Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 16 de abril de 2015 *

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 89/105/CEE — Artículo 6, puntos 3 y 5 — Exclusión de medicamentos de una lista de especialidades farmacéuticas objeto de cobertura además de los paquetes hospitalarios — Obligación de motivación»

En los asuntos acumulados C-271/14 y C-273/14,

que tienen por objeto dos peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Francia), mediante resoluciones de 14 de mayo de 2014, recibidas en el Tribunal de Justicia el 4 y el 5 de junio de 2014, en los procedimientos

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,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. A. Ó Caoimh, Presidente de Sala, y la Sra. C. Toader y el Sr. C.G. Fernlund (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de LFB Biomédicaments SA, por los Sres. J. Robert, A. Regniault, E. Nigri y F. Thiriez, abogados;

* Lengua de procedimiento: francés.

— en nombre de Pierre Fabre Médicament SA, por el Sr. C. Smits, avocat;

— en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y R. Coesme, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno español, por el Sr. L. Banciella Rodríguez-Miñón, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. O. Beynet y P. Mihaylova, en calidad de agentes;

vista la decisión del Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del artículo 6, puntos 3 y 5, 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 (DO 1989, L 40, p. 8).

2 Esas peticiones se han presentado en el marco de dos litigios entre LFB Biomédicaments SA (en lo sucesivo, «LFB») y la association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), en uno de ellos, y Pierre Fabre Médicament SA (en lo sucesivo, «PFM»), en el otro, y el ministre des Finances et des Comptes publics y el ministre des Affaires sociales et de la Santé, acerca de la exclusión de medicamentos de la lista de las especialidades farmacéuticas objeto de cobertura por los regímenes obligatorios de seguro de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cuya cobertura se garantiza en el marco de un paquete de estancia y de asistencia.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 89/105

3 El quinto considerando de la Directiva 89/105 expone:

«Considerando que el objetivo de la presente Directiva es obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquéllos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros; que esta información debería ser pública».

4 El sexto considerando de la Directiva 89/105 prevé que «como primer paso [...] resulta necesario establecer con urgencia una serie de requisitos destinados a garantizar que todos los interesados puedan verificar el hecho de que las medidas nacionales no constituyan restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente».

5 A tenor del artículo 1, apartado 1, de la Directiva 89/105:

«Los Estados miembros velarán para que cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.»

6 El artículo 6 de dicha Directiva establece:

«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.

[...]

3) 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.

[...]

5) Toda decisión de excluir un medicamento de la lista de productos cubiertos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables. Tales decisiones, incluyendo, si fuese necesario, los dictámenes o recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento a las mismas, se comunicarán a la persona responsable, a la que se informará de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

[...]»

7 El artículo 11, apartado 1, de la Directiva 89/105 está así redactado:

«Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1989. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.»

Derecho francés

8 El artículo L. 162-22-7 del code de la sécurité sociale, en su versión aplicable a los litigios principales, tiene la siguiente redacción:

«El Estado establecerá la lista de las especialidades farmacéuticas que dispongan de una autorización de comercialización dispensadas a los pacientes hospitalizados en los centros sanitarios mencionados en el artículo L. 162-22-6 que pueden ser objeto de cobertura, previa presentación de las facturas, por los regímenes obligatorios de seguro de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización a las que se refiere el número 1 del mismo artículo, y las condiciones conforme a las que determinados productos y prestaciones enumerados en el artículo L. 165-1 pueden ser objeto de cobertura, además de las prestaciones de hospitalización antes mencionadas.

Se beneficiarán del reembolso íntegro de la parte cuya cobertura asumen los regímenes obligatorios del seguro de enfermedad los centros que se hayan adherido al convenio sobre buen uso de los medicamentos y de los productos y prestaciones establecido conjuntamente por el director general de la agencia regional de salud y el seguro de enfermedad conforme a las condiciones determinadas por Decreto.

Cuando el centro adherido no cumpla las estipulaciones de ese convenio, y una vez emplazado para presentar sus observaciones, podrá reducirse ese reembolso hasta el límite del 30 % de la parte cuya cobertura asume el seguro de enfermedad, considerando los incumplimientos constatados.

Los centros que no se hayan adherido al convenio sobre buen uso de los medicamentos y de los productos y prestaciones se beneficiarán de un reembolso del 70 % de la parte cuya cobertura asumen los regímenes obligatorios de seguro de enfermedad.

En ningún caso podrá facturarse a los pacientes la diferencia entre el importe reembolsable y el importe reembolsado.

[...]»

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

9 LFB y PFM comercializan medicamentos denominados respectivamente Alfalastin y Javlor.

10 Esos medicamentos fueron excluidos de la lista correspondiente por Decreto de 21 de febrero de 2012, que modificó la lista de las especialidades farmacéuticas cubiertas además de las prestaciones de hospitalización, mencionada en el artículo L. 162-22-7 del code de la sécurité sociale (JORF de 28 de febrero de 2012, p. 3486; en lo sucesivo, «Decreto de 21 de febrero de 2012»),

11 Mediante escritos presentados ante el Conseil d'État el 13 y el 24 de abril de 2012, LFB y la association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) interpusieron un recurso de anulación del Decreto de 21 de febrero de 2012, en cuanto excluía el medicamento Alfalastin de la lista objeto del litigio principal. Por demanda presentada ante el Conseil d'État el 1 de octubre de 2012 PFM interpuso un recurso de anulación del mismo Decreto en cuanto excluía el medicamento Javlor de esa lista.

12 El tribunal remitente se pregunta sobre la conformidad del Decreto de 21 de febrero de 2012 con las disposiciones del artículo 6, puntos 3 y 5, de la Directiva 89/105. Observa que el referido Decreto no tuvo como efecto excluir los medicamentos objeto de los litigios principales de la lista de las especialidades farmacéuticas cubiertas por el seguro de enfermedad. Esa cobertura tiene lugar en lo sucesivo en el marco de paquetes de estancia y de asistencia establecidos según una clasificación de los grupos homogéneos de enfermos, y no ya, previa presentación de las facturas, además de las prestaciones de hospitalización.

13 En esas circunstancias el Conseil d'État decidió suspender los procedimientos y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales respectivas:

«En el asunto C-271/14:

¿Exigen las disposiciones del punto 5 del artículo 6 de la Directiva 89/105 que sean motivadas las decisiones de exclusión de una especialidad de la lista de medicamentos dispensados a los pacientes hospitalizados en los centros sanitarios que pueden ser objeto de cobertura por los regímenes obligatorios de seguro de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cubiertas en el marco de los paquetes de estancia y asistencia establecidos por grupos homogéneos de enfermos?

En el asunto C-273/14:

«¿Son aplicables las disposiciones de los puntos 3 y 5 del artículo 6 de la Directiva 89/105 a las decisiones de exclusión de una especialidad de la lista de medicamentos dispensados a los pacientes hospitalizados en los centros sanitarios que pueden ser objeto de cobertura por los regímenes obligatorios de seguro de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cubiertas en el marco de los paquetes de estancia y asistencia establecidos por grupos homogéneos de enfermos?»

14 Por auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 2 de julio de 2014 se acordó acumular los asuntos C-271/14 y C-273/14 a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.

Sobre las cuestiones prejudiciales

15 Con sus cuestiones prejudiciales el tribunal remitente pregunta en sustancia si el artículo 6 de la Directiva 89/105 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 excluye un producto farmacéutico de una lista de los medicamentos objeto de cobertura además de los paquetes hospitalarios.

16 LFB y PFM alegan que la obligación de motivación prevista en el artículo 6, punto 5, de la Directiva 89/105 abarca todas las formas de cobertura de los medicamentos por el sistema de seguro de enfermedad. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia ya ha establecido el principio de interpretación extensiva del artículo 6 de esa Directiva (sentencias Comisión/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642 y Comisión/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB y PFM ponen de relieve que el Decreto de 21 de febrero de 2012 da lugar a una reducción del nivel de cobertura y correlativamente a una disminución de la demanda de los medicamentos excluidos de la referida lista.

17 PFM expone una argumentación semejante sobre la interpretación del artículo 6, punto 3, de la Directiva 89/105.

18 El Gobierno francés mantiene que el ámbito de aplicación del artículo 6, puntos 3 y 5, de la Directiva 89/105 se limita a las decisiones cuyo efecto sea excluir la cobertura de un medicamento por el seguro de enfermedad. Ahora bien, los medicamentos objeto de los asuntos principales, aunque excluidos de la lista prevista en el artículo L. 162-22-7, párrafo primero, del code de la sécurité sociale, siguen estando cubiertos por el seguro de enfermedad. Por tanto, una decisión como la discutida en los litigios principales no entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, puntos 3 y 5, de esa Directiva.

19 El Gobierno francés destaca que la exclusión de un medicamento de la lista mencionada no genera ninguna consecuencia desfavorable para los hospitales. En efecto, la reintegración de un medicamento en el paquete hospitalario se realiza sobre la base de un coste medio de las prestaciones realizadas en el marco de una hospitalización, coste que se revaloriza anualmente. Tras la exclusión de un medicamento de esa lista la partida financiera que correspondía a la cobertura por el seguro de enfermedad en virtud de dicha lista se transfiere a la partida financiera correspondiente a la tarifa del «grupo homogéneo de estancia» de la que forma parte ese medicamento. En consecuencia, la referida exclusión no incide en el tratamiento de los pacientes y el alza eventual del coste que deriva de ella para los hospitales no da lugar a ningún sobrecoste para los pacientes.

20 El Gobierno francés alega además que la publicación prevista en el artículo 6, punto 3, de la Directiva 89/105 debía producirse antes del 31 de diciembre de 1989 pero que en esa fecha aún no se había aprobado la lista mencionada en el artículo L. 162-22-7, párrafo primero, del code de la sécurité sociale. Por otro lado, no cabe deducir de los términos o de los objetivos de esa Directiva que ésta exigiera a las autoridades francesas tal comunicación o publicación.

21 Según el Gobierno español, si se tuviera que considerar que los medicamentos objeto de los asuntos principales fueron excluidos de la lista de los productos cubiertos por el seguro de enfermedad como consecuencia del Decreto de 21 de febrero de 2012, de ello se debería deducir que ese Decreto había de ser motivado conforme al artículo 6, punto 5, de la Directiva 89/105. Sin embargo, el Gobierno francés cumplió esa exigencia de motivación acerca de esos medicamentos, aunque en el caso del Javlor ese Decreto no precise si se adoptó con fundamento en dictámenes o recomendaciones de expertos, lo que corresponde verificar al tribunal remitente.

22 En cambio, si se apreciara que el Decreto de 21 de febrero de 2012 no tuvo el efecto de excluir del régimen de seguro de enfermedad la cobertura de los medicamentos objeto de los asuntos principales, el Gobierno español opina que ese Decreto sólo habría realizado una modificación de la inclusión en la lista de medicamentos reconocidos, que no entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, puntos 3 y 5, de la Directiva 89/105.

23 La Comisión, basándose en una interpretación finalista de la Directiva 89/105, propugna una comprensión extensiva de la obligación de motivación prevista en su artículo 6 (véanse las sentencias Comisión/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, apartados 24 a 32; Comisión/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, apartados 37 a 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, y Comisión/Austria, C-311/07, EU:C:2008:431, apartados 29). Estima en consecuencia que las disposiciones del artículo 6, puntos 3 a 5, de esa Directiva son aplicables a una decisión como el Decreto de 21 de febrero de 2012.

24 Es oportuno recordar que a tenor del artículo 6, punto 3, de la Directiva 89/105, «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». Además, el artículo 6, punto 5, de la misma Directiva exige que «toda decisión de excluir un medicamento de la lista de productos cubiertos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables».

25 En el presente caso la decisión discutida en los litigios principales no tiene el efecto de excluir la cobertura por el seguro de enfermedad de los medicamentos en cuestión. Sin embargo, esa decisión pretende modificar las condiciones y el nivel de reembolso de esos medicamentos y puede conducir así a hacer más restrictivas las condiciones de reembolso o a reducir el nivel de cobertura de esos medicamentos por el seguro de enfermedad.

26 Pues bien, hay que recordar que la Directiva 89/105 tiene por finalidad, según su artículo 1, que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad de los Estados miembros cumpla los requisitos de dicha Directiva (sentencia Comisión/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, punto 37 y la jurisprudencia citada).

27 Garantizar la eficacia de la Directiva exige igualmente, según su sexto considerando, permitir a los interesados asegurarse 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 (sentencia Comisión/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, apartado 39).

28 En efecto, conforme a su quinto considerando la Directiva 89/105 tiene por objeto garantizar la transparencia en materia de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquellos que intervienen en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros (véase en ese sentido la sentencia Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, apartado 29).

29 Por otro lado, el Tribunal de Justicia ha juzgado que las decisiones en virtud de las cuales determinados medicamentos son objeto de mayor cobertura constituyen un medio de determinar la amplitud de la gama de medicamentos cubiertos por el sistema de seguro de enfermedad y que pueden utilizarse en el tratamiento de una enfermedad específica (sentencia Comisión/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, apartado 38).

30 Atendiendo a esos aspectos, sería contrario al objetivo de transparencia permitir que una decisión como la controvertida en los litigios principales pueda eludir la obligación de motivación establecida en el artículo 6, puntos 3 y 5, de la Directiva 89/105, que tiene por objeto permitir a los interesados comprobar que las decisiones relativas a la fijación de precios de medicamentos y a su inclusión en los sistemas nacionales de seguro de enfermedad se adoptan sobre la base de criterios objetivos y verificables y no practican discriminación alguna entre los medicamentos nacionales y los provenientes de otros Estados miembros.

31 Por las anteriores consideraciones se ha de responder a las cuestiones planteadas que el artículo 6 de la Directiva 89/105 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 obligatorios de seguro de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cuya cobertura se garantiza en el marco de paquetes de estancia y de asistencia.

Costas

32 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

El artículo 6 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, 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.

Firmas