajo el epígrafe “requisitos específicos”, recoge normas de aplicación general a los procedimientos regulados en la Directiva. En concreto, se recogen disposiciones relativas a la efectividad de los plazos, las pruebas adicionales de calidad, inocuidad, eficacia o bioequivalencia, y el principio general de no interferencia con los derechos de propiedad intelectual e industrial de las políticas que se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la propuesta.

**9.-** El Capítulo V contiene tres artículos que pretenden aportar transparencia a los procedimientos afectados por esta Directiva. Se establece la necesidad de llevar a cabo consultas con las organizaciones de la sociedad civil, incluidas las agrupaciones de pacientes o consumidores, y otras partes interesadas; la Transparencia de los órganos decisorios y los precios y la obligación de las autoridades nacionales de elaborar y comunicar a la Comisión un Informe sobre la aplicación de los plazos.

**10.-** A los efectos de valorar la adecuación al principio de subsidiariedad de la propuesta conviene tomar como punto de partida el artículo 168.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:

“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.”

**11.-** Una lectura conjunta del artículo 168.7 TFUE y de los preceptos destinados a regular el mercado interior de la Unión (en particular, el artículo 26 TFUE), nos obligan a concluir que, en esta materia, debemos encontrar una ponderación adecuada entre la garantía y el desarrollo del mercado interior con la potestad de los Estados miembros de





## CORTES GENERALES

definir su política de salud, y organizar y prestar los servicios sanitarios y de atención médica. Esta base implica que no es posible que los Estados, en su política sanitaria relativa a los productos farmacéuticos, ignoren por completo las obligaciones derivadas del mercado interior. Pero tampoco cabe que las disposiciones de la Unión relativas al mercado interior desproveen a los Estados miembros de instrumentos esenciales en la definición de su política sanitaria, incluyendo, como en este caso, la potestad de incidir en los precios de los medicamentos y acordar qué productos farmacéuticos se integran en sus sistemas públicos de salud.

**12.-** Tomando como punto de partida la necesaria ponderación entre los elementos en juego, se hace preciso evaluar hasta qué punto la propuesta reúne los requisitos indicados. Por un lado, debe valorarse positivamente la modificación de la propuesta original de la Comisión consistente en aumentar los plazos con que cuentan las autoridades nacionales para aprobar los precios de los medicamentos, y acordar la inclusión de un medicamento en los sistemas de seguro de enfermedad. Asimismo, es positivo el esfuerzo por eliminar algunos trámites burocráticos presentes en la propuesta original, tales como la obligación de los Estados miembros de notificar la intención de adoptar medidas que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva. Estos cambios facilitan el ejercicio por los Estados miembros de sus competencias en materia de política sanitaria y prestación de servicios médicos.

**13.-** No obstante, la propuesta de Directiva mantiene algunas figuras que imponen fuertes gravámenes a las autoridades nacionales en el ejercicio de sus competencias en materia de sanidad. Posiblemente, el mejor ejemplo se encuentra en el artículo 11, que restringe la capacidad de los Estados miembros de adoptar medidas de control o de fomento de la prescripción de medicamentos específicos.

**14.-** En un contexto marcado por la actual situación económica, la contención del gasto, los aspectos de coste-efectividad, y el impacto presupuestario, adquieren una mayor relevancia. Por ese motivo, la interferencia en las políticas de los Estados miembros relativas a la fijación de precios de los medicamentos, y su inclusión en los sistemas públicos de seguro de enfermedad puede juzgarse excesiva.

**15.-** Por otra parte, la propuesta no justifica suficientemente por qué los Estados miembros no serían capaces, con un marco normativo más flexible, de lograr los objetivos de desarrollo del mercado interior que persigue la Comisión. Si bien es cierto que la aplicación práctica de la Directiva 89/105/CEE tiene importantes lagunas, pues no se ajusta a la realidad del mercado farmacéutico actual casi un cuarto de siglo después de su entrada en vigor, es posible que el pleno desarrollo del mercado interior en este campo pudiera lograrse a través de una Directiva menos invasiva de las competencias nacionales en la materia.



## CORTES GENERALES

---

**16.-** De los argumentos anteriores se desprende que, en la necesaria ponderación entre la garantía y el desarrollo del mercado interior, con la potestad de los Estados miembros de definir su política de salud, la presente propuesta afecta de manera excesiva al segundo de los elementos. Al restringir de forma tan gravosa la capacidad de los Estados miembros de fijar de precios de los medicamentos y decidir su inclusión en los sistemas públicos de seguro de enfermedad, se está invadiendo la competencia de los Estados miembros en la materia, y por lo tanto vulnerando el principio de subsidiariedad.

### CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta modificada 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, no es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**

**El presente Dictamen motivado será trasladado al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión Europea, dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones de la Unión Europea.**