# SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 20 de enero de 2005 *

En el asunto C-245/03,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Conseil d'État (Bélgica), mediante resolución de 9 de mayo de 2003, recibida en el Tribunal de Justicia el 10 de junio de 2003, en el procedimiento entre

**Merck, Sharp & Dohme BV**

y

**État belge,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente) y los Sres. C. Gulmann, R. Schintgen y G. Arestis, Jueces;

* Lengua de procedimiento: francés.

Abogado General: Sr. A. Tizzano;
Secretaria: Sra. M. Múgica Arzamendi, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de julio de 2004;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de Merck, Sharp & Dohme BV, por el Sr. R. Subiotto, Solicitor, y M$^{e}$ T. Graf, avocat;

— en nombre del Gobierno belga, por la Sra. A. Snoecx, en calidad de agente, asistida por M$^{es}$ L. Levi y L. Depré, avocats;

— en nombre del Gobierno danés, por el Sr. J. Molde, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. T. Pynnä, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno noruego, por las Sras. A. Enersen y F. Platou Amble, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. H. Stovlbaek y B. Stromsky, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de septiembre de 2004;

dicta la siguiente

## Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 6, punto 1, párrafo primero, 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; en lo sucesivo, «Directiva»).

2 Dicha petición se planteó en el marco de un litigio entre la sociedad Merck, Sharp & Dohme BV (en lo sucesivo, «Merck») y el Estado belga en relación con la decisión implícita del ministre des Affaires sociales et des Pensions (Ministro de Asuntos Sociales y Pensiones; en lo sucesivo, «Ministro») de no considerar reembolsable en virtud del seguro obligatorio de atención sanitaria y compensaciones la especialidad farmacéutica Proscar.

## Marco jurídico

*Normativa comunitaria*

3 Los considerandos quinto y sexto de la Directiva tienen el siguiente tenor:

«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; que esta información debería ser pública;

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 6 de la Directiva establece lo siguiente:

«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.

1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones [fijadas] por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario [para los] dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.

2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos. [...]»

*Normativa nacional*

5 En la fecha de la solicitud de reconocimiento del medicamento Proscar como reembolsable, el 2 de febrero de 1993, la inclusión en la lista de especialidades farmacéuticas reembolsables estaba regulada por la Ley de 9 de agosto de 1963 y por el Real Decreto de 2 de septiembre de 1980. Estas disposiciones no contenían ninguna referencia a los efectos jurídicos del incumplimiento del plazo para responder a una solicitud de inclusión.

6 El Real Decreto de 2 de septiembre de 1980 fue modificado por la Ley refundida de 14 de julio de 1994, relativa al seguro de atención sanitaria y compensaciones, en su versión resultante de la Ley de 10 de agosto de 2001, por la que se adoptan medidas en materia de atención sanitaria, que entró en vigor el 1 de enero de 2002 y constituye la adaptación del Derecho interno belga a la Directiva (en lo sucesivo, «Ley de 14 de julio de 1994»). Estas normas introdujeron, por lo que respecta a las solicitudes de inclusión de medicamentos en la lista de especialidades farmacéuticas reembolsables, un sistema de silencio positivo (de inclusión automática) en caso de incumplimiento del plazo.

**Litigio principal y cuestión prejudicial**

7 El 2 de febrero de 1993, Merck solicitó al Institut national d'assurance maladie invalidité (Instituto nacional del seguro de enfermedad e invalidez; en lo sucesivo, «INAMI») la inclusión en la lista de productos reembolsables de la especialidad farmacéutica Proscar, indicada para el tratamiento y control de la hipertrofia benigna de la próstata. Se adjuntaba a esta solicitud un expediente para la inclusión que comprendía, entre otras cosas, el dictamen de la commission de transparence des médicaments (Comisión de transparencia de los medicamentos) emitido el 3 de enero de 1993 y que contenía una evaluación del interés terapéutico del medicamento dentro del grupo farmacológico al que pertenece, así como de la presentación del medicamento en relación con la posología en las patologías a las que se dirige y con el coste sanitario.

8 El 1 de julio de 1993, el conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI (Consejo técnico de especialidades farmacéuticas del INAMI; en lo sucesivo, «CTSP») emitió un dictamen motivado desfavorable a la inclusión de Proscar en la lista de productos reembolsables. Dicho dictamen motivado fue notificado a Merck mediante escrito de 8 de julio de 1993.

9 El 11 de agosto de 1993, Merck remitió al INAMI una nota con sus observaciones sobre el dictamen desfavorable del CTSP. El 2 de septiembre de 1993, el CTSP decidió, antes de resolver definitivamente, recabar la opinión de varios expertos «sobre los supuestos en los cuales el recurso a dicho medicamento sería absolutamente indispensable y, en caso de respuesta afirmativa, sobre la manera de probarlo objetivamente».

10 El 12 de enero de 1994, los expertos se pronunciaron en sentido negativo en cuanto al reembolso de Proscar. En efecto, consideraron que este producto era más bien un medicamento para obtener bienestar que un medicamento terapéutico.

11 En consecuencia, el 10 de febrero de 1994, el CTSP emitió un nuevo dictamen desfavorable al reembolso de Proscar.

12 El 25 de febrero de 1994, Merck escribió al INAMI para modificar la solicitud de inclusión de Proscar en la lista de productos reembolsables. Proponía su reembolso dentro de la categoría C, mediante la inclusión del medicamento en el capítulo IV del anexo I del Real Decreto de 2 de septiembre de 1980. El 1 de abril de 1994, Merck sugirió con carácter alternativo el reembolso de Proscar dentro de la categoría Cs.

13 El 14 de abril de 1994, el CTSP examinó estas nuevas propuestas y estimó que no permitían modificar el dictamen desfavorable que había emitido anteriormente.

14 El 8 de julio de 1994, la commission des conventions pharmaciens — organismes assureurs de l'INAMI (Comisión de convenios entre farmacéuticos y organismos aseguradores del INAMI) no formuló observación alguna sobre el dictamen desfavorable del CTSP. El 17 de octubre de 1994, el comité de l'assurance de l'INAMI (Comité del seguro del INAMI) emitió asimismo un dictamen desfavorable a la inclusión de Proscar en la lista de productos reembolsables.

15 El 27 de febrero de 1995, el Ministro informó a Merck de que no consideraba reembolsable en virtud del seguro obligatorio de atención sanitaria y compensaciones la especialidad farmacéutica Proscar.

16 Esta decisión fue impugnada por Merck y finalmente fue anulada por el Conseil d'État, el 7 de junio de 1996, debido a que la competencia para incluir o denegar la inclusión de una especialidad en la lista de especialidades farmacéuticas reembolsables corresponde al Rey y no al Ministro.

17 El 3 de julio de 1996, Merck requirió a la parte contraria para que ejecutase la citada sentencia y le concediese el reembolso de Proscar, como había pedido en la solicitud presentada el 2 de febrero de 1993. Dado que la administración competente no se pronunció en el plazo de cuatro meses, dicha solicitud se desestimó implícitamente. Contra esta desestimación implícita se interpuso el recurso objeto del procedimiento principal.

18 En tales circunstancias, el Conseil d'État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«El plazo de noventa días, prorrogable otros noventa días, mencionado en el artículo 6, punto 1, párrafo primero, 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 considerarse un plazo meramente indicativo o un plazo imperativo y, en este último caso, cuáles son las consecuencias de su eventual incumplimiento por lo que respecta a la respuesta que debe darse a la solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema del seguro de enfermedad?

¿Debe interpretarse que dicho incumplimiento implica la inclusión en la citada lista?»

## Sobre la cuestión prejudicial

19 Para responder a esta cuestión de manera adecuada, es necesario determinar, en primer lugar, el carácter del plazo fijado en el artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva y, en segundo lugar, las consecuencias previstas por la Directiva en caso de incumplimiento de este plazo.

*Sobre el carácter indicativo o imperativo del plazo contemplado en el artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva*

20 Por lo que respecta a la cuestión de si el plazo contenido en el artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva reviste carácter indicativo o imperativo, procede señalar, como ha hecho el Abogado General en el punto 36 de sus conclusiones, que tanto del tenor como de la estructura de esta disposición se desprende que el plazo de que se trata debe considerarse de carácter imperativo.

21 En efecto, por una parte, el uso del verbo «velar» en futuro de indicativo y la definición precisa de los métodos de cálculo de dicho plazo muestran que las autoridades competentes están obligadas a respetar el plazo señalado al adoptar sus decisiones.

22 Por otra parte, el artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva determina asimismo con precisión las condiciones en que puede prorrogarse y suspenderse el plazo de que se trata. Pues bien, la indicación precisa de estas condiciones carecería de efecto útil si los Estados miembros tuviesen la libertad de no respetar el citado plazo.

23 Esta interpretación del artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva se ve corroborada por el objetivo de la Directiva, que, según se desprende de su sexto considerando, es 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 (véase la sentencia de 12 de junio de 2003, Comisión/ Finlandia, C-229/00, Rec. p. I-5727, apartado 39).

24 Por tanto, habida cuenta de estas consideraciones, procede responder a la primera parte de la cuestión prejudicial que el plazo fijado en el artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva es un plazo imperativo que las autoridades nacionales no pueden sobrepasar.

*Sobre las consecuencias del incumplimiento del plazo para que la autoridad competente responda*

25 Con carácter preliminar, es necesario recordar que el artículo 6, punto 1, de la Directiva no contiene ninguna indicación respecto a las consecuencias del incumplimiento del plazo para que la administración responda a una solicitud de

inclusión de un medicamento en la lista positiva de medicamentos reembolsables. En particular, este artículo no precisa si dicho incumplimiento provoca la inclusión automática en la citada lista.

26 Puesto que tal precisión tampoco se desprende de otra disposición de la Directiva, procede examinar la finalidad y la estructura de la Directiva con el fin de decidir si ésta debe interpretarse en el sentido de que impone la inclusión automática de un medicamento en la lista positiva de medicamentos reembolsables cuando se incumpla el plazo fijado en su artículo 6, punto 1, párrafo primero.

27 A este respecto, es preciso recordar que el sexto considerando de la Directiva enuncia que los requisitos de transparencia derivados de ésta no afectarán 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 Directiva. En consecuencia, en la Directiva 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.

28 Por otra parte, según jurisprudencia reiterada, el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social (véanse, en particular, las sentencias de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, Rec. p. 523, apartado 16, y de 17 de junio de 1997, Sodemare y otros, C-70/95, Rec. p. I-3395, apartado 27) y, cuando no existe una armonización a escala comunitaria, corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar los requisitos que confieren derecho a las prestaciones en materia de seguridad social (véanse, en particular, las sentencias de 24 de abril de 1980, Coonan, 110/79, Rec. p. 1445, apartado 12; de 4 de octubre de 1991, Paraschi, C-349/87, Rec. p. I-4501, apartado 15, y de 30 de enero de 1997, Stöber y Piosa Pereira, asuntos acumulados C-4/95 y C-5/95, Rec. p. I-511, apartado 36).

29 Por tanto, dado que no existe una disposición específica en la Directiva, corresponde a los Estados miembros determinar los efectos del incumplimiento del plazo, siempre que, por una parte, las normas que adopten no sean menos favorables que

las que se aplican en situaciones similares (principio de equivalencia) y, por otra parte, no resulte imposible o excesivamente difícil en la práctica el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico comunitario (principio de efectividad) (véanse las sentencias de 24 de septiembre de 2002, Grundig Italiana, C-255/00, Rec. p. I-8003, apartado 33, y de 9 de diciembre de 2003, Comisión/Italia, C-129/00, Rec. p. I-14637, apartado 25).

30 Esta interpretación se ve confirmada por la diferencia de trato que dispensa la Directiva a las solicitudes de aprobación del precio de comercialización o de aumento de este precio en relación con las solicitudes de inclusión de los medicamentos en una lista positiva.

31 Pues bien, procede señalar que, cuando la Directiva pretende sancionar la inobservancia de un plazo con la estimación de pleno Derecho de la solicitud, lo indica de manera expresa.

32 Así, el artículo 2, punto 1, de la Directiva, que se refiere a las solicitudes de aprobación del precio de comercialización de los medicamentos, dispone en ese caso que «a falta de tal decisión dentro del plazo mencionado el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto».

33 Asimismo, el artículo 3, punto 1, párrafo tercero, de la Directiva, relativo a las solicitudes de aprobación del aumento del precio de un medicamento que ya se comercializa, establece en ese caso que, «a falta de tal decisión en los plazos antes mencionados, el solicitante podrá aplicar plenamente el aumento de precio solicitado».

34 Habida cuenta de estas consideraciones, procede responder a la segunda parte de la cuestión planteada que la Directiva debe interpretarse en el sentido de que no impone la inclusión automática de un medicamento en la lista de especialidades farmacéuticas cubiertas por el sistema del seguro de enfermedad en caso de incumplimiento del plazo fijado en su artículo 6, punto 1, párrafo primero.

## Costas

35 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 Segunda) declara:

1) **El plazo fijado en el artículo 6, punto 1, párrafo primero, 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, es un plazo imperativo que las autoridades nacionales no pueden sobrepasar.**

2) **El artículo 6, punto 1, párrafo primero, de la Directiva 89/105 no impone la inclusión automática de un medicamento en la lista de especialidades farmacéuticas cubiertas por el sistema del seguro de enfermedad en caso de incumplimiento del plazo fijado en dicho artículo.**

Firmas.