

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKYCH SPOLOČENSTEV
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Prensa e Información

COMUNICADO DE PRENSA N° 30/09

2 de abril de 2009

Sentencia del Tribunal de Justicia en los asuntos C-352/07 y otros

A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl y otros / Ministero della salute y Agenzia Italiana del Farmaco

LOS ESTADOS MIEMBROS PUEDEN REDUCIR LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS VARIAS VECES AL AÑO Y SOBRE LA BASE DE GASTOS ESTIMADOS

Pueden organizar sus sistemas de seguridad social y regular el consumo de productos farmacéuticos en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad

La Directiva 89/105¹ tiene por objeto garantizar 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.

En 2005 y 2006, la Agenzia Italiana del Fármaco (Agencia Italiana del Medicamento, «AIFA»), encargada de controlar el consumo de medicamentos y los gastos farmacéuticos a cargo del Servicio Nacional de Salud italiano («SNS»), adoptó medidas de reducción de los precios de los medicamentos, con el fin de garantizar la observancia del límite máximo de gastos farmacéuticos a cargo del SNS.

Menarini y otras sociedades que comercializan medicamentos cuyo importe corre totalmente a cargo del SNS presentaron ante el Tribunale amministrativo regionale del Lazio sendas demandas contra el Ministero della salute y la AIFA a propósito de dichas medidas. Al Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas le ha sido planteada una serie de cuestiones relativas a la compatibilidad del régimen italiano de fijación de los precios de los medicamentos con la Directiva 89/105.

El Tribunal de Justicia recuerda, con carácter preliminar, que el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad, siempre que se respete la normativa comunitaria.

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 del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8).

El Tribunal de Justicia considera, en primer lugar, **que un Estado miembro puede adoptar medidas de alcance general, consistentes en disminuir los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, aunque la adopción de dichas medidas no haya sido precedida de la congelación de estos precios.**

En caso de que un Estado miembro impusiera una congelación de precios, dicho Estado miembro ha de comprobar, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación. Conforme a la Directiva, esta comprobación constituye un requisito mínimo. Dependiendo de los resultados de dicha comprobación, un Estado miembro puede decidir mantener la congelación de los precios de los medicamentos o adoptar medidas de aumento o de reducción de dichos precios. El Tribunal de Justicia considera que, siempre que se respete este requisito mínimo, **la adopción de medidas de disminución de precios puede llevarse a cabo varias veces al año y durante varios años.**

A continuación, el Tribunal de Justicia declara que la Directiva no se opone a que las medidas dirigidas a controlar los precios de los medicamentos se adopten **sobre la base de los gastos estimados**, siempre y cuando **las estimaciones se basen en datos objetivos y comprobables**. Una interpretación en sentido contrario constituiría una injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social y afectaría a las políticas de dichos Estados en materia de determinación de los precios en una medida que excedería de lo necesario para garantizar la transparencia en el sentido de la Directiva.

Por otra parte, a falta de indicaciones en la Directiva sobre los tipos de gastos que pueden tener en cuenta los Estados miembros para decidir el mantenimiento de la congelación o el aumento o la reducción de los precios de los medicamentos, el Tribunal de Justicia confirma que **corresponde a los Estados miembros determinar los criterios** sobre cuya base comprueban las condiciones macroeconómicas. Así, siempre que respeten el objeto de transparencia, los Estados miembros **pueden tener en cuenta únicamente los gastos farmacéuticos, el conjunto de gastos sanitarios o incluso otro tipo de gastos pertinentes.**

Por último, cuando, en casos excepcionales y por razones especiales, el titular de una autorización de comercialización de un medicamento afectado por una medida de congelación o de reducción de precios solicita que se le exima de dicha medida, está obligado a presentar una exposición suficiente de las razones especiales que justifiquen su solicitud de excepción. El Tribunal de Justicia recuerda que la Directiva obliga a los Estados miembros a velar para que se adopte una decisión motivada sobre cada una de dichas solicitudes.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

Lenguas disponibles: DE EN ES FR HU IT NL PL PT

*El texto íntegro de la sentencia se encuentra en el sitio de Internet del Tribunal de Justicia
<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=ES&Submit=rechercher&numaff=C-352/07>
y otros*

Generalmente puede consultarse a partir de las 12 horas CET del día de su pronunciamiento

Si desea más información, póngase en contacto con Agnès López Gay

Tel: (00352) 4303 3667 Fax: (00352) 4303 2668