

Asunto C-20/22**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

10 de enero de 2022

Órgano jurisdiccional remitente:

Conseil d'État (Consejo de Estado actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia)

Fecha de la resolución de remisión:

30 de diciembre de 2021

Demandante:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Demandado:

Ministre des Solidarités et de la Santé (Ministerio de Solidaridad y Sanidad)

1. Objeto del procedimiento principal:

- 1 La loi n.º 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (Ley n.º 2019-1446, de 24 de diciembre de 2019, de financiación de la seguridad social para el año 2020) introdujo en el Code de la sécurité sociale (Código de la Seguridad Social) el artículo L. 162-16-4-3 mediante el cual se habilita a los Ministros a cargo de la sanidad y de la seguridad social para fijar, en determinadas circunstancias, el precio máximo por el que se pueden vender determinados medicamentos o productos sanitarios a los centros sanitarios.
- 2 Mediante escrito de 25 de enero de 2021, el demandante solicita la anulación de su decreto de aplicación.

2. Disposiciones invocadas:

Derecho de la Unión

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.

3 Según el artículo 4:

«1. En caso de que las autoridades competentes de un Estado miembro impusieran una congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, dicho Estado miembro comprobará, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación. En el plazo de 90 días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes harán públicos los aumentos o disminuciones de precios correspondientes, si los hubiere.

2. En casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se le exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por razones especiales. [...]».

Derecho francés

Código de la seguridad social

4 El artículo L. 162-16-4-3, introducido por la Ley n.º 2019-1446, de 24 de diciembre de 2019, de financiación de la seguridad social para 2020, tiene la siguiente redacción:

«I. Los ministros a cargo de la sanidad y de la seguridad social podrán fijar mediante decreto el precio máximo al que podrán venderse a los centros sanitarios determinados medicamentos [...] o productos sanitarios [...], cuando concurra, al menos, una de las siguientes circunstancias:

1º en caso de riesgo de gastos injustificados, sobre todo a la luz de un incremento significativo de los precios de venta comprobados o del precio de productos sanitarios comparables;

2º en caso de productos sanitarios que, con carácter unitario o habida cuenta de su volumen global, puedan tener o hayan tenido un carácter particularmente costoso para determinados centros.

II. El precio máximo previsto en el apartado I se fijará después de haber brindado a la empresa la posibilidad de presentar sus observaciones:

[...]

III. Las modalidades de aplicación del presente artículo se definirán mediante decreto en Conseil d'État (Consejo de Estado).»

Décret n.º 2020-1437 du 24 novembre 2020 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé (Decreto n.º 2020-1437, de 24 de noviembre de 2020, relativo a las modalidades de fijación del precio máximo de venta de un producto sanitario a los centros sanitarios)

3. Alegaciones del demandante:

- 5 Mediante una excepción de ilegalidad, el demandante sostiene que el decreto impugnado, al igual que el artículo L. 162-16-4-3 del Código de la Seguridad Social que aplica, infringen el artículo 4 de la Directiva 89/105. En su opinión, el mecanismo de limitación del precio de venta de determinados medicamentos que establece el artículo L. 162-16-4-3 constituye un mecanismo de «congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos» en el sentido del artículo 4 de la Directiva 98/105. Por consiguiente, debería prever una comprobación anual de las condiciones macroeconómicas que justifican «que se mantenga dicha congelación» y la posibilidad para el operador que vende el correspondiente medicamento de acogerse a una exención «en casos excepcionales» y «por razones especiales».

4. Apreciación del Conseil d'État:

- 6 En el marco de un procedimiento prejudicial iniciado por el Consejo de Estado italiano que debía pronunciarse sobre una normativa que permitía al Ministro a cargo de la sanidad fijar un límite total de los gastos farmacéuticos asumidos como gasto sanitario nacional sin que se adoptara formalmente una decisión previa de congelación de los precios, el Tribunal de Justicia declaró, en su sentencia de 2 de abril de 2009, *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros* (C- 352/07 a C- 356/07, C- 365/07 a C- 367/07 y C- 400/07, EU:C:2009:217), apartado 29, que «el concepto de “congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos” que figura en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 incluye todas las medidas nacionales destinadas a controlar los precios de los medicamentos aunque dichas medidas no hayan sido precedidas de la congelación de dichos precios». El Tribunal de Justicia dedujo esa interpretación de la sistemática general de la Directiva 89/105 y de su efecto útil, con el fin de permitir a los interesados asegurarse de que de que la inclusión administrativa de medicamentos responde a criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros. Sin embargo, en los apartados 35 y 36 de esa misma sentencia, el Tribunal de Justicia recordó que, en virtud del sexto considerando de la Directiva 89/105, los requisitos que se

desprenden de ella no afectan a la política de los Estados miembros para determinar los precios de los medicamentos ni a las políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia en el sentido de la misma Directiva, en la que subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima.

- 7 A efectos de pronunciarse sobre la alegación relativa a la infracción del artículo 4 de la Directiva 89/105 es preciso que se determine si el concepto de «congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos» que figura en el artículo 4 de la Directiva 98/105 debe interpretarse en el sentido de que se aplica a una medida cuya finalidad es controlar el precio de los medicamentos pero que únicamente afecta a algunos de ellos, tomados individualmente. En efecto, en el presente asunto, el mecanismo de limitación del precio de venta a los centros sanitarios que establece el artículo L. 162-16-4-3, aun pretendiendo controlar el precio de los medicamentos a los que se aplica, únicamente hace referencia a determinados medicamentos, tomados individualmente, en caso de que concurra, al menos, uno de los requisitos que establece. Por consiguiente, no se aplica a todos los medicamentos, ni tan siquiera a determinadas categorías de medicamentos. Por otra parte, la exigencia de que se comprueben al menos anualmente las condiciones macroeconómicas que justifican que se mantenga dicha congelación, recogida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, parece haber quedado privada de contenido en este caso habida cuenta de que, como ya se ha indicado, los requisitos previstos en el artículo L. 162-16-4-3 del Código de la Seguridad Social que deben concurrir para que pueda adoptarse la medida prevista en él no son de carácter macroeconómico sino que se basan en el precio de venta de los medicamentos de que se trata, individualmente considerados, o en relación con medicamentos comparables. Asimismo, la posibilidad que, con arreglo al artículo 4, apartado 2, de la Directiva, debe brindarse al titular de una autorización de comercialización de un medicamento de solicitar, en casos excepcionales, una exención a la congelación de precios por razones especiales, parece carecer de objeto en el contexto de un mecanismo concebido para materializarse en decisiones individuales.
- 8 Esta cuestión, determinante para la resolución del litigio, constituye una dificultad grave. Procede, por consiguiente, plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia.

5. Cuestión prejudicial:

- 9 Se suspende el procedimiento relativo a la demanda del sindicato Les Entreprises du médicament hasta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se haya pronunciado sobre la siguiente cuestión prejudicial:

¿Debe interpretarse el artículo 4 de 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, en el sentido de que el concepto de «congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos» se aplica a una medida cuya finalidad es controlar los precios de los medicamentos pero que solo afecta a determinados medicamentos considerados individualmente y no está destinada a ser aplicada a todos los medicamentos, ni tan siquiera a determinadas categorías de ellos, siendo así que las garantías que dicho artículo establece en caso de que exista una medida de congelación, tal y como esta se define en ese artículo, parecen carentes de contenido o de objeto a efectos de tal medida?

DOCUMENTO DE TRABAJO