



Malas noticias para la aplicación de la Directiva de transparencia en los casos de congelación de precios de los medicamentos

Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de Enero de 2010, en los asuntos C-471/07 y C-472/07 interpuestos contra diversas medidas adoptadas por el gobierno belga

Antecedentes

En Enero de 2003, la administración belga decidió mantener, por un año más, una medida de congelación de los precios de los medicamentos que implantó siete años antes. La congelación dejó de estar vigente en enero de 2004, pero en junio de 2005 se adoptó una nueva medida de congelación de precios que sería efectiva desde el 1 de julio hasta el 31 de diciembre de 2005.

Diversas compañías recurrieron contra estas medidas invocando que violaban el artículo 4.1 de la Directiva 89/105, la conocida como directiva de transparencia. Las empresas argumentaron que la norma europea obliga a los Estados miembros a comprobar que las condiciones macroeconómicas justifican la congelación de precios, pero que la administración belga no hizo análisis alguno, especialmente en junio de 2005.

Han transcurrido más de veinte años desde que en Bruselas se aprobó la directiva de transparencia, y aunque se trata de una norma que sigue vigente, las circunstancias han cambiado de tal modo que hoy sería difícil que la Unión Europea pudiese aprobar algo siquiera cercano a lo que se aprobó en 1989. Por otro lado, como tampoco se trata de derogarla, las administraciones van abriendo caminos para que la Directiva les afecte lo menos posible. Años atrás, los tribunales, especialmente el de Luxemburgo, vigilaban de cerca, pero en los últimos tiempos, y aún más en el entorno económico actual

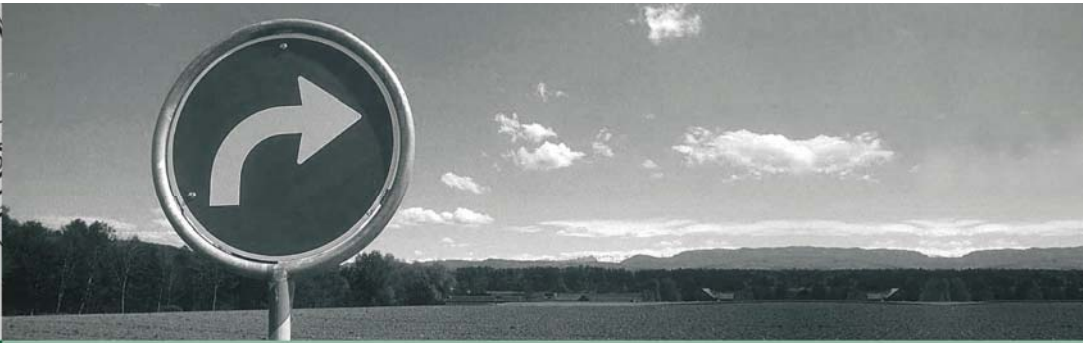
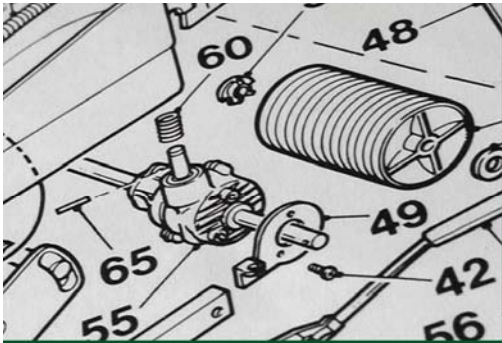
los jueces parecen más inclinados a permitir que cada país adopte las medidas que considere oportunas para controlar sus presupuestos.

Requisitos para congelar los precios

Fíjense: el artículo 4.1 de la Directiva de transparencia dice que si las autoridades imponen una congelación de precios, el Estado debe comprobar, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación. En el litigio que nos ocupa, se pregunta al TJCE que interprete esta disposición, que dilucide si la decisión inicial de congelar los precios se puede tomar sin llevar a cabo el examen de las condiciones macroeconómicas previsto en la Directiva.

En otras épocas, pueden estar seguros, al TJCE le habría costado poco interpretar el artículo 4.1 en el sentido de que la obligación de comprobar si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga la congelación debe entenderse de modo que los Estados también deben hacer ese análisis, y justificar adecuadamente su decisión, cuando deciden adoptar la medida de congelación, no sólo cuando deciden si dicha medida se mantiene o no.

En esta sentencia, el TJCE decide lo contrario y se aferra a una interpretación literal del artículo 4.1 diciendo que la regla sólo exige que los Estados cumplan con la obligación de analizar las condiciones macroeconómicas y justificar adecuadamente su decisión cuando deciden mantener la medida de congelación de precios, no



cuando la adoptan por primera vez. No sólo eso, la sentencia añade que tampoco existe esta obligación cuando la congelación de precios se produzca, como sucedía en este caso, dieciocho meses después de que hubiera finalizado otra medida idéntica anterior.

Dificultades para invocar la directiva de transparencia

Malas noticias para la aplicación de la Directiva de transparencia, pero aún hay más.

A partir de ahora, cuando las empresas quieran que se revise si un Estado ha actuado correctamente o no al decidir mantener una medida de congelación de precios de medicamentos, lo va a tener un poco más difícil.

En primer lugar, porque desde Luxemburgo se dice que la Directiva no precisa los criterios en los que debe basarse la comprobación de las condiciones macroeconómicas antes de decidir si se mantienen congelados los precios, que corresponde a los Estados determinar los criterios en cuestión, y que los Estados pueden tener en cuenta tanto los gastos sanitarios públicos como otras condiciones macroeconómicas relativas al sector farmacéutico.

Buena parte de esto ya se dijo en una sentencia de abril de 2009 en el asunto Menarini (vid. Capsulas No. 108 de abril de 2009), pero es que ahora el Tribunal añade que la Directiva no se opone a que la comprobación anual de las condiciones macroeconómicas se base en tendencias generales, tales como el equilibrio financiero de los regímenes nacionales de asistencia sanitaria. En otras palabras, que si la administración argumenta que la congelación de precios es necesaria para salvaguardar el equilibrio financiero del sistema sanitario público, poco se podrá hacer.

En segundo lugar, y esto puede incluso ser más grave, porque el Tribunal señala que el artículo 4.1. de la Directiva no tiene efecto directo. Es decir, no es una disposición que pueda ser invocada directamente por las empresas contra el Estado ante un tribunal nacional aún cuando el Estado haga una aplicación incorrecta de dicho artículo. El TJCE llega a esta conclusión porque el citado artículo 4.1 sólo impone a los Estados la obligación de comprobar si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga la congelación de precios, sin que la norma precise los criterios con arreglo a los cuales debe llevarse a cabo tal comprobación. Por ello, el TJCE dictamina que el contenido el artículo 4.1 no es lo suficientemente preciso como para que un particular pueda invocarlo frente a un Estado miembro ante un tribunal nacional.

Y, sin embargo...

¿Qué nos queda? La verdad es que parece que poco, pero cuidado, que las cosas tampoco están tan mal: La sentencia también recuerda que las administraciones nacionales deben respetar el objetivo de transparencia y que sus decisiones tienen que fundamentarse en datos objetivos y comprobables.

Además, como ya se dijo en la sentencia Menarini de hace unos meses, cuando un Estado decida congelar los precios de los medicamentos, está obligado a habilitar los mecanismos necesarios para que toda empresa pueda solicitar que uno o varios de sus productos queden exentos de la reducción por razones justificadas, y la denegación de esta solicitud, en su caso, deberá estar debidamente motivada por las autoridades.



Nuevas reglas para los estudios observacionales con medicamentos

Orden SAS/3470/2009, de 16 de Diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano

El pasado 26 de Diciembre entró en vigor la Orden SAS/3470/2009, que viene a regular la realización de estudios postautorización de tipo observacional en nuestro país. Entre las novedades que introduce esta nueva norma destacan el refuerzo de las exigencias éticas que deberán tenerse en cuenta en su diseño y ejecución, el establecimiento de diferentes vías para la obtención de la autorización dependiendo del tipo de estudio que pretenda llevarse a cabo, y la regulación exhaustiva de las responsabilidades que deberá asumir cada uno de los participantes.

Garantías éticas

Todo estudio observacional deberá respetar los principios éticos sentados por la Declaración de Helsinki, así como someterse al dictamen de un CEIC acreditado salvo en el caso de estudios retrospectivos en los que se maneja información ya existente que no contenga datos personales. En beneficio de la transparencia, deberá informarse también al CEIC de las retribuciones pactadas con los investigadores y de las fuentes de financiación del estudio.

El consentimiento informado del paciente será necesario cuando no sea posible establecer un procedimiento de disociación seguro de los datos personales de los pacientes, y también en aquellos estudios en los que sean entrevistados.

Autorización del estudio

En paralelo, el promotor debe remitir a la AEMPS el protocolo -o un resumen- a fin de que este organismo verifique el tipo de estudio que se propone y el procedimiento a seguir.

Una vez se haya pronunciado la Agencia, deberá remitirse la documentación a la autoridad competente para su autorización. En el caso de estudios cuya realización viene impuesta por las autoridades, así como también en los financiados con fondos públicos, esta autoridad será la propia Agencia. En los demás estudios la autoridad competente será la Comunidad Autónoma donde se lleve a cabo. Sólo en el caso de los estudios retrospectivos, así como también en los estudios en los que el factor investigado no sea un medicamento, no será precisa autorización alguna, aunque deberá informarse a los centros sanitarios donde se desarrolle y también -caso de que así se exija- a las autoridades de las Comunidades Autónomas.

Obligaciones del promotor

Finalmente, la Orden regula las responsabilidades que deberá asumir el promotor del estudio. Además de solicitar los dictámenes y autorizaciones preceptivos, deberá suscribir los contratos con los centros sanitarios donde se desarrolle el estudio, será responsable de enviar los informes anuales de seguimiento y el informe final del estudio, y también deberá comunicar las reacciones adversas o cualquier incidencia grave que se produzca durante el mismo. La principal novedad de la Orden, sin embargo, es que por primera vez se impone al promotor la obligación de hacer públicos los resultados de estos estudios, preferentemente a través de publicaciones científicas, lo que deja margen al uso de otras vías como podría ser la propia página web del promotor.



La modificación de la Ley de Competencia Desleal amplia el abanico de conductas desleales y unifica las acciones por publicidad ilícita

Ley 29/2009, de 30 de Diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios

El 1 de enero de 2010 ha entrado en vigor la Ley 29/2009, para la mejora de la protección de consumidores y usuarios, por la que se modifica la Ley de Competencia Desleal (LCD), la Ley General de Publicidad (LGP), la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y la Ley de Ordenación del Comercio Minorista. Esta Ley incorpora en el ordenamiento español la Directiva 2005/29/CE, sobre prácticas desleales de las empresas en relación con los consumidores, y la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y comparativa.

Nuevas conductas desleales

La Ley 29/2009 regula expresamente una serie de conductas que se consideran desleales por sus efectos indeseables frente a los consumidores.

En primer lugar, se modifica la cláusula general sobre conductas contrarias a la buena fe para aclarar que se considerará desleal todo comportamiento del empresario en sus relaciones con los consumidores que resulte contrario a las prácticas honestas del mercado y que sea susceptible de distorsionar de manera significativa el comportamiento del consumidor medio. En segundo lugar, se desarrollan los artículos relativos a los actos de engaño u omisión engañosa y a los actos de comparación, regulando de forma más detallada dichas conductas. Asimismo, se añade un capítulo relativo a las prácticas desleales con los consumidores, entre las que se encuentran las prácticas agresivas por acoso o coacción, las prácticas engañosas sobre dis-

tintivos de calidad o servicios posventa, las prácticas señuelo (engañar acerca de la existencia de un premio o de un regalo, sobre la disponibilidad de una oferta, etc.), las prácticas de venta piramidal y las prácticas comerciales encubiertas.

Acciones judiciales por publicidad ilícita

Uno de los aspectos más importantes de la Ley comentada es que unifica las acciones judiciales por publicidad ilícita previstas en la LCD y la LGP (cuya duplicidad había causado numerosos problemas). La Ley 29/2009 suprime y establece que toda publicidad ilícita debe ser considerada desleal, de forma que las denuncias por publicidad ilícita deberán ejercitarse según las acciones previstas en la LCD. Las personas legitimadas para iniciar acciones por publicidad ilícita son las mismas que las previstas en la antigua versión de la LGP, es decir, cualquier persona física o jurídica que resulte afectada.

Asimismo, la Ley 29/2009 introduce un capítulo en la LCD destinado a fomentar la elaboración de códigos de conducta por parte de asociaciones de profesionales y consumidores, los cuales deben dotarse de órganos independientes de control y de sistemas eficaces de resolución extrajudicial de reclamaciones que permitan el acceso y participación de los consumidores. Las acciones por violación de un código de conducta deberán instarse ante el órgano de control con carácter previo al ejercicio de acciones judiciales.