SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 14 de enero de 2010*

En los asuntos acumulados C-471/07 y C-472/07,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por el Conseil d'État (Bélgica), mediante resoluciones de 15 de octubre de 2007, recibidas en el Tribunal de Justicia el 24 de octubre de 2007, en el procedimiento entre

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 y C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 y C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 y C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 y C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Lengua de procedimiento: francés.

Sanofi-Aventis Belgium SA, anteriormente Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

y

Estado belga,

en el que participa:

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente) y los Sres. E. Juhász, G. Arestis y T. von Danwitz, Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretario: Sr. R. Grass;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA y Servier Benelux SA, por el Sr. X. Leurquin, abogado;

— en nombre del Gobierno belga, por el Sr. T. Materne, en calidad de agente, asistido por los Sres. J. Sohier y P. Hofströssler, abogados;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Dowgielewicz, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. M. Šimerdová y el Sr. R. Troosters, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oída la 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 4, apartado 1, 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 Dichas peticiones se presentaron en el marco de los litigios surgidos entre la Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA y Sanofi-Aventis Belgium SA, anteriormente Sanofi-Synthelabo SA (en lo sucesivo, «demandantes en el litigio principal»), por un lado, y el Estado belga, por otro, en relación con las medidas de congelación de los precios de los medicamentos adoptadas por el Gobierno belga.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 Los considerandos quinto y sexto de la Directiva 89/105 tienen la siguiente redacción:

«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 aquellos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros; […]

Considerando que, como primer paso hacia la eliminación de estas disparidades, 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; que, no obstante, estos requisitos no afectan a la política de los Estados miembros, basada fundamentalmente en la libre competencia, para determinar los precios de los medicamentos; que dichos requisitos tampoco afectarán a 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».

4 El artículo 4, apartado 1, de la citada Directiva dispone lo siguiente:

«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».

Normativa nacional

5 Adoptada en aplicación de la Ley-programa de 22 de diciembre de 1989 *(Moniteur belge* de 30 de diciembre de 1989, p. 21382), la Orden Ministerial de 29 de diciembre de 1989 relativa al precio de los medicamentos reembolsables *(Moniteur belge* de 6 de enero de 1990, p. 162), en su versión modificada por las Órdenes Ministeriales de 20 de enero de 2003 *(Moniteur belge* de 11 de febrero de 2003, p. 6877) y de 13 de junio de 2005 *(Moniteur belge* de 1 de julio de 2005, p. 30399), impuso la congelación de los precios de los medicamentos entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2003 y entre el 1 de julio y el 31 de diciembre de 2005.

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

6 En el asunto C-471/07, los demandantes en el litigio principal solicitaron, mediante demanda presentada el 11 de abril de 2003 ante el órgano jurisdiccional remitente, la anulación del artículo 3 de la Orden Ministerial de 20 de enero de 2003 en la medida en que ésta había impuesto la congelación del precio de los medicamentos entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2003.

7 En el asunto C-472/07, los demandantes en el litigio principal, con excepción de Janssen Cilag SA, solicitaron, mediante demanda presentada el 31 de agosto de 2005 ante el órgano jurisdiccional remitente, la anulación del artículo 1 de la Orden Ministerial de 13 de junio de 2005 en la medida en que dicha disposición había impuesto la congelación del precio de los medicamentos entre el 1 de julio y el 31 de diciembre de 2005.

8 En ambos asuntos, los demandantes invocan, en particular, la infracción del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105. En lo fundamental sostienen que las medidas de congelación controvertidas fueron adoptadas sin que se hubiera comprobado si las condiciones macroeconómicas justificaban su adopción, contrariamente a lo dispuesto en la citada disposición.

9 En tales circunstancias, el Conseil d'État decidió, en el asunto C-471/07, suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) El concepto de comprobación de las condiciones macroeconómicas utilizado en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva [89/105], ¿debe entenderse sólo como el

examen del control de los gastos de la Sanidad pública o debe abarcar además otras condiciones macroeconómicas, en particular las del sector de la industria farmacéutica cuyos productos pueden ser objeto de una congelación de precios?

2) El concepto de comprobación de las condiciones macroeconómicas utilizado en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva [89/105], ¿puede basarse en una o varias tendencias generales, como por ejemplo garantizar el equilibrio de la asistencia sanitaria, o ha de basarse en criterios más precisos?»

10 En el asunto C-472/07, las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta son idénticas a las planteadas en el asunto C-471/07. En cuanto a las dos primeras cuestiones, tienen la siguiente redacción:

«1) Al haber finalizado el 31 de diciembre de 1989 el plazo para la adaptación del Derecho interno a la Directiva [89/105], ¿debe considerarse que el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva es directamente aplicable en el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros?

2) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva [89/105], ¿puede interpretarse en el sentido de que el restablecimiento durante un año, después de una interrupción de dieciocho meses, de una congelación generalizada de los precios de los medicamentos reembolsables que había durado ocho años, exime al Estado miembro de realizar, con motivo de dicho restablecimiento, un examen de las condiciones macroeconómicas afectadas por dicha congelación?»

11 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 4 de diciembre de 2007, se acordó la acumulación de los asuntos C-471/07 y C-472/07 a efectos de las fases escrita y oral del procedimiento, así como de la sentencia.

12 Mediante decisión del Presidente del Tribunal de Justicia de 3 de marzo de 2008, en ambos asuntos se suspendió el procedimiento hasta que se dictó la 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, Rec. p. I-2495).

13 Una vez dictada la referida sentencia, el Presidente del Tribunal de Justicia acordó, el 5 de junio de 2009, la reapertura del procedimiento en dichos asuntos.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre las cuestiones planteadas en el asunto C-471/07 y sobre las cuestiones tercera y cuarta planteadas en el asunto C-472/07

14 Mediante las cuestiones planteadas en el asunto C-471/07 y mediante las cuestiones tercera y cuarta planteadas en el asunto C-472/07, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pide en lo sustancial que se dilucide:

— si la comprobación de las condiciones macroeconómicas prevista en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 implica únicamente un examen del control de los gastos de la Sanidad pública o si debe abarcar además otras condiciones macroeconómicas, en particular las del sector de la industria farmacéutica cuyos productos pueden ser objeto de una congelación de precios;

— si dicha comprobación puede basarse en una o varias tendencias generales, tales como la necesidad de garantizar el equilibrio de la asistencia sanitaria, o si ha de basarse en criterios más precisos.

15 Procede recordar, por una parte, que, conforme al quinto considerando de la Directiva 89/105, el objetivo principal de ésta consiste en garantizar la transparencia en materia de fijación de precios, incluyendo la forma en que éstos operan en casos individuales y los criterios en los que están basados (sentencias de 26 de octubre de 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Rec. p. I-10611, apartado 29, y A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 27), y, por otra parte, que, en virtud del sexto considerando de la citada Directiva, los requisitos que se desprenden de ésta 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 (véase la sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 35).

16 De ello se desprende que en la Directiva 89/105 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 (sentencias de 20 de enero de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec. p. I-637, apartado 27, y A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 36).

17 Por otra parte, procede señalar que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 no indica qué tipo de gastos han de tener en cuenta los Estados miembros cuando deciden mantener las medidas de congelación de los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos o adoptar medidas de aumento o de disminución de estos precios (sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 51).

18 En efecto, aunque la citada disposición prevé que los Estados miembros llevarán a cabo, al menos una vez al año, una comprobación de las condiciones macroeconómicas, esa misma disposición no precisa los criterios en los que debe basarse dicha comprobación (sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 52).

19 Por consiguiente, corresponde a los Estados miembros determinar los criterios en cuestión, respetando el objetivo de transparencia perseguido por la Directiva 89/105 y los requisitos exigidos en su artículo 4, apartado 1 (véase la sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 53).

20 A este respecto, los Estados miembros pueden tener en cuenta bien únicamente los gastos sanitarios públicos o también otras condiciones macroeconómicas, tales como las relativas al sector de la industria farmacéutica (véase, en este sentido, la sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 54).

21 Del mismo modo, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 no se opone a que la comprobación anual de las condiciones macroeconómicas que prevé dicha disposición se base en una o varias tendencias generales, tales como el equilibrio financiero de los regímenes nacionales de asistencia sanitaria.

22 En efecto, 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 los Estados miembros en materia de determinación de los precios de los medicamentos en una medida que excedería de lo necesario para garantizar la transparencia en el sentido de la Directiva 89/105 (sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 47).

23 Sin embargo, también es preciso que los criterios en los que se base la comprobación mencionada más arriba garanticen la transparencia en el sentido de la citada Directiva, es decir, que tales criterios se fundamenten en datos objetivos y comprobables (véase, en este sentido, la sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 48).

24 En tales circunstancias, procede responder a las cuestiones planteadas en el asunto C-471/07 y a las cuestiones tercera y cuarta planteadas en el asunto C-472/07 que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 ha de interpretarse en el sentido de que corresponde a los Estados miembros determinar, respetando el objetivo de transparencia perseguido por esa Directiva y los requisitos exigidos en la citada disposición, los criterios sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas a que se refiere esa misma disposición, siempre que tales criterios se fundamenten en datos objetivos y comprobables.

Sobre la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-472/07

25 Mediante la primera cuestión planteada en el asunto C-472/07, el órgano jurisdiccional remitente pide en lo sustancial que se dilucide si, una vez finalizado el plazo para la adaptación del Derecho interno a la Directiva 89/105, debe considerarse que el artículo 4, apartado 1, de ésta tiene efecto directo en el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros.

26 A este respecto, procede recordar que, según jurisprudencia reiterada, en todos aquellos casos en que las disposiciones de una directiva, desde el punto de vista de su contenido, no estén sujetas a condición alguna y sean suficientemente precisas, los particulares están legitimados para invocarlas ante los tribunales nacionales contra el Estado, bien cuando éste no haya adaptado el Derecho nacional a la directiva dentro de los plazos señalados, o bien cuando haya hecho una adaptación incorrecta (véanse las sentencias de 26 de febrero de 1986, Marshall, 152/84, Rec. p. 723, apartado 46, y de 5 de octubre de 2004, Pfeiffer y otros, C-397/01 a C-403/01, Rec. p. I-8835, apartado 103).

27 Pues bien, aunque es verdad que, en caso de congelación del precio de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 impone a los Estados miembros una obligación incondicional consistente en comprobar, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación, la citada disposición no

contiene ninguna indicación de los elementos sobre cuya base han de adoptarse las medidas destinadas a controlar el precio de los medicamentos y no precisa ni los criterios con arreglo a los cuales debe llevarse a cabo tal comprobación anual (véase la sentencia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartados 45 y 52) ni el método y procedimiento con sujeción a los cuales debe realizarse esa misma comprobación.

28 Por consiguiente, no cabe considerar que, desde el punto de vista de su contenido, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 sea lo suficientemente preciso como para que un particular pueda invocarlo frente a un Estado miembro ante un tribunal nacional.

29 En tales circunstancias, procede responder a la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-472/07 que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 debe ser interpretado en el sentido de que, desde el punto de vista de su contenido, no es lo suficientemente preciso como para que un particular pueda invocarlo frente a un Estado miembro ante un tribunal nacional.

Sobre la segunda cuestión prejudicial planteada en el asunto C-472/07

30 Mediante la segunda cuestión planteada en el asunto C-472/07, el órgano jurisdiccional remitente pide en lo sustancial que se dilucide si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 puede interpretarse en el sentido de que un Estado miembro, dieciocho meses después de haberse puesto fin a una congelación generalizada de los precios de los medicamentos reembolsables que había durado ocho años, puede adoptar una nueva medida de congelación de los precios de los medicamentos sin llevar a cabo el examen de las condiciones macroeconómicas previsto en la citada disposición.

31 A este respecto, procede recordar que la citada disposición prevé que, 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.

32 Por lo tanto, del propio tenor literal del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 resulta que la obligación que incumbe a los Estados miembros de comprobar anualmente las condiciones macroeconómicas tiene por objeto garantizar que, en caso de congelación de los precios de los medicamentos, tales condiciones justifiquen que se mantenga dicha congelación.

33 Por consiguiente, la referida obligación existe siempre que un Estado miembro, tras haber adoptado una medida de congelación de los precios de los medicamentos, se proponga mantener dicha congelación.

34 En cambio, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 no exige que los Estados miembros cumplan tal obligación en el momento de adoptar una medida de ese tipo, ni siquiera cuando dicha adopción se produzca, como sucede en los litigios principales, dieciocho meses después de que haya finalizado otra medida de congelación de los precios de los medicamentos.

35 En tales circunstancias, procede responder a la segunda cuestión prejudicial planteada en el asunto C-472/07 que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 debe interpretarse en el sentido de que un Estado miembro puede adoptar, dieciocho meses después de haber finalizado una medida de congelación generalizada de los precios de los medicamentos reembolsables que había durado ocho años, una nueva medida de congelación de los precios de los medicamentos sin llevar a cabo la comprobación de las condiciones macroeconómicas prevista en la citada disposición.

Costas

36 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, 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 de los litigios principales, 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 Tercera) declara:

1) El artículo 4, apartado 1, 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, ha de interpretarse en el sentido de que corresponde a los Estados miembros determinar, respetando el objetivo de transparencia perseguido por esa Directiva y los requisitos exigidos en la citada disposición, los criterios sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas a que se refiere esa misma disposición, siempre que tales criterios se fundamenten en datos objetivos y comprobables.

2) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 debe ser interpretado en el sentido de que, desde el punto de vista de su contenido, no es lo suficientemente preciso como para que un particular pueda invocarlo frente a un Estado miembro ante un tribunal nacional.

3) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105 debe interpretarse en el sentido de que un Estado miembro puede adoptar, dieciocho meses después de

haber finalizado una medida de congelación generalizada de los precios de los medicamentos reembolsables que había durado ocho años, una nueva medida de congelación de los precios de los medicamentos sin llevar a cabo la comprobación de las condiciones macroeconómicas prevista en la citada disposición.

Firmas