

# Evolución y situación actual del mercado común del medicamento. Líneas de acción para la mejora de su funcionamiento

*Luciano Parejo Alfonso*

Catedrático de Derecho Administrativo en la Universidad Carlos III de Madrid

## SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN
  - II. LA EVOLUCIÓN Y EL ESTADO ACTUAL DEL ORDENAMIENTO COMUNITARIO
  - III. EL MARCO JURÍDICO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LA ULTERIOR EVOLUCIÓN.—1. *Los datos básicos del Derecho comunitario originario*—1.1. Los bienes jurídicos protegidos—1.2. Los medios para el logro de los fines y la tutela de los bienes protegidos: las competencias en términos de políticas y acciones—2. *El mercado comunitario europeo farmacéutico o del medicamento.*
  - IV. LAS POSIBLES LÍNEAS DE ACCIÓN PARA LA MEJORA DEL FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO.—1. *La cuestión clave para determinar la estrategia de mejora del mercado del medicamento: liberalización de los precios y de la asistencia sanitaria; posibles líneas de trabajo*—2. *Algunas propuestas sobre líneas de acción para la mejora del funcionamiento del mercado de medicamentos*—2.1. El perfeccionamiento del funcionamiento del mercado en punto a precios de los medicamentos—2.2. Otras medidas de posible adopción—2.3. Otras medidas de posible proposición.
-

## I. INTRODUCCIÓN

La elaboración y producción de medicamentos<sup>1</sup> y la comercialización de especialidades farmacéuticas de ellos derivadas son actividades que, en la Comunidad Europea, quedan comprendidas en el ámbito de la libertad de empresa. En consecuencia, el farmacéutico es un sector industrial más y el producto por éste elaborado (medicamento-especialidad farmacéutica) es una mercancía objeto de tráfico en el mercado; mercado que no es otro que el mercado interior único.

Ocurre que, si exclusivamente mercancía desde el punto de vista económico, el medicamento es, desde el de la salud, un medio de prevención, diagnóstico o curación de toda perturbación de aquélla. En esta calidad sirve directamente al valor o bien de la salud<sup>2</sup>, que, a su vez, está estrechamente vinculado al valor superior o basal de la vida misma y, por tanto, de la calidad –individual y colectiva– de ésta, lo que quiere decir al de la dignidad de la persona y del libre desarrollo de la personalidad<sup>3</sup>. Con la conse-

<sup>1</sup> Se emplea este término en el amplio sentido que le otorga la Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965.

<sup>2</sup> Valor o bien que engloba tanto la salud colectiva como la individual o personal, tanto la pública como la privada.

La protección de la salud (en términos de contribución a que tal protección tenga «un alto nivel») está incluida entre los fines de la acción comunitaria enumerados en el artículo 3 TCE como concreción de los fines generales de la Comunidad determinados en el artículo 2 TCE.

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas C 304/1 del día 18 de diciembre de 2000, resultado de la cumbre de Niza y cuya inserción en el nuevo «Tratado Constitucional» de dicha Unión que ha de elaborar la correspondiente Conferencia Intergubernamental está prevista, para que sea vinculante –carácter del que carece actualmente–, en los trabajos de la Convención creada para los trabajos preparatorios del aludido Tratado) reconoce a toda persona en su artículo 35 –bajo la rúbrica «protección de la salud»– el derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Añade a ello que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

En la Constitución española el artículo 43 consagra la protección de la salud como derecho de todos, principio rector de la política social y económica de los poderes públicos y mandato a éstos de organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

<sup>3</sup> El reconocimiento del valor de la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad está incluido en la proclamación por el artículo 6.1 del Tratado de la Unión Europea de los principios (comunes a los Estados miembros) de libertad, democracia, respeto de los derechos humanos y de las libertades fundamentales y el Estado de Derecho como base de dicha Unión. En todo caso, el artículo 3 del «Tratado Constitucional» a que se ha hecho alusión en la nota anterior, en elaboración por la Convención designada al efecto

cuencia de la afección del valor y principio de la igualdad en punto al acceso al medicamento.

No puede sorprender, por tanto, que la producción, la distribución y el uso o consumo de medicamentos sean actividades objeto de intensa y estricta regulación jurídico-pública. Al punto de que el acceso a y la utilización de medicamentos está incluso intermediada por actividades profesionales asimismo reguladas –la medicina y la farmacia–, dando lugar así a la diferenciación de los ámbitos de la prescripción médica obligatoria y la automedicación, además del llamado «monopolio» de la farmacia en la dispensación. Con la consecuencia de una cierta segmentación del mercado interior único en mercados nacionales, productora de algunos efectos secundarios entre los que destaca el de la importación paralela de medicamentos.

Pero tampoco puede sorprender que la actividad misma de asistencia sanitaria esté total o parcialmente publicitada, en el sentido de asumida por los Estados como prestación a los ciudadanos en forma de sistemas nacionales de cobertura frente a la contingencia de la enfermedad. Sin perjuicio de su coexistencia con la medicina privada o libre, estos sistemas nacionales articulan la prestación de los servicios y la dación de bienes sanitarios sobre la base de su asunción bien en términos de garantía mediante la financiación pública con permanencia de los servicios y los bienes sanitarios en el mercado, bien de coexistencia en diferentes formas de los sectores público y privado o de reserva completa o parcial a las correspondientes Administraciones públicas; alternativas éstas no incompatibles entre sí y susceptibles de coexistir en un mismo sistema nacional. Esta circunstancia, generalizada en todos los Estados miembros de la Comunidad Europea como consecuencia del desarrollo del Estado de bienestar y, en su caso, la proclamación del Estado social (y también, por otras razones, en los países del Este aspirantes a formar parte de ella), hace del mercado del medicamento un mercado peculiar, pues determina la intercalación entre el productor-distribuidor y el usuario o consumidor final de un tercero –el correspondiente sistema nacional de salud– que es el que asume, en lo sustancial, el pago, es decir, la financiación del coste farmacéutico de la asistencia sanitaria, incidiendo así en el precio del medicamento.

La realización del mercado interior único en el sector farmacéutico resulta ser, por todo ello, una cuestión de gran complejidad, dada la implicación en ella de valores y bienes jurídicos de sentido y alcance diversos tanto en los ordenamientos nacionales como en el comunitario europeo. Esta com-

(véase CONV 528/03, Convención Europea, Secretaría, Bruselas 6 de febrero de 2003), incluye la dignidad humana entre los valores propios de la Unión y el artículo 1 de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, citada también en la nota anterior, relativo a la dignidad humana, establece: «La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida».

En el orden constitucional español el artículo 10.1 de la norma fundamental establece que la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y la paz social.

plejidad se traduce en las características determinantes de la apuntada peculiaridad de dicho sector identificadas por la Comisión Europea: industria basada en la investigación que persigue rentabilidad en el mercado internacional; reparto de la demanda entre el paciente, el médico prescriptor y las instituciones nacionales de seguridad social o asistencia sanitaria; escasa aportación del mercado privado; y grandes expectativas de los consumidores de ser destinatarios de los beneficios derivados de los avances médicos a coste asequible [Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, de 25 de noviembre de 1998; COM (1998) 588].

En el estado actual del Derecho originario<sup>4</sup> comunitario tras el Tratado de Niza, la misión de la Comunidad Europea resulta definida, en efecto, por relación a una combinación de fines estrictamente económicos (desarrollo, crecimiento) y sociales (en particular, la protección social y la calidad de vida) [art. 2 TCE]<sup>5</sup> para cuya consecución se encomienda a dicha Comunidad el establecimiento de un mercado común y una unión económica y monetaria (con consagración directa de la libertad de circulación para la totalidad de las mercancías: arts. 23 y 24 TCE)<sup>6</sup> y el desarrollo de una serie de políticas y acciones comunes, entre las que destacan, en lo que ahora importa, la política económica basada en el principio de economía de mercado abierta y de libre competencia y la acción de contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud (arts. 3 y 4 TCE)<sup>7</sup>. La centralidad que en el proceso de integración europea ocupa desde luego, por la lógica misma de tal proceso, el mercado común o interior, no puede hacer olvidar la condición instrumental de éste y, por tanto, de la política de la libre competencia –en los mismos términos que las restantes políticas y acciones

<sup>4</sup> El contenido en los Tratados, por contraposición al derivado de los mismos y establecido, así, por las instituciones previstas en ellos (Reglamentos, Directivas, Decisiones y Recomendaciones).

<sup>5</sup> La enumeración de los objetivos generales de la Unión Europea que hace, en su actual estado de elaboración, el artículo 3 del «Tratado Constitucional» (citado en notas núms. 2 y 3) no altera la afirmación realizada en el texto.

<sup>6</sup> En la versión actual del artículo 3 del «Tratado Constitucional» en elaboración (citado en nota núm. 3) se incluye, entre los objetivos de la Unión Europea, «un único mercado libre» y «una unión económica y monetaria», contemplando luego (art. 13) la coordinación por dicha Unión de las políticas económicas de los Estados miembros. La Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea (citada igualmente en nota núm. 2 y cuyo contenido se pretende incorporar al referido Tratado) incorpora en su artículo 16 –libertad de empresa– el reconocimiento de esta libertad de conformidad con el Derecho comunitario y con las legislaciones y prácticas nacionales. Y, conforme a los trabajos de la Convención, está previsto que el aludido «Tratado Constitucional», en su parte II, regule la política del mercado interior y, en su contexto, las libertades de circulación de personas, servicios y mercancías.

<sup>7</sup> Según los trabajos de la Convención a que se ha hecho mención en la nota núm. 3, el nuevo «Tratado Constitucional» para la Unión Europea habilitará a ésta para la coordinación de las políticas económicas de los Estados miembros y regulará, en su parte II, tanto la política económica y monetaria de la propia Unión como la acción de apoyo de ésta en materia de salud pública.

comunitarias— respecto de los fines más amplios y complejos definatorios de la misión de la Comunidad Europea. Como tampoco autoriza a no tener en consideración que el mercado se circunscribe a las actividades y los bienes entregados efectivamente a la libre disposición de los sujetos ordinarios por ser aquél capaz por sí mismo de ofrecerlos efectivamente en términos adecuados y a precios asequibles. El modelo de sistema económico europeo incluye, junto a aquéllos y además de las actividades públicas y las en todo caso ajenas a la lógica económica, los «servicios de interés económico general», no ya regulados intensamente, sino incluso excepcionados en la medida exigida por su misión específica de las reglas ordinarias del mercado, en tanto que basados en valores no económicos que impliquen la cohesión social o territorial: (arts. 16 y 86 TCE)<sup>8</sup>. Por ello la política económica no

<sup>8</sup> Conforme a la Comunicación 2001 de la Comisión Europea sobre «Los servicios de interés general en Europa» (publicada en DOCE C 17/4, del día 19 de enero de 2001), deben distinguirse los siguientes conceptos:

1. *Servicios de interés general (o no económicos)*: actividades en cuya caracterización no es determinante la dimensión económica, en concreto las siguientes:

i) *prerrogativas del Estado*: seguridad interior y exterior, justicia, asuntos exteriores, y, en general, las actividades consistentes en ejercicio de poder público;

Aplicaciones de esta categoría en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE): en el asunto C-364/92 SAT/Eurocontrol (Sentencia de 1994) el Tribunal calificó a Eurocontrol de organismo público de control del espacio aéreo que cobra por el uso de su sistema navegación; en el asunto C-343/95 Diego Calí (Sentencia de 1997) conceptuó a organismo de Derecho privado que tenía atribuido el control de la contaminación en un puerto de mar como autoridad pública.

ii) *servicios de ciudadanía*, tales como la educación y la seguridad social;

En el asunto 263/86 Humbel (Sentencia de 1988) el TJCE rechazó la consideración de la educación como actividad estatal lucrativa y la calificó como propia de cumplimiento de un deber respecto de la población en los campos social, cultural y educativo. Y en los asuntos C-159/91 y C-160/91 Poucet (Sentencia de 1993) entendió que las organizaciones establecidas en relación y para los correspondientes regímenes de seguridad social y basadas en el principio de solidaridad, sin ánimo lucro y con prestaciones proporcionales al importe de cotizaciones obligatorias cumplen únicamente función social, por lo que su objeto no puede ser conceptuado como actividad económica.

iii) *servicios sociales* en general.

Para el TJCE (asunto C-109/92 Wirth) esta categoría comprende las organizaciones que no persiguen la obtención de beneficios y no se dedican en teoría a actividades industriales ni comerciales, (como p. ej., sindicatos, partidos políticos, iglesias y sociedades religiosas, asociaciones de consumidores, asociaciones culturales y organizaciones de beneficencia, caridad y ayuda).

2. *Servicios económicos (o de contenido económico)*:

2.1. *Servicios económicos ordinarios*: todos aquellos en los que el mecanismo del mercado encuentra suficientes incentivos para cubrir las necesidades colectivas con calidad, seguridad y precio asequible, con independencia de la importancia o esencialidad de dichas necesidades (incluyendo, por tanto, las básicas o esenciales: comida, vestido, alojamiento).

2.2. *Servicios económicos de interés general*: aquellos que los poderes públicos consideran que deben prestarse a pesar de que el mercado no proporcione suficientes incentivos para ello a la iniciativa privada (lo que no significa necesariamente que el mercado no sea mecanismo idóneo para su prestación).

En el caso concreto y específico de los servicios económicos de interés general, es decir, de las actividades que, por su naturaleza, son de tipo económico, pero a efectos de cuyo

puede sino ser consecuente con esta construcción, por más que basada en el principio de economía de mercado abierta y de libre competencia y a

desarrollo espontáneo por los sujetos ordinarios el mercado no proporciona de suyo y sin más suficientes incentivos para que su prestación se produzca en términos de seguridad, calidad y precio asequible, los Estados tienen a su disposición las siguientes opciones (que suponen un grado de incidencia o «intervención» progresiva o creciente):

a) La definición de misiones específicas de interés general y, sobre tal base, el establecimiento de *obligaciones de servicio de interés general o de servicio público* (categoría general, cuya variedad más intensa es la de *obligación de servicio universal*) a cargo de los agentes del mercado en el contexto de alguna de las siguientes fórmulas (expuestas de menor a mayor en la escala de intervención): i) sin restricción alguna en cuanto hace a los operadores en el correspondiente mercado; ii) con encargo del servicio de que se trate, supuesta la insuficiencia de la fórmula anterior, a un círculo restringido de operadores o, incluso, a un solo operador, pero en cualquier caso sin concesión de derechos especiales o exclusivos (con implicación de los agentes –proporcional a su respectiva actividad– en los costes derivados del cumplimiento de las obligaciones de servicio de interés general establecidas, mediante un sistema de cargas adicionales o la constitución de un fondo de servicio público); y iii) con atribución de derechos especiales o exclusivos (en caso de no viabilidad económica de la operación de más de un proveedor) mediante el otorgamiento, por procedimiento licitatorio, de concesiones de duración temporal limitada o acotada.

b) En la hipótesis de insuficiencia de las diferentes soluciones comprendidas en la alternativa anterior: el mantenimiento o la atribución a un cierto número de agentes o a un solo operador de la correspondiente concesión de derechos especiales o exclusivos. Esta hipótesis se cumple paradigmáticamente en el supuesto justificativo de la imposición de obligaciones de servicio universal, entendidas como las de prestación de cierto servicio en todo el territorio considerado a precios asequibles y en condiciones de calidad con independencia de la rentabilidad de las operaciones individuales.

Este abanico de opciones debe entenderse sobre el trasfondo de la aplicación del Derecho comunitario-europeo a las actividades, es decir, los servicios económicos sólo si i) afectan al comercio interestatal (entre Estados miembros) y ii) afectan éste de forma significativa y con probabilidad suficiente de incidencia en la realización de los objetivos propios del mercado único o interior.

Esto es así, porque en el TCE la libre competencia con prohibición de monopolios comerciales está articulada sobre tres principios (ya expresamente comentados o derivados en todo caso de lo ya dicho):

– El de *neutralidad* respecto de la propiedad, pública o privada, de las empresas (art. 295 TCE), de modo que el Derecho originario comunitario no impone en modo alguno la privatización de las empresas públicas, pero sí la actuación de éstas conforme a la lógica del mercado.

– El de *libertad de los Estados miembros* para definir servicios de interés económico general a partir de las características de determinadas actividades, si bien en términos que implican la sujeción de tal libertad a control por las instituciones supranacionales de la razonabilidad (no incursión en error manifiesto) de su ejercicio y de la compatibilidad de los medios empleados con el Derecho comunitario.

Está afirmada ya la doctrina jurisprudencial que avala, en caso de «servicio universal», la correspondiente decisión estatal moduladora del mercado: en este sentido las fundamentales Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 1993 (asunto C-320/91 Corbeau) y 1994 (asunto C-393/92 Almelo), pero también, recientemente, la Sentencia de 23 de octubre de 1997 (asunto C-159/94 Comisión c/ Francia –EDF y GDF–). Más recientemente aún y en Sentencia de 25 octubre de 2001 (asunto C-475/99 Ambulanz Glöckner), el Tribunal ha determinado que la disposición nacional por la que la autoridad pública debe denegar la autorización para la prestación de servicios de

pesar de su carácter horizontal o transversal respecto de cualesquiera otras políticas o acciones. De esta suerte, mercado y política económica, libre competencia y libre circulación de mercancías, no pueden oponerse sin más a otros valores de igual rango, los cuales pueden con naturalidad modular su contenido e imponerles límites y limitaciones. Esta virtualidad debe predicarse desde luego del valor «salud pública» que, en la evolución del proceso de integración, ha pasado de excepción a la prohibición de restricciones cuantitativas a la importación y exportación y cualesquiera otras medidas de efecto equivalente en el seno del mercado interior (art. 30 TCE), a ser –en términos de «alto nivel de protección de la salud humana»– un valor de contenido sustantivo, inspirador de la acción comunitaria y de carácter horizontal o transversal, por exigir su garantía a todas las restantes políticas y acciones comunitarias, incluida desde luego la económica (art. 152 TCE)<sup>9</sup>.

Resulta por ello natural que, en su escalón propio, el ordenamiento comunitario derivado referido al medicamento haya decantado y responda a una pluralidad de valores más precisos: los de competitividad y fomento de la investigación cuando se trata de la industria farmacéutica; el de la libertad de circulación de mercancías y de la libre competencia, cuando la atención se centra en el mercado interior; y los de seguridad, calidad y eficacia, así como acceso igualitario, cuando la perspectiva determinante es la del medicamento mismo en el contexto de la protección de la salud.

Aparte las cuestiones de orden competencial, el problema esencial de la realización del mercado único interior del medicamento radica, así, en la armonización de éste con los requerimientos implicados en el mandato de contribución al logro del más alto nivel de protección de la salud humana.

## II. LA EVOLUCIÓN Y EL ESTADO ACTUAL DEL ORDENAMIENTO COMUNITARIO

La perspectiva que claramente domina la evolución del ordenamiento considerado viene forzada desde luego por el esquema de distribución de compe-

transporte en ambulancia cuando la utilización de éstos pueda menoscabar el funcionamiento y la rentabilidad del servicio de asistencia médica de urgencia cuya gestión está encomendada a las organizaciones de asistencia sanitaria, puede conferir a éstas un derecho especial o exclusivo.

– El de *proporcionalidad*, que –con referencia a las decisiones adoptadas en uso de la libertad anterior– comporta la exigencia de la no generación por los medios empleados para el cumplimiento de las correspondientes misiones de interés general de distorsiones innecesarias en el comercio con relevancia comunitaria y, más concretamente, de limitaciones y restricciones indebidas a libre competencia y a las libertades directamente garantizadas por el Tratado de la Comunidad Europea.

<sup>9</sup> No parece que el proceso de renovación del Derecho originario que está en curso pueda abocar en un cambio significativo en este punto, mucho menos uno que signifique una dilución de la importancia del valor de la «salud pública». Véase lo dicho en la nota núm. 2.

tencias públicas de regulación y acción entre la Comunidad Europea y los Estados miembros<sup>10</sup>. Las cuestiones en dicha evolución abordadas y el resultado por ahora de la misma no traen causa de una sobrevaloración sin más por la Comunidad Europea de los aspectos económicos y de mercado, sino, sencillamente, de que su competencia en la materia aparece centrada en la realización del mercado común, al retener los Estados miembros lo sustancial de la referida a la protección de la salud. La aproximación comunitaria interioriza adecuadamente este último valor, modulando el juego del mercado, tanto a la hora de la determinación misma del medicamento, su fabricación y etiquetado y prospecto (haciendo de él un producto-mercancía peculiar), la regulación de su distribución al por mayor, su clasificación a efectos de dispensación y su publicidad, como –en aras a la transparencia– a la de la incidencia sobre las medidas estatales de control del gasto financiero de los sistemas nacionales de salud, y, por supuesto, a la facilitación del acceso del medicamento, vía autorización para su comercialización, al mercado interior.

La historia del ordenamiento comunitario derivado en materia de medicamentos es, en efecto, la del esfuerzo por hacer efectivo el mercado interior, generando las condiciones más favorables para la competitividad y la innovación en la industria farmacéutica con preservación, no obstante, de las determinantes de la protección de la salud (en este sentido, las Comunicaciones de la Comisión de 2 de marzo de 1994 sobre política industrial en el sector farmacéutico [COM (93) 718] y de 25 de noviembre de 1998 sobre el mercado único de los productos farmacéuticos, ya citada, así como Resoluciones del Parlamento Europeo de 16 de abril de 1996 y del Consejo de 23 de abril de 1996).

<sup>10</sup> Esquema que es uno de los objetos de reconsideración actual en el contexto de la renovación del «método comunitario» (la fórmula específica de integración europea) con motivo de la convocatoria de una Conferencia Intergubernamental para la renovación del Derecho originario (mediante la elaboración y suscripción de un «Tratado Constitucional»), especialmente teniendo en cuenta la ampliación de la Unión Europea a los países del Este.

Conforme a los trabajos previos de la Convención creada al afecto (véase CONV 369/02; 528/03; 528/03, y 571/03; Convención Europea, Bruselas 6 de febrero de 2003), el nuevo esquema estaría basado en los principios de atribución, subsidiariedad, proporcionalidad y cooperación legal, y se traduciría básicamente, para la UE, en competencias exclusivas (en cuyas materias sólo la UE podrá legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes; pudiendo actuar los Estados miembros únicamente si las UE les habilita para ello), competencias compartidas (en cuyas materias tanto la UE como los Estados miembros podrían legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes, si bien los segundos sólo lo podrían hacer únicamente si la UE no lo ha hecho aún y en la medida en que ésta no lo haya hecho) y competencias de coordinación, complemento y apoyo de la acción de los Estados miembros (en cuyas materias la UE no podrá sustituir la actuación de estos últimos). La «sanidad pública» se encuentra prevista (en el artículo 12 del «Tratado Constitucional» en elaboración) entre las materias objeto de competencia compartida entre la UE y los Estados miembros (aunque en el índice del contenido de la parte II de dicho Tratado figura la «salud pública» como mero ámbito en el que es posible sólo una acción de apoyo a la actuación de los Estados miembros; lo cual parece que responde a un estadio de trabajo anterior).

### *EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DEL MERCADO COMÚN...*

En dicha historia, en la que se refleja la estrategia de pasos sucesivos propia del proceso mismo de integración europea, pueden distinguirse las siguientes fases:

1. Una primera, desarrollada cuando aún el Derecho originario no preveía política o acción comunitarias algunas en materia de salud pública y basada en la competencia para la aproximación de la legislación de los Estados miembros (antiguo art. 100, actual art. 94 TCE). Se traduce en Directivas y aparece centrada en las pruebas para autorización de medicamentos y en estos mismos. Sus piezas básicas son las Directivas 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965, y 75/318/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975<sup>11</sup>.
2. Una segunda, que, sobre idéntica base competencial, continúa el esfuerzo desplegado en la primera vía ampliación sucesiva del ámbito de aplicación de las Directivas mencionadas y ataca el problema que para el mercado común suponen las medidas estatales de control directo e indirecto de los precios de los medicamentos mediante el establecimiento de mecanismos dirigidos a asegurar la transparencia en la adopción y ejecución de las aludidas medidas (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)<sup>12</sup>.
3. Una tercera igualmente de aproximación de la legislación de los Estados, aunque desarrollada en parte ya tras la introducción en Maastricht de una acción comunitaria de contribución a la protección de la salud pública, que, acometida en la década de los años noventa, además de proseguir la línea de ampliación del ámbito de aplicación de las Directivas de 1965 y 1975 (Directiva 92/73/CEE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1992) aborda ya cuestiones tales como el proceso de fabricación de los medicamentos de uso humano (Directiva 91/356/CEE, de la Comisión, de 13 de junio de 1991), la distribución al por mayor de los mismos medicamentos (Directiva 92/25/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992), su clasificación a efectos de dispensación –con el establecimiento de la diferenciación de los medicamentos sujetos a receta médica de los que no lo están– (Directiva 92/26/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992), su etiquetado y prospecto (Directiva 92/27/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992) y su publicidad (Directiva 92/28/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992).

<sup>11</sup> Esta Directiva ha sido modificada por la Directiva 1999/82/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas.

<sup>12</sup> DOCE L 40, de 11 de febrero de 1989. Respecto de este asunto, previamente, la Comunicación de la Comisión relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del Tratado CEE de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de precios y de reembolso de medicamentos, en DOCE 310, de 4 de diciembre de 1986.

4. Una cuarta, que ocupa la práctica totalidad de la década de los años noventa, en la que, haciéndose uso de la limitada «competencia sobre la propia competencia»<sup>13</sup> atribuida por el artículo 308 TCE (antiguo artículo 235 TCE) y dándose con ello un importante salto cualitativo, tanto el Consejo como la Comisión dictan una batería de Reglamentos dirigidos –con creación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos<sup>14</sup>– al establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos y la modificación y transferencia de autorizaciones ya otorgadas (Reglamentos CEE 2309/1993, de 22 de julio<sup>15</sup>; y CE 541/

<sup>13</sup> Con esta expresión se alude al apoderamiento (competencia) al Consejo para, a iniciativa de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptar disposiciones en materias en que el Tratado no le atribuya expresamente competencia para actuar, pero en las que la consecución de los objetivos de la Comunidad Europea en el marco del mercado común exija o haga necesaria una acción comunitaria. La Comunidad Europea dispone así de una limitada «competencia para definir su propia competencia» más allá de las atribuciones precisas que efectúe el TCE.

<sup>14</sup> La creación de esta Agencia expresa por sí sola i) el grado de involucración en la materia de valores y bienes jurídicos demandantes de protección o tutela mediante regulación jurídico-pública y, concretamente, administrativa y la entidad de los referidos valores y bienes; y ii) la apreciación de la procedencia de una ejecución «administrativa» de la aludida regulación en términos de actividad especializada y altamente cualificada por conocimientos científicos y técnicos. No es casualidad, por tanto, que, en el contexto de la acción que la Comisión Europea viene desarrollando para la mejora de la «gobernanza europea» en aras a la actualización y el perfeccionamiento del «método comunitario», esta Agencia aparezca mencionada como ejemplo de las que, dotadas de facultades para la adopción de decisiones vinculantes (Agencias «reguladoras»), procede crear, para la racionalización y la potenciación de la eficacia de la función ejecutivo-administrativa mediante su capacidad de aprovechamiento de los pertinentes conocimientos técnicos sectoriales de alto nivel y la mayor «visibilidad» que suponen para los sectores interesados, precisamente en sectores o ámbitos de la vida social en los que *deba prevalecer el interés público y las tareas a desarrollar requieran una competencia técnica particular* [Véase La Gobernanza Europea: Un Libro Blanco. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 25.7.2001; COM (2001) 428 final].

<sup>15</sup> El artículo 71 de este Reglamento prevé la publicación en un plazo de seis años de un informe sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos establecidos en dicho Reglamento.

La Comisión ha evacuado dicho informe: ver COM (2001) 606, de 23 de octubre de 2001, Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos establecidos en el Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE. Como consecuencia de tal informe se ha producido varias propuestas tanto de modificación del Reglamento, como de aprobación de una nueva reglamentación sobre procedimientos de autorización, supervisión y farmacovigilancia respecto de medicamentos de uso humano y veterinario y también de actualización de los actos constitutivos de los organismos comunitarios. Véase:

–Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia (DOCE C 331, de 31 de diciembre de 2002); propuesta, que fue objeto del Informe del Parlamento Europeo de 9 de octubre de 2002.

–COM (2001) 404, de 26 de noviembre de 2001: Propuesta de Reglamento del Parla-

### *EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DEL MERCADO COMÚN...*

1995, de 10 de marzo; 542/1995, de 10 de marzo; 1662/1995, de 7 de julio; y 2141/1996, de 7 de noviembre), así como a la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos (Reglamento CE 540/1995, de 10 de marzo). En esta etapa hay que situar también el Reglamento CEE 1768/1992, de 18 de junio, relativo a la creación de un certificado complementario de protección de los medicamentos, que surte efectos a la expiración del período de validez de una patente por un período igual al transcurrido entre la fecha de la solicitud de ésta y la de la primera autorización de comercialización en la Comunidad (menos un período de cinco años).

5. Y una quinta, la actual, desplegada ya en este Siglo y referida a las siguientes materias:

–Buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001<sup>16</sup>, dirigida a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en dicho extremo.

–Código comunitario sobre medicamentos de uso humano: Directiva 2001/1983/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001<sup>17</sup>.

–Código comunitario sobre medicamentos veterinarios: Directiva 2001/1982/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001<sup>18</sup>.

–Medicamentos huérfanos: Reglamento 141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999<sup>19</sup>.

mento Europeo y del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (modificada por la contenida en COM [2002] 735, de 10 de diciembre); propuesta informada por el Parlamento Europeo con fecha 9 de octubre de 2002 y dictaminada por el Comité Económico y Social (DOCE C 61, de 14 de marzo de 2003).

–COM (2002) 406 final, de 17 de julio de 2002: Proposición de modificación de los actos constitutivos de los organismos comunitarios a raíz de la adopción del nuevo Reglamento financiero (Reglamento CE 2309/93).

<sup>16</sup> DOCE L 121, de 1 de mayo de 2001.

<sup>17</sup> DOCE L 311, de 28 de noviembre de 2001.

Existe ya propuesta de modificación de esta Directiva. Véase COM (2001) 404, de 26 de noviembre de 2001 y COM (2002) 1, de 17 de enero de 2002, así como el informe del Parlamento Europeo de 9 de octubre de 2002 sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

<sup>18</sup> DOCE L 311, de 28 de noviembre de 2001. Existe ya propuesta de modificación de esta Directiva. Véase COM (2001) 404, de 26 de noviembre de 2001 y el informe del Parlamento Europeo de 8 de octubre de 2002 sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

<sup>19</sup> DOCE L 18, de 22 de enero de 2000.

LUCIANO PAREJO ALFONSO

El método así hasta ahora seguido ha permitido desde luego avances apreciables en punto al mercado de medicamentos sin poner en peligro la protección de la salud; avances, que la Comisión Europea [Comunicación de 1998 sobre el mercado único de los productos farmacéuticos, ya citada COM (1998) 588] situaba ya en 1998 en los siguientes ámbitos:

1. El acceso de los medicamentos al mercado interior mediante procedimientos establecidos para su facilitación.
2. La propiedad intelectual, que proporciona un amplio período de exclusividad comercial compensatorio de la larga fase de investigación y desarrollo del producto farmacéutico.
3. La generación de un entorno estable facilitador de la convergencia de precios y clarificador, en cualquier caso, de las diferencias de precios entre los mercados nacionales, gracias a la unión monetaria europea.
4. El acceso al mercado de terceros países propiciado por los acuerdos alcanzados en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización.

A escala comunitaria está lejos de estimarse alcanzado el objetivo perseguido. No sólo la Comisión, también el Consejo (en las conclusiones del celebrado sobre el mercado interior en esta materia el día 18 de mayo de 1998) considera precisa la continuación del esfuerzo de la política comunitaria en tal sentido. Es significativo, sin embargo, que dichas conclusiones, además de incorporar la exigencia del mantenimiento de la reglamentación del sector farmacéutico para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, i) planteen ya dicha política desde la perspectiva no tanto de la realización como de la mejora de la garantía del funcionamiento del mercado único sobre la base de los principios de libre circulación y competencia y con expresa indicación de que ii) debe facilitar la prestación sanitaria –la responsabilidad de la cual se localiza en los Estados miembros– en términos de niveles asequibles y facilitando en lo posible el acceso de los pacientes a los medicamentos; con exhortación a los Estados, de otro lado, para que incidan en el control de los costes totales del gasto farmacéutico. Se entiende así que la invitación dirigida a la Comisión para proseguir la tarea en este campo aparezca matizada por el señalamiento de la importancia del mantenimiento de la distribución de competencias entre ésta y los Estados, particularmente en lo que hace a la garantía del acceso de los ciudadanos a la asistencia sanitaria y la mejora de la eficacia del mercado único. En su Comunicación de 1998 repetidamente mencionada [COM (1998) 588] la Comisión advertía, por ello, que las principales cuestiones pendientes para ultimar el mercado único en el sector farmacéutico eran y en gran parte son aún, en buena medida, competencia de los Estados miembros, de suerte que la intervención comunitaria ha de ser consecuente con el principio de subsidiariedad y las soluciones deben buscarse preferentemente en el modo de operación de los sistemas nacionales de salud.

Caben todavía ciertamente medidas comunitarias concretas sobre todo de perfeccionamiento del acervo existente:

### *EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DEL MERCADO COMÚN...*

- a) Considerando el grado de complejidad alcanzado ya por el Derecho derivado en la materia, la simplificación y clarificación de la normativa y en cualquier caso su codificación (objetivo éste asumido efectivamente por la Comisión).
- b) La ampliación de la regulación sustantiva comunitaria, por ejemplo al campo de las materias primas.
- c) La mejora de las condiciones de acceso tanto al mercado interior, como al de terceros países. Los procedimientos de autorización actuales, aunque han supuesto un paso difícil de sobrevalorar (piénsese en que el farmacéutico es un sector-modelo en el desarrollo no sólo de una Administración comunitaria directa, sino, en especial, el de un verdadero sistema administrativo en red comprensivo de los escalones comunitario y estatal), representan un mecanismo cuya contribución al mercado único dista de estar agotada a la luz de las críticas de que ha sido objeto su aplicación práctica (centradas en la demora en el otorgamiento de las autorizaciones).

La evaluación de esa aplicación práctica, comprometida por la Comisión ya para el año 2000 y cumplida en el informe evacuado en 2001, ha dado lugar a iniciativas de perfeccionamiento técnico dirigidas a hacer más expedito el acceso de los medicamentos al mercado único sin merma de las exigencias de la protección de la salud y, concretamente, a la propuesta de un Reglamento sobre procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano y veterinario<sup>20</sup>. Iniciativas que deben comprender igualmente las prácticas de obstaculización de la comercialización de productos después de vencidos los plazos máximos establecidos para la fijación de los correspondientes precios por las autoridades nacionales; prácticas, que desvirtúan la normativa comunitaria sobre transparencia en el mercado farmacéutico.

- d) La mejora de la protección dispensada por la patente de producto.

Aunque desde el estadio de la protección por sistemas nacionales se ha ido pasando a partir del Convenio de Munich de 1973 sobre la patente europea, gracias a su ratificación sucesiva por los Estados, a otro de protección más amplia (determinada voluntariamente) conferida por la patente europea, el intento de mejorar esta última protección mediante una patente comunitaria (iniciado con el Convenio de Luxemburgo de 1975 y ultimado en principio con el Acuerdo también de Luxemburgo de 1989) no ha tenido éxito hasta el día de hoy, como constata el Libro Verde sobre dicha patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa (Bruselas 24.06.97; COM [97] 314).

De esta suerte, en la actualidad la regulación es o bien nacional o bien internacional (dentro y fuera de la UE) y la protección es doble: nacional e internacional europea; situación que, desde el punto de vista de la realiza-

<sup>20</sup> Véanse las referencias tanto al informe como a la propuesta de Reglamento que se hacen en la nota número 15.

ción del mercado interior único, se considera insatisfactoria al no contribuir a la uniformidad de las condiciones de libre circulación de mercancías y de igualdad en la competencia.

Habiendo justificado el Tribunal de Justicia (Sentencia de 13 de julio de 1993 –asunto Reino de España contra Consejo, C-350/1992– y Dictamen núm. 1/1994 de 15 de noviembre, formulado a solicitud de la Comisión en relación de la negociación de acuerdos del GATT) una cierta competencia de la Comunidad Europea en la materia de patentes (cuando su intervención contribuya a realizar el objetivo de la libre circulación de mercancías o el no falseamiento de la competencia), se ha renovado el esfuerzo por adoptar medidas comunitarias, incluso la consistente en la aprobación de un Reglamento sobre la patente comunitaria.

e) La restricción, cuando no la prohibición, del fenómeno del comercio paralelo de medicamentos.

f) La mejora de las condiciones determinantes de la competitividad y de la capacidad innovadora de la industria farmacéutica mediante facilitación del acceso de ésta al capital riesgo, el establecimiento de una política de fomento público de la investigación farmacéutica, el favorecimiento de ésta a través del reforzamiento de la vinculación entre Universidad e industria, investigación básica y aplicada; y el control de los procesos de integración industrial.

En todo caso, el fuerte condicionamiento del mercado del medicamento, en su funcionamiento y desde el lado de la demanda, por los sistemas nacionales de salud sitúan el centro de gravedad del progreso en la incidencia que la mejora de tales sistemas –competencia de los Estados– pueda representar, especialmente en materia de precios, para el correcto funcionamiento de aquel mercado. Teniendo en cuenta que en este campo el papel de la instancia comunitaria es doble: i) de un lado, de contribución, aunque limitada, a las medidas estatales; y ii) de otro lado, de constricción del margen de actuación estatal por la vía de la imposición a ésta del control del gasto público. La Comisión (Comunicación de 1998 [COM (1998) 588]) considera como posibles y deseables las siguientes medidas:

1ª. La relajación de los controles de precios aprovechando la segmentación del mercado farmacéutico para inducir el desarrollo posible y asimétrico de una competencia específica.

2ª. La sustitución del mecanismo de fijación «unilateral» de precios por parte de las autoridades de los Estados miembros por otro de fijación «negociada», que incluya, en su caso, el control de los beneficios.

3ª. La restricción e, incluso, la al día de hoy ya establecida exclusión del reembolso del coste de medicamentos dispensables en régimen de automedicación y el incremento de la participación del paciente en el pago de ciertos productos.

4ª. El establecimiento de precios de referencia.

- 5ª. El fomento de la competencia de los productos genéricos.
- 6ª. La implicación del médico prescriptor por la doble vía de la fijación de presupuestos de prescripción y la facilitación de información comparativa de precios.
- 7ª. La mejora de la información para el incremento de la transparencia.

Con independencia de la distancia en el alcance de las soluciones, este planteamiento coincide, en lo sustancial y en cuestiones y medidas, con el de la patronal de la industria europea, centrado en i) el acceso inmediato al mercado único desde la autorización del medicamento; ii) establecimiento de precios de mercado, sin perjuicio de la diversidad de éstos; iii) libre circulación de los productos farmacéuticos, con corrección de las distorsiones provocadas por el fenómeno de la importación paralela en caso de mantenimiento de la política de precios regulados; iv) garantía de la propiedad intelectual; y v) incremento de la participación del sector privado con disminución de la dependencia de los sistemas nacionales de salud<sup>21</sup>.

La selección y ponderación de las vías consideradas por la Comisión para abordar la mejora del funcionamiento del mercado del medicamento, es decir, para implementar las medidas consideradas procedentes, aparecen condicionadas por el Derecho comunitario originario tanto sustantivo, como, especialmente, competencial. Son las tres siguientes: i) mantenimiento del *statu quo* alcanzado, confiando en su evolución espontánea; ii) integración completa del mercado actuando fundamentalmente sobre los precios; y iii) avance mediante la cooperación interestatal apoyada comunitariamente aprovechando la diferenciación del mercado en segmentos (según, fundamentalmente, el doble criterio de sujeción o no a prescripción médica del medicamento y de protección o no de éste por patente).

La Comisión descarta la primera vía por considerar que, además de implicar una compleja supervisión comunitaria de dudosa eficacia, difícilmente puede esperarse de la mera evolución de la situación actual una mejora apreciable de la competitividad de la industria farmacéutica, y también lo hace con la segunda por razones ligadas al orden competencial no compensadas por las probabilidades de éxito: a la fijación centralizada de los precios se opone en principio la regla de la subsidiariedad, siendo sumamente problemático que aquélla pueda conseguirse mediante una estrecha cooperación de los Estados, aparte la dificultad intrínseca del objetivo por las dificultades que comporta (unos bajos niveles de precios favorecerían los objetivos en materia de reducción del gasto público sanitario, pero perjudicaría el de incremento de la inversión en el sector con repercusiones en su capacidad innovativa y competitividad; por el contrario, unos altos niveles de precios perjudicarían la política de contención del gasto público y afectarían al acceso de los pacientes a los medicamentos). Se opta así claramente, en fun-

<sup>21</sup> (véase a este respecto la introducción al dossier titulado «Hacia un mercado único de medicamentos en la Unión Europea» publicado por El Global, edición del 2 al 8 de julio de 2001).

ción tanto del marco jurídico de aplicación como de la realidad misma del mercado del medicamento, por una solución intermedia que, partiendo de la especificidad del mercado del medicamento derivada de su segmentación por productos y de la función de los sistemas nacionales de salud, descansa en el reconocimiento del reparto de responsabilidades entre los Estados miembros (principal) y la Comisión (contribución) y apuesta por el avance asimétrico mediante la introducción paulatina por segmentos de mecanismos de mercado (fundamentalmente en la formación de precios) y el método de la cooperación entre los Estados (se entiende con la contribución y apoyo de la Comunidad Europea) y con la industria farmacéutica y, en general, los proveedores de productos y servicios sanitarios (en términos de negociación sobre los precios y sobre la base de la experiencia suministrada por la técnica de las mesas redondas de Francfort inaugurada por el Comisario Bangemann en 1996).

En este escenario y a la vista de la reflexión en curso de las instituciones comunitarias sobre el papel de la Unión Europea para una política farmacéutica que responda a las necesidades de los ciudadanos por lo que hace, en concreto, a la mejora de la asistencia, el relanzamiento de la investigación innovadora y el control de la dinámica del gasto sanitario<sup>22</sup>, es pertinente la pregunta sobre cuáles deberían ser las líneas de trabajo a desarrollar para avanzar en la consecución del objetivo del mercado único del medicamento.

### III. EL MARCO JURÍDICO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LA ULTERIOR EVOLUCIÓN

#### 1. Los datos básicos del Derecho comunitario originario

##### 1.1. *Los bienes jurídicos protegidos*

En el estado actual del Derecho comunitario originario tres son los bienes jurídicos sustantivos objeto de protección con directa incidencia en el sector del medicamento: la libre empresa, la libre circulación de mercancías y la salud pública.

##### 1.1.1. La libertad de empresa y desarrollo de actividades

La libertad de empresa y, en general, de asunción y desarrollo de actividades (con carácter profesional) resulta de suyo de:

- a) La consagración por el artículo 4.1 TCE del principio de economía de mercado abierta y de libre competencia en el seno de la Comunidad Europea fundamento de la Unión Europea, complementada por la consagración de las llamadas cuatro libertades de circulación de mercancías, personas, servicios y capitales (arts. 23, 24, 39, 43, 49 y 56 TCE).

<sup>22</sup> Véase el dictamen del Consejo Económico y Social sobre dicho tema publicado en el DOCE C 14, de 16 de enero de 2001.

b) La identificación de los principios de libertad, democracia, respeto a los derechos humanos y las libertades fundamentales y el Estado de Derecho –en tanto que principios comunes a los Estados miembros– como basamento de la Unión Europea (art. 6.1 TUE) y la declaración como principios generales del Derecho comunitario de los derechos fundamentales garantizados por el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950 en los términos de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros (art. 6.2 TUE).

La libertad comentada se entiende consagrada en los términos que resultan de una economía abierta y en libre competencia que descansa en el mercado, por lo que no es incompatible ni con la regulación o reglamentación por el poder público de las actividades en que se concreta su ejercicio (en función de otros bienes jurídicamente protegidos que así lo justifiquen), ni con la iniciativa pública en la economía (el art. 295 TCE aclara que la integración no prejuzga en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros; y el art. 89 TCE otorga carta de naturaleza a la empresa pública), ni incluso con la exclusión justificada, parcial o total, de servicios de interés económico general de las reglas generales del mercado (arts. 16 y 89 TCE, resaltando el primero el lugar ocupado por los aludidos servicios en los valores comunes de la Unión Europea y su papel en la promoción de la cohesión social y territorial).

#### 1.1.2. La libertad de circulación de mercancías

La libertad de circulación de las mercancías reconocida en los arts. 23, 24, 28 y 29 TCE forma parte de la libertad de empresa, inscribiéndose en la economía de mercado y sirviendo a la realización del mercado interior único en cuanto implica justamente i) la prohibición del establecimiento entre los Estados miembros de derechos de aduana de importación y exportación, así como de restricciones cuantitativas a la importación y exportación, y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente a aquellos derechos o estas restricciones y ii) la adopción de un arancel aduanero común respecto de terceros países. A tenor del artículo 14.2 TCE, en efecto, el mercado interior supone un espacio sin fronteras interiores en el que está garantizada la libre circulación de mercancías (y la de servicios y capitales). Pero esta libertad de circulación circunscribe su ámbito a las mercancías lícitas, por lo que es compatible con la exclusión del tráfico de ciertos productos y, desde luego, la regulación o reglamentación de éstos, no siendo tampoco ilimitada, en el sentido de oponible sin más a la realización de las exigencias de otros bienes jurídicos objeto de protección de suficiente entidad, como resulta de la admisión de los monopolios fiscales (art. 31 TCE) y, sobre todo, de la imposición de medidas de prohibición o restricción de la importación, exportación o tránsito justificadas en determinados intereses generales y, en lo que aquí interesa, en razones de protección de la salud y vida de personas y animales, siempre que no constituyan ni un medio de discriminación arbitraria, ni una restricción encubierta del comercio entre

los Estados miembros (art. 30 TCE). El art. 14.2 TCE aclara en este sentido que la libre circulación en el mercado interior se garantiza precisamente «de acuerdo con las disposiciones» del Tratado.

### 1.1.3. La protección de la salud pública

La salud pública, tenida en cuenta desde el principio –según acaba de verse– como bien jurídico capaz de limitar o modular la libertad de circulación de mercancías y, por tanto, el mercado, forma parte hoy de los fines mismos de la Comunidad Europea [a título de elemento esencial de los más amplios de protección social, elevación de la calidad de vida y cohesión social recogidos en el art. 2 TCE], en la medida en que la consecución de los mismos implica, conforme al art. 3, p) TCE, una acción de aquella Comunidad dirigida contribuir –adoptando medidas propias y recomendaciones a los Estados, complementado y apoyando la acción de éstos, fomentando la cooperación entre ellos y colaborando en la coordinación de sus políticas, según los casos– a un alto nivel de protección de la salud pública; bien jurídico así proclamado, cuya estimación y, por tanto, protección jurídicas son tan altas, que determinan la imposición de su garantía en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones comunitarias (art. 152 TCE). Esta exigencia incluye, por supuesto, la política económica y la acción de realización del mercado único interior. La garantía de un alto nivel de protección de la salud pública constituye, así, un elemento componente, en modo alguno externo y limitador, de la economía libre de mercado desarrollada, en régimen de libre competencia (en los términos ya expuestos), en un mercado único interior. Dicho en otros términos, este último mercado sólo puede realizarse en términos que garanticen el expresado alto nivel de protección de la salud pública.

Siendo el farmacéutico un importante sector industrial, junto a los bienes jurídicos hasta aquí expuestos opera desde luego también, aunque en el plano propio del sistema económico comunitario, el valor de la competitividad industrial, cuya efectividad reclama la creación y el mantenimiento de las condiciones precisas a tal fin (art. 157.1 TCE). Es muy significativo, en este sentido, que la contribución comunitaria a la existencia de tales condiciones deba producirse preferentemente «mediante» las políticas y las acciones previstas en el restante texto del TCE (art. 157.3 TCE), es decir, aquí a través de las acciones de realización del mercado interior y relativa a la protección de la salud pública.

### 1.2. *Los medios para el logro de los fines y la tutela de los bienes protegidos: las competencias en términos de políticas y acciones*

La Comunidad Europea es una instancia de competencias atribuidas, sin perjuicio del goce de una cierta y limitada competencia para definir las propias competencias (en función justamente de la relación de medios a fines: art. 308 TCE), cuyo ejercicio aparece modulado en todo caso por el principio de subsidiariedad (arts. 2 TUE y 5 TCE).

Desde este punto de vista la realización del mercado único interior y la

efectiva protección del más alto nivel de protección de la salud pública se contemplan en el plano de los medios para el logro de los fines (y la protección de la institución –el mercado– y el bien jurídico –la salud pública– correspondientes), como resulta sin más del tenor literal del art. 2 TCE: el cumplimiento de la misión de la Comunidad Europea ha de producirse «mediante» i) el establecimiento de un mercado común y una unión económica y monetaria y ii) el desarrollo de las políticas y las acciones enumeradas en los arts. 3 y 4 TCE. Entre las acciones enunciadas en el art. 3 TCE figuran, en efecto, las dirigidas a 1) un mercado interior caracterizado por la supresión, entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales (así como a la prohibición de derechos interiores de aduana, de restricciones cuantitativas a la entrada y salida de mercancías y de cualesquiera medidas de efecto equivalente, además de una política comercial común) [letras a, b y c] y 2) una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud [letra p]. El despliegue de estas acciones, que no puede descuidar tampoco la creación y el mantenimiento de las condiciones necesarias para la competitividad de la industria farmacéutica (en los términos ya expuestos, previstos por el art. 157 TCE), descansa en la atribución de precisas competencias que, en el caso de la realización del mercado interior, son las de gestión de las reglas de la libre competencia y de ayudas de Estado, armonización de disposiciones fiscales y de aproximación de las disposiciones de los Estados miembros previstas en el Título VI TCE, en el de la protección de la salud pública las limitadas y de diverso alcance contempladas en el Título XIII TCE y, finalmente, en el del aseguramiento de la competitividad industrial las acotadas previstas en el Título XVI TCE. En la medida en que ninguna de estas competencias otorga a la Comunidad la plena disposición sobre las materias correspondientes, jugando en ellas también, consecuentemente, competencias de los Estados miembros, su ejercicio más allá del campo en que la decisión pertenece exclusivamente a aquélla resulta afectado por el principio de subsidiariedad y la prohibición de que la acción comunitaria exceda de lo necesario para alcanzar los objetivos del Tratado (art. 5 TCE).

Debe resaltarse que la configuración jurídica de estas competencias responde perfectamente a la lógica y economía del orden sustantivo antes expuesto. La más importante para el cumplimiento del programa de establecimiento y funcionamiento del mercado interior definido en el artículo 14 TCE, la de aproximación –mediante su armonización– de las disposiciones legales estatales aparece modulada, cuando de la materia de la salud pública, entre otras, se trata, por la exigencia de que su ejercicio se base en un alto nivel de protección, teniendo en cuenta especialmente el avance científico (art. 95.3 TCE). Todas las de diverso alcance atribuidas en la aludida materia de salud pública encuentran un límite general preciso en el mandato de respeto pleno a las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica (art. 152.5 TCE), quedando excluida en todo caso cualquier armonización de las disposiciones estatales en materia de protección y mejora de

la salud humana, sin perjuicio de la adopción de medidas comunitarias de fomento y de recomendaciones [art. 152.4, c) TCE]. Y las muy circunscritas asignadas en materia de industria, además de deber canalizarse en lo fundamental por las acciones comunitarias de realización del mercado interior farmacéutico garante de un alto nivel de protección de la salud pública, son de incentivación y colaboración en la coordinación de las políticas de los Estados miembros, así como apoyo de las acciones de éstos, encontrando un límite infranqueable en la prohibición de falseamiento de la competencia.

Las distintas perspectivas jurídicas a que responde el reparto horizontal de poderes o competencias –en lo esencial, producto o mercancía (medicamento), de un lado, y actividad o servicio (prestación sanitaria o de protección de la salud), de otro lado– condicionan, así, tanto los medios de realización como la estructura y lógica mismas del mercado a realizar. La primera de ellas apela a la existencia de un mercado interior único sin otras peculiaridades que las que son propias del producto medicamento, para cuya realización la instancia comunitaria aparece dotada de la competencia necesaria. Pero la segunda impone a dicho mercado interior único determinados decisivos elementos fuera de la disposición directa y plena de la instancia comunitaria, por estarlo sustancialmente en la de los Estados miembros: la incidencia de las profesiones (reguladas) médica y farmacéutica en la distribución y el consumo de medicamentos y la presencia y actuación determinantes de los sistemas nacionales de salud. Ello significa que estos elementos han de ser tenidos como tales, es decir, como integrantes del mercado del medicamento definido por el Derecho comunitario europeo; en modo alguno, pues, considerados y tratados como factores impeditivos o cuando menos distorsionadores o perturbadores de dicho mercado.

## **2. El mercado comunitario europeo farmacéutico o del medicamento**

Por las razones expuestas el mercado farmacéutico como tal está determinado en la actualidad por i) las regulaciones jurídico-públicas comunitarias y estatales del medicamento (investigación, patente, fabricación, comercialización, distribución, dispensación y consumo) y de las actividades profesionales sanitarias (medicina y farmacia) y ii) la gestión estatal de los sistemas sanitarios o nacionales de salud [véase en este sentido la Comunicación de la Comisión de 1998 repetidamente citada; COM (1998) 588].

Se trata, sin embargo, de un mercado:

a) Relativamente diferenciado o compartimentado territorialmente, por marcado por las diferencias entre los Estados miembros en lo que hace a la riqueza y renta per cápita, los sistemas sanitarios, la incidencia de las principales enfermedades, las prácticas y los tratamientos médicos, la demanda y el uso de las diferentes clases de medicamentos (con patente en vigor, vencida o sin ella; sujetos o no a prescripción médica) y la estructura y coste de las redes y canales de distribución, así como la fiscalidad indirecta que pesa sobre los medicamentos. Y un mercado, además, fuertemente concen-

trado, en términos cuantitativos, en ciertos Estados: cuatro de ellos (Alemania, Francia, Italia y el Reino Unido), de los cuales dos (Alemania y Francia) son los más importantes, representan prácticamente el 75% del mercado total.

b) Diversificado o segmentado, además, por razón de la diferenciación de los medicamentos que produce la clasificación misma de éstos que la regulación jurídico-pública se ve obligada a hacer para cumplir sus objetivos. Desde el punto de vista del orden jurídico comunitario sustantivo antes estudiado, las clases o categorías más importantes a efectos de la realización del mercado interior son las que resultan de los criterios de sujeción o no a prescripción médica y dispensación a través de las farmacias y protegidos o no por patente de producto.

Dado el estado actual del proceso de realización del mercado interior del medicamento y la función que en todos los Estados miembros desempeña el correspondiente sistema sanitario, al influir en la prescripción de medicamentos, condicionar el volumen de su consumo y, sobre todo, determinar el control de su precio, es correcto el diagnóstico de que todo progreso sustancial en el funcionamiento de aquel mercado depende de los términos de la gestión de dicho sistema y de las medidas que se apliquen para controlar el gasto sanitario. Las diferencias en el precio que provoca la fijación de precios por los Estados miembros puede llegar a entrar en conflicto, en efecto, con el funcionamiento correcto del mercado. Prueba de ello es su efecto no buscado: el llamado comercio paralelo desencadenado por la práctica del «arbitraje», por más que, como hace notar la Comisión, este fenómeno sea ambiguo, en tanto que, al propio tiempo, capaz de dinamizar el mercado (haciendo converger los precios) y de crear en él ineficiencias (no posibilitando la repercusión en los consumidores y contribuyentes de los beneficios que genera).

#### **IV. LAS POSIBLES LÍNEAS DE ACCIÓN PARA LA MEJORA DEL FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO**

##### **1. La cuestión clave para determinar la estrategia de mejora del mercado del medicamento: liberalización de los precios y de la asistencia sanitaria; posibles líneas de trabajo**

Hablando en términos estrictamente jurídicos nada en el orden sustantivo del Derecho comunitario originario se opondría a una completa liberalización de los precios de los medicamentos, siempre que fuera posible afirmar (lo que no es el caso) que el mercado es capaz de garantizar por sí solo un nivel de precios no incompatible ni con la igualdad en el acceso al medicamento, ni, por supuesto, con la garantía efectiva del más alto nivel de protección de la salud. Es, pues, esta garantía, unida al desarrollo a escala estatal de sistemas públicos de cobertura de la contingencia de la enfermedad y, por su intermedio, de aseguramiento de la igualdad de acceso al medica-

mento, la que sostiene jurídicamente la intervención pública en los precios de éste; intervención bajo diversas formas, que se ve favorecida, desde el punto de vista de la política económica, por la necesidad del control del gasto público. Y también la que explica la persistencia de las correspondientes políticas públicas a pesar de su ineficacia relativa y sus efectos secundarios (como, por ejemplo, el comercio paralelo).

El factor clave para el perfeccionamiento del mercado del medicamento radica, así, en la existencia, el alcance y el funcionamiento de los sistemas nacionales establecidos justamente para la protección de la salud. Pues la liberalización del mercado del medicamento requeriría el entendimiento de la salud pública como un valor entregado en su realización a la iniciativa y responsabilidad individuales o personales, lo que implicaría el impracticable desmantelamiento de los sistemas públicos de asistencia sanitaria o seguridad social establecidos en los Estados miembros, no sólo por razones sociales y políticas, sino también de orden jurídico-constitucional.

El Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se adopta un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2001-2006)»<sup>23</sup> acierta a identificar la trascendencia de la cuestión, cuando señala:

«No queda claro si lo prioritario es la protección de la salud o la aplicación de los principios del mercado. Esta cuestión precisamente es importante para el ulterior desarrollo político de los sistemas nacionales de seguridad social y sanitarios y convendría que la Comisión la sometiese a debate abierto. Si las cuestiones sanitarias se analizan estrictamente en función de criterios de rentabilidad y las medidas de protección social se examinan según su compatibilidad con las reglas del mercado, cabe temer que en poco tiempo se pierdan tanto la protección social como aspecto humanitario de los servicios sanitarios y de los sistemas de seguridad social. Una evaluación diferenciada de las interacciones entre mercado y sistemas sociales de la Comunidad Europea y un claro pronunciamiento de la Comisión sobre la protección de los sistemas sanitarios y de seguridad social contribuirán a aumentar la confianza del ciudadano. Estos problemas son especialmente evidentes en el sector de los medicamentos. Las mutualidades en el ámbito de la salud, que funcionan según el principio de solidaridad, son estructuras particularmente preocupadas y comprometidas frente a tales evoluciones».

Siempre en el contexto de un discurso jurídico, el planteamiento de una liberalización radical en los términos antes expuestos no parece una opción plausible y realizable. Y ello por razones tanto competenciales (exigiría o bien la atribución a la Comunidad Europea de competencia para ello o bien la cooperación de todos los actuales Estados miembros, con agravación,

<sup>23</sup> Publicado en DOCE núm. C-116 de 20.04.2001. El programa de acción 2003-2008 sobre salud pública ha sido aprobado por Decisión 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002 (DOCE L 271, de 9 de octubre de 2002).

además, de las condiciones de incorporación de los Estados del Este aspirantes a ella), como, sobre todo, sustantivas (haría necesarios, como ya se ha dicho, importantes cambios de orden constitucional, cuando menos en el escalón estatal). La cobertura de la contingencia vital mediante sistemas públicos de seguridad social o asistencia sanitaria que, en lo que aquí interesa y sobre el valor de la solidaridad social, aseguran el acceso en condiciones asequibles y de igualdad a los medios de diagnóstico y terapia (en concreto, el medicamento) tiene hoy profundo arraigo en las sociedades de los Estados miembros y aparece por ello garantizada incluso constitucionalmente (en el caso español, en los artículos 41 y 43 CE, en calidad de principios de la política económica y social de los poderes públicos); circunstancia, que viene resistiendo perfectamente incluso la llamada «crisis» del Estado de bienestar o social y las consecuentes políticas de liberalización practicadas desde los años ochenta.

La razón estriba sin duda en que el derecho a la protección de la salud (cuya satisfacción implica la acción pública pertinente, incluso y preferentemente mediante las prestaciones y los servicios públicos correspondientes) ha pasado a formar parte, en la conciencia colectiva de la generalidad de los países miembros de la Comunidad Europea, del *status* de ciudadanía, que difícilmente admite regresiones. Se entiende que así sea si no se olvida que, a escala mundial y sobre la base del reconocimiento de la imposibilidad de la realización del ideal del ser humano libre, liberado del temor y la miseria, que subyace a la Declaración Universal de Derechos Humanos, salvo que se creen las condiciones que permitan a cada persona gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 contiene en su artículo 12 un reconocimiento expreso por los Estados Partes del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, asumiendo la obligación –entre otras– de crear las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. Siendo así que i) el contenido del derecho así proclamado coincide con el objetivo proclamado en la materia por el artículo 152 TCE y ii) la Unión Europea descansa hoy en la creación de una ciudadanía complementaria de las nacionales (art. 17 CE) que, si por ahora enteca, a la luz de la lógica misma del proceso de integración europea basado en el Derecho (que reposa, a su vez, en el respeto a los derechos fundamentales protegidos en el ámbito del Consejo de Europa y a las tradiciones constitucionales de los Estados miembros en calidad de principios generales) tiene vocación expansiva, no es plausible la hipótesis de una incidencia «reductora» del Derecho comunitario en el *status* de ciudadanía estatal actual ni siquiera por la vía de la liberalización de la protección de la salud (seguridad social y asistencia sanitaria). Tanto más cuanto el «modelo económico europeo» al que es inherente –por relación a la cohesión y la solidaridad sociales– la intervención pública, incluso excluyendo actividades del mercado, sobre la base de la categoría de los «servicios económicos de interés general», está lejos de propiciar dicha vía.

## **2. Algunas propuestas sobre líneas de acción para la mejora del funcionamiento del mercado de medicamentos**

### *2.1. El perfeccionamiento del funcionamiento del mercado en punto a precios de los medicamentos*

Teniendo en cuenta la organización actual del medicamento sobre el mecanismo del mercado y sobre la base de las consideraciones hasta aquí desarrolladas, la única línea que parece practicable para la mejora del funcionamiento de dicho mercado es la de la liberalización al máximo posible de los precios del medicamento (cuyo control público es compatible con el Derecho comunitario, conforme a la jurisprudencia del TJCE: Sentencia Roussel, asunto C-181/1982), sin perjuicio de que desde ella deba incidirse en la gestión de los sistemas nacionales de protección de la salud. Esta de la incidencia en tales sistemas desde el plano comunitario (vía coordinación y apoyo, respetando las competencias estatales) y para lograr la necesaria convergencia reclamada por las necesidades actuales en el campo de la salud (mediante enfoques sistemáticos en materia de información sobre la salud y evaluación con indicadores idóneos –permisivos de la comparación– de las tecnologías sanitarias, relación coste-beneficio, gestión médica y resultados) parece ser, además, la línea que se perfila en el contexto del programa de acción de la Comunidad Europea en el ámbito de la salud pública que, previsto para el período 2001-2006, ha sido aprobado para el de 2003-2008<sup>24</sup>.

Una verdadera liberalización de los precios únicamente parece realizable si se actúa diferenciadamente por segmentos del mercado independizables de los requerimientos de la garantía del más alto nivel de protección de la salud en términos de acceso al medicamento en condiciones asequibles y de igualdad. Es claro que el segmento apto al efecto es el de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, es decir, en el que es posible la automedicación; segmento, en el que debe bastar no ya con la restricción, sino con la eliminación, ya establecida, de los reembolsos por parte de los sistemas nacionales de protección de la salud.

En el segmento de los medicamentos sujetos a prescripción médica se hacen presentes inevitablemente los aludidos requerimientos de la protección de la salud que llevan tanto a la intervención de los precios, como a la existencia de los sistemas nacionales condicionantes de la demanda; factores, ambos que fraccionan el mercado en compartimentos nacionales. Aquí las líneas de progreso –de acuerdo con lo sugerido acertadamente por la Comisión y que desde luego ningún reparo suscitan desde la perspectiva del valor de la protección de la salud, es decir, del orden jurídico sustantivo comunitario aplicable– podrían ser las siguientes:

- a) Sustitución del control administrativo de los precios por la fijación administrativa de precios de referencia sobre la base de análisis coste-beneficios en un contexto de cooperación entre las Administraciones estatales

<sup>24</sup> Véase nota núm. 24.

competentes con el apoyo de la Agencia europea (con la precisión del posible juego de los precios de referencia como máximos a efectos de la financiación por los sistemas nacionales del coste farmacéutico). Jurídicamente, el valor de protección de la salud no es oponible a esta modulación «flexibilizadora» de la intervención pública, sobre todo en combinación con las restantes líneas que se sugieren a continuación, en la medida en que esa combinación se ofrece como idónea para garantizar la integridad de aquel valor.

b) Unificación de las condiciones de la demanda condicionada por los sistemas nacionales de protección de la salud mediante:

–aproximación de los esquemas de gestión (comenzando por un sistema de información global basado en indicadores comunes);

–armonización de la prescripción médica y de la dispensación farmacéutica (de forma correlativa a la unificación de la autorización de la comercialización), acompañada de la facilitación al prescriptor-dispensador de información suficiente para la comparación de precios, así como de la potenciación del empleo de medicamentos genéricos.

c) Flexibilización de la compra de medicamentos por los sistemas nacionales de protección de la salud mediante la introducción de procedimientos negociados o de «mercado público».

d) Reglamentación comunitaria de la cobertura de las prestaciones transfronterizas (teniendo en cuenta la jurisprudencia del TJCE: Sentencias de 28.04.98 –asuntos C-120/1995 y C-158/1996– por las que se declaran incompatibles con el Derecho comunitario –libre circulación de bienes y de servicios, respectivamente– la legislación nacional por la que sea posible negar el reembolso del coste de unas gafas con lentes correctoras por razón de la sujeción de la adquisición de material médico a autorización médica y la legislación nacional que haga depender de la autorización de la institución de seguridad social del asegurado el reembolso de los costes resultantes de las prestaciones de un dentista establecido en otro Estado miembro).

Las líneas así definidas se adecuan perfectamente al orden competencial comunitario, pues son realizables mediante la cooperación estatal apoyada por la acción complementaria (de contribución) de la Comunidad Europea. Y dejan intocada desde luego la responsabilidad primaria de los Estados en la garantía de la protección de la salud humana, sin infringir la prohibición de la armonización de la legislación estatal en la materia.

## 2.2. *Otras medidas de posible adopción*

De resto, la estrategia de mejora del funcionamiento del mercado está perfectamente trazada ya por la Comisión sobre la base de un diagnóstico certero de los problemas aún existentes; estrategia, que merece ser impulsada y favorecida para que pueda llegar a buen fin, sin otra salvedad que la modulación o el afinamiento, así como, en algún caso, el añadido de alguna medida.

### 2.2.1. Las medidas ya en curso de adopción por la Comunidad Europea

Las principales medidas ya propuestas por la Comisión y en parte en curso de implantación, se articulan en términos de mejora del ordenamiento derivado ya existente, especialmente en punto al acceso al mercado interior, es decir, a los procedimientos para el otorgamiento de la autorización de comercialización y las condiciones de ésta. De estas medidas se espera no sólo la clarificación, simplificación y perfeccionamiento de la regulación existente, sino también la consecución de los objetivos de mejora de las condiciones de acceso al mercado y de desarrollo de la actividad industrial (para el incremento de la innovación y de la competitividad).

Existen ya unos textos de posibles Directivas de revisión de la legislación farmacéutica, aprobados por la Comisión el día 18 de julio de 2001 y por los que se pretenden establecer sendos códigos comunitarios sobre los medicamentos para uso humano y para los productos veterinarios, así como introducir modificaciones en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

Los aspectos más sobresalientes de esos textos son los siguientes (es ilustrativo a este respecto, por lo que hace a los medicamentos de uso humano, el documento «Comisión's proposal to review EU pharmaceutical legislation» distribuido por el portavoz de la Comisión en la rueda de prensa celebrada el mismo día de la aprobación del texto por la Comisión):

1º. Mantenimiento como fines principales los de: garantía de un alto nivel de salud pública; compleción del mercado único; incremento de la transparencia; fomento de la competitividad industrial; preparación de la ampliación de la UE.

2º. Reforzamiento del papel de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, desarrollando los elementos en que ésta se ha mostrado eficaz mediante: ampliación del elenco de medicamentos cuya comercialización puede ser autorizada por el procedimiento centralizado comunitario; mejora de la infraestructura «científica» y potenciación de la intervención de los «comités científicos»; ampliación del cometido de la Agencia al suministro de asesoramiento científico a las empresas farmacéuticas con carácter previo al inicio de los procedimientos de autorización; reforzamiento de la intervención de la Agencia en las cuestiones científicas, especialmente en el plano internacional (en relación con la Organización Mundial de la Salud).

En concreto: i) se reorganiza el órgano de gobierno en previsión de la ampliación de la UE y de la creación de nuevas Agencias (en materia de alimentación, seguridad marítima y seguridad aérea), así como para incorporar una adecuada representación de la sociedad civil (industria, pacientes); ii) se modifica la estructura de la Agencia para incluir ciertos comités ya existentes (como el relativo a los medicamentos «huérfanos») o de nueva creación; iii) se establece un órgano colegiado consultivo (compuesto de representantes de los Estados miembros) para los procedimientos de autorización; iv) se flexibiliza la creación de órganos y grupos de trabajo *ad hoc*

### *EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DEL MERCADO COMÚN..*

(con posibilidad de la delegación de tareas en ellos), así como la incorporación de expertos cualificados, incluso de fuera de la UE.

3º. Mejora de todos los procedimientos de autorización para la comercialización de medicamentos, con introducción (como innovaciones) de: i) un procedimiento rápido de registro de productos de interés terapéutico relevante (en línea con el ya existente en EEUU), ii) la posibilidad de autorizaciones condicionales de comercialización de nuevos medicamentos en caso de existencia de una necesidad terapéutica comprobada y sobre la base de datos científicos suficientes (aunque no sean definitivos), siempre que sean esperables beneficios relevantes para la salud de los pacientes afectados y la empresa se comprometa a una supervisión adicional y, en su caso, a estudios clínicos suplementarios (cuyos resultados han de ser evaluados anualmente); y iii) promoción de un sistema comunitario de acceso a medicamentos, con carácter previo a la autorización de su comercialización, en el supuesto de «uso compasivo» de aquéllos y para evitar toda discriminación entre pacientes por razón, por ejemplo, de la localización de las pruebas y los ensayos clínicos.

Las modificaciones que se introducen en la tramitación de los procedimientos, que afectan tanto a la duración de los distintos trámites como a los órganos intervinientes (comités), pretenden la reducción del tiempo máximo de duración de aquéllos para que, en todos los casos, sea inferior a un año (la evaluación científica debe producirse, en el procedimiento centralizado: ordinario, 210 días; rápido o abreviado, 150 días; en los procedimientos nacionales, 150 días [ahora 210 días]; en el procedimiento descentralizado, 210 días [ahora 300 días]).

El procedimiento centralizado comunitario se amplía, con carácter preceptivo, a todas las sustancias activas nuevas, y, con carácter facultativo, a i) cualquier otro producto que el solicitante considere que constituye una innovación significativa o que reviste interés comunitario para los pacientes o animales; ii) productos inmunológicos veterinarios sujetos a medidas profilácticas comunitarias; y iii) productos medicinales genéricos de productos medicinales objeto de autorización centralizada.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizados es destacable el reforzamiento del papel de la Agencia en la resolución de discrepancias estatales, así como la posibilidad de la comercialización provisional en el Estado que efectúe una evaluación positiva mientras se resuelven las discrepancias de otro u otros Estados en el seno de la Agencia. Y también la definición más precisa del concepto de «riesgo para la salud pública», con evaluación comunitaria inmediata de las medidas adoptadas por un Estado sobre tal base y adopción, en caso necesario, de las medidas adecuadas por todos los Estados miembros.

4º. Armonización (por relación al período mayor: 10 años) del plazo de protección de los datos suministrados por las empresas con motivos de la solicitud de autorización de comercialización.

5º. Introducción de la posibilidad de iniciación de procedimientos de autorización de medicamentos genéricos (cuya definición se introduce) desde el día de aquel en que expire la protección otorgada por patente o cualquier otro derecho de propiedad intelectual (a efectos de igualar las condiciones al respecto con relación a EEUU y Canadá).

6º. Establecimiento de la vigencia indefinida de las autorizaciones de comercialización, es decir, supresión de la regla de la renovación quinquenal de éstas y, por tanto, de los procedimientos administrativos correspondientes. En compensación, reforzamiento de los mecanismos y requerimientos de farmacovigilancia, con establecimiento, en especial, de la obligación de las empresas de vigilar todos los efectos y las reacciones perjudiciales de los medicamentos.

7º. Mejora de la información a que tienen acceso los pacientes. Los objetivos perseguidos en este importante punto es permitir la difusión de información relativa a medicamentos sujetos a prescripción médica (distinta de la ordinaria dirigida al consumidor), sobre la base del establecimiento de un código de buena práctica al respecto. Inicialmente se contempla la apertura de esta vía informativa, a título de experiencia piloto, respecto de tres grupos de pacientes de enfermedades crónicas específicas, concretamente SIDA, asma/bronquitis crónica y diabetes, sobre la base de demanda específica de los pacientes y con previsión de la evaluación de los efectos y revisión a los cinco años.

Aunque sin duda sean mejorables, estas medidas de mejora del ordenamiento comunitario vigente merecen un juicio técnico positivo, mereciendo ser impulsadas para su definitiva aprobación.

### 2.3. *Otras medidas de posible proposición*

#### 2.3.1. El control del comercio paralelo

El comercio paralelo no puede ser evitado sin más, ni siquiera sobre la base de los derechos derivados de las correspondientes patentes. Así resulta de la jurisprudencia del TJCE: Sentencias Merck contra Primecrown (asuntos C-267/1995 y C-268/1995) y Decker contra Caisse de maladie des employés privés (asunto C-120/1995).

Sin embargo, jurídicamente nada se opone tampoco en el Derecho comunitario sustantivo, ni originario, ni derivado, a la adopción de medidas de limitación e, incluso, de prohibición del fenómeno de la importación paralela. La aludida jurisprudencia así lo ha apuntado, al señalar que i) las distorsiones derivadas la diversidad de legislaciones nacionales deben ser corregidas con medidas comunitarias y no con medidas estatales contrarias a la libre circulación de mercancías; y ii) si bien los fines de naturaleza económica (la contención del gasto farmacéutico por los sistemas nacionales) no pueden justificar el establecimiento de obstáculos a la libre circulación de mercancías, el riesgo de afección del equilibrio financiero de dichos sistemas puede representar un interés general capaz de otorgar soporte a la

implantación de tales obstáculos. La no actuación comunitaria en este campo trae causa no tanto de la impracticabilidad de cualquier control del mercado paralelo, cuanto más bien del carácter ambivalente respecto del funcionamiento del mercado interior único que se atribuye a éste.

Dada la especificidad del medicamento como mercancía por razón del valor de la protección de la salud y la incidencia en el mercado del medicamento de los sistemas nacionales de seguridad social y asistencia sanitaria, igualmente basados en aquel valor, parece claro que existe base suficiente para afirmar, caso que así sea procedente, que la protección de la salud pública determina (en forma de preservación de las condiciones de acceso al mercado y de comercialización del medicamento y de la viabilidad de los sistemas nacionales que asumen en gran parte el coste financiero de la medicación) la existencia de un interés general de entidad más que suficiente para justificar medidas tanto de restricción cuantitativa, como incluso de prohibición, de considerarse éstas necesarias. El artículo 30 TCE les otorgaría explícita y suficiente cobertura, siempre que no constituyan un medio de discriminación arbitraria, ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

### 2.3.2. La mejora de la protección por patente

Aunque exista una cierta opinión doctrinal mayoritaria sobre la superioridad de la patente comunitaria sobre la europea, es significativo que la de la industria no sea tan clara y decidida. Aquélla responde obviamente a la preferencia por un sistema único y sencillo por centralizado. Pero es precisamente la centralización la que suscita el mayor problema, toda vez que la competencia reconocida a la Comunidad no puede considerarse plena, de modo que el juego del principio de subsidiariedad hace difícil una acción comunitaria de completa regulación, teniendo en cuenta que no es evidente sin más la necesidad de dicha acción para hacer efectivo el mercado interior en términos de igualdad en la competencia y libre circulación de mercancías. En todo caso y como ha destacado ya la Comisión, toda iniciativa normativa de ésta en este ámbito habría de superar el listón de los artículos 94 y 250 TCE, es decir, el representado por la disyuntiva entre la aprobación de dicha iniciativa por el Consejo sin más (sin introducir modificación alguna) o la aprobación por unanimidad de los Estados miembros.

El avance más practicable en este terreno –importante para la competitividad del sector– parece que debe basarse en el sistema europeo extracomunitario ya existente, respecto a cuya operatividad existe consenso. De esta suerte y en la línea –ya apuntada por la Comisión– de la utilización de la Oficina Europea de Patentes como operador técnico, cabría conferir a los actos de ésta, en el ámbito de la Unión Europea, de la condición de actos comunitarios, a los efectos de la posibilidad de atribución al Tribunal de Primera Instancia de la Comunidad del conocimiento de ciertas cuestiones contenciosas y, en particular, la más controvertida: la relativa a la nulidad de una patente (lo cual parece posible a la luz del artículo 225.1 TCE). Esta opción habría de incluir una fórmula aceptable para el paso de la patente

comunitaria a la europea, en el sentido de permitir la modulación de los efectos para todo el territorio de la Unión Europea, a petición del solicitante de la patente, durante el término del procedimiento, de modo que la expedición de ésta podría incluir limitaciones territoriales.

### 2.3.3. El fomento de la innovación

Dadas las especiales características del sector y del mercado internacional del medicamento, la mejora del marco regulador no basta para la generación de condiciones que aseguren en grado suficiente la competitividad de aquél. La comprobación de la necesidad, pues, de adoptar todas las medidas posibles para lograr esa competitividad debe llevar a considerar –como desde luego lo ha hecho ya la Comisión, pero sin extraer todas las consecuencias posibles– la conveniencia del establecimiento de una política de fomento, aunque sea indirecta a través de la Universidad y otros centros de investigación.

Sin pretender entrar aquí en la cuestión de su pertinencia por otras razones, procede señalar que en el plano jurídico nada obsta en el Derecho comunitario originario a la posibilidad del otorgamiento de ayudas públicas incluso directas. Pues, conforme al artículo 87.3, c) y e) pueden ser declaradas compatibles con el mercado común las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios de forma contraria al interés común, y desde luego las categorías de ayudas que determine el Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión. Tampoco puede perderse de vista la posibilidad de recurrir a la armonización de las disposiciones fiscales de los Estados miembros prevista en el artículo 93 TCE.