



CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

Presidenta

Cortes de Castilla y León  
Registro de Salida  
Número Registro: 1533  
12/04/2013

EXCMO. SR.:

De conformidad con la norma séptima de la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León de 14 de junio de 2010, por la que se aprueban las Normas sobre el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, adjunto traslado el Dictamen de la Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León, aprobado en su sesión del día 9 de abril de 2013, sobre el siguiente proyecto de acto legislativo de la Unión Europea:

**- Propuesta modificada de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad [COM(2013) 168 final] [2012/0035 (COD)]**

Lo que tengo el honor de trasladar a V. E. a los efectos que procedan

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 10 de abril de 2013.

LA PRESIDENTA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,

Fdo.: María Josefa García Cirac.



EXCMO. SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA  
DE LAS CORTES GENERALES.- MADRID.-



CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE LA PRESIDENCIA**

La Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León, a la vista del Informe de la Ponencia encargada del estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad en el siguiente proyecto de acto legislativo de la Unión Europea:

**-Propuesta modificada de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad [COM(2013) 168 final] [2012/0035 (COD)].**

y, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado séptimo de la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León por la que se aprueban las Normas sobre el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, tiene el honor de elevar a la Excm. Sra. Presidenta el siguiente:

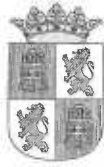
### **DICTAMEN**

#### **ANTECEDENTES.**

**Primero.** En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, la citada Comisión de las Cortes Generales ha remitido el día 22 de marzo de 2013 a las Cortes de Castilla y León la iniciativa legislativa de la Unión Europea anteriormente referida a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, se remita a las Cortes Generales un dictamen motivado sobre la aplicación del principio de subsidiariedad en su regulación.

**Segundo.** De conformidad con la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León de 14 de junio de 2010, la Presidenta de las Cortes de Castilla y León ha calificado y remitido dicha propuesta a los Grupos Parlamentarios, a la Junta de Castilla y León y al Presidente de la Comisión de la Presidencia.

**Tercero.** Transcurrido el plazo para la presentación de observaciones por parte de los Grupos parlamentarios y para que la Junta de Castilla y León exprese su parecer motivado al respecto, la Mesa de la Comisión de la Presidencia en su reunión de 1 de abril de 2013 ha acordado, al considerar las competencias afectadas por su regulación, continuar con el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en el caso de esta propuesta legislativa y de ese modo realizar un análisis más detallado de la misma. Asimismo, aprobó el calendario para el desarrollo de los trabajos de la Comisión, fijando el día 4 de abril de 2013 como fecha para la reunión de la Ponencia encargada del estudio de esta iniciativa y el día 9 de abril de 2013 como fecha para la celebración de la sesión de la Comisión de la Presidencia en la que se aprobará el Dictamen correspondiente.



**Cuarto.** También en esa reunión de la Mesa se acordó que la Ponencia que informase la propuesta de la Unión Europea estaría integrada por cinco miembros, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Popular, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Socialista y un Procurador del Grupo Parlamentario Mixto. El nombramiento ha recaído en los siguientes Procuradores D. Miguel Ángel Fernández Cardo, D. Vidal Galicia Jaramillo, D.<sup>a</sup> María Mercedes Martín Juárez y D. Jesús Ángel Peregrina Molina

### **CONSIDERACIONES JURÍDICAS PREVIAS**

El presente Dictamen tiene como objeto el análisis del proyecto de acto legislativo de la Unión Europea remitido por la Comisión Mixta para la Unión Europea de las Cortes Generales, anteriormente referenciado, con el fin único de determinar si la regulación que en él se propone respeta el principio de subsidiariedad, principio que rige el ejercicio de las competencias atribuidas a la Unión Europea, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva.

El artículo 5.3 del Tratado de la Unión Europea establece que: “En virtud del principio de subsidiariedad , en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión.

Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de subsidiariedad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales velarán por el respeto de dicho principio con arreglo al procedimiento establecido en el mencionado Protocolo.”

En el artículo 6 del Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad que figura anejo al TUE y al Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea después de establecer que los Parlamentos nacionales podrán dirigir a los Presidentes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que el proyecto no se ajusta al principio de subsidiariedad, dispone que incumbirá a cada Parlamento nacional consultar, cuando proceda, a los Parlamentos regionales que posean competencias legislativas.

Teniendo en cuenta esta previsión del artículo 6 del Protocolo, la Ley 8/1994 de 19 de mayo por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, modificada por la Ley 24/2009 de 22 de diciembre, ha establecido en su artículo 6.1 la obligación de esta consulta a las Cámaras de las Comunidades Autónomas, para que puedan emitir dictamen sobre la aplicación del principio de subsidiariedad en las iniciativas legislativas europeas.



## CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

Son, por tanto, con base en esta regulación, consultadas las Cortes de Castilla y León para que evalúen el respeto del principio de subsidiariedad en las propuestas normativas de la Unión Europea. Cabe destacar, además, que esta participación de las Cortes de Castilla y León en los procedimientos de control del principio de subsidiariedad de las propuestas legislativas europeas “cuando dichas propuestas afecten a competencias de la Comunidad” también viene contemplada en el artículo 62.2 del Estatuto de Autonomía.

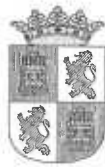
En el examen parlamentario que las Cortes de Castilla y León debe efectuar al realizar este control del principio de subsidiariedad de los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, en primer lugar, se debe determinar, ante qué tipo de competencias nos encontramos. La necesidad de este análisis es manifiesto si tenemos en cuenta que se remiten a estas Cortes todos los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea sin prejuzgar qué tipo de competencia de la Unión Europea es la base jurídica de la norma que se propone y si existen competencias autonómicas afectadas (artículo 4 del Protocolo y artículo 6.1 de la ley 8/1994).

Por tanto, estudiará en la propuesta remitida si se tratan las competencias de la Unión Europea, en las que la misma se ampara, de competencias exclusivas o de competencias compartidas con los Estados miembros ya que el principio de subsidiariedad sólo opera en los ámbitos de las competencias compartidas de la Unión Europea y si las propuestas, a su vez, afectan a competencias de la Comunidad Autónoma.

Fijado lo anterior, en segundo lugar, se valorará, si procede, la oportunidad de la intervención de la Unión Europea, esencia del principio de subsidiariedad. Esto significa analizar que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros a ningún nivel, en nuestro caso, fundamentalmente, en el nivel de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y que los objetivos de la acción pretendida puedan alcanzarse mejor a nivel comunitario. Para ello, se pueden tener en cuenta criterios como los aspectos transnacionales del asunto; los eventuales conflictos que se pueden plantear por las actuaciones individuales de los Estados o, en su caso, de las Comunidades Autónomas, en ausencia de regulación comunitaria; los perjuicios para los intereses de estos Entes o los beneficios comparativos claros debido a la escala europea o a los efectos de las medidas propuestas.

### **DICTAMEN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD EN EL PROYECTO DE ACTO LEGISLATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA REMITIDO.**

**-Propuesta modificada de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad [COM(2013) 168 final] [2012/0035 (COD)].**



### **Objeto del proyecto de acto legislativo de la UE**

La propuesta de Reglamento que ahora se informa esta destinada o tiene por objeto efectuar una serie de modificaciones de fondo de las principales disposiciones de la Directiva 89/105/CEE para tener en cuenta la evolución del mercado de productos farmacéuticos y de las políticas nacionales de control del gasto público en medicamentos, lo que supondrá como establece el considerando segundo de la propuesta objeto de examen la sustitución de la misma. Como se afirma en la Exposición de Motivos el objetivo global de la presente propuesta es aclarar las obligaciones de procedimiento que incumben a los Estados miembros y garantizar la eficacia de la Directiva, tanto para evitar retrasos en las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos como para prevenir los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos. Esto se llevará a cabo sin afectar a las políticas nacionales de seguridad social, excepto en la medida en que ello sea preciso para lograr la transparencia de los procedimientos nacionales y la eficacia de la legislación del mercado interior y es que a pesar del impacto tradicionalmente positivo de la Directiva 89/105/CEE en el mercado interior de los medicamentos, parece que no alcanza plenamente sus objetivos en el contexto actual:

En primer lugar, existe una divergencia entre lo que dispone la Directiva, que describe los principales tipos de procedimientos de fijación de precios y reembolsos establecidos en los años ochenta, y la gama mucho más amplia de medidas de contención de costes adoptadas actualmente por los Estados miembros. A pesar de la amplia interpretación de la Directiva por el Tribunal de Justicia, su transposición al Derecho interno y la aplicación efectiva de sus principios, en particular por la Comisión, han sido particularmente cuestionadas. Esta situación no provoca solo incertidumbre jurídica, sino también una reducción de la transparencia de las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos, que afecta negativamente al buen funcionamiento del mercado interior, en detrimento de los pacientes europeos y de las empresas farmacéuticas.

En segundo lugar, los Estados miembros han superado regularmente los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos que establece la Directiva 89/105/CEE. Esto provoca retrasos en la comercialización de los medicamentos, lo que, a su vez, disminuye la disponibilidad de tratamientos valiosos para los pacientes. La demora innecesaria en la fijación de precios y reembolsos de medicamentos genéricos retrasa el acceso de los pacientes a medicamentos más baratos y aumenta la carga financiera que pesa sobre los Estados.

### **Evaluación del principio de subsidiariedad realizada en el Proyecto de acto legislativo de la UE remitido.**

El proyecto de acto legislativo objeto del presente Dictamen en el apartado 3 de la Exposición de Motivos sobre la base del análisis jurídico de la misma y el principio de subsidiariedad una serie de consideraciones: afirmada, en primer lugar, que el objetivo principal de la Directiva 89/105/CEE es facilitar el funcionamiento del mercado interior de los medicamentos sobre la base legal del artículo 114 del TFUE.



La Directiva actual tiene como principio rector no interferir más de lo necesario en la manera en la que los Estados miembros organizan sus políticas nacionales de seguridad social. Este principio fundamental se mantiene en la propuesta. Los requisitos propuestos para garantizar decisiones oportunas y transparentes conjugan con cuidado la obligación de preservar las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública con la necesidad de garantizar la eficacia de la Directiva para alcanzar los objetivos del mercado interior. A fin de respetar las responsabilidades de los Estados miembros en virtud del Tratado, la propuesta no prevé aproximar las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos, ni tampoco limitar la capacidad de los Estados miembros para determinar libremente los precios de los medicamentos y las condiciones de su financiación pública sobre la base de los criterios que estimen convenientes.

Los objetivos y principios fundamentales de la Directiva 89/105/CEE, como establece la Exposición de Motivos en su apartado primero, siguen siendo plenamente válidos en el presente contexto. Por consiguiente, esta iniciativa tiene por objeto adaptar la Directiva al entorno farmacéutico actual, preservando sus bases principales. El objetivo global de la presente propuesta es aclarar las obligaciones de procedimiento que incumben a los Estados miembros y garantizar la eficacia de la Directiva, tanto para evitar retrasos en las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos como para prevenir los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos. Esto se llevará a cabo sin afectar a las políticas nacionales de seguridad social, excepto en la medida en que ello sea preciso para lograr la transparencia de los procedimientos nacionales y la eficacia de la legislación del mercado interior..

#### **Competencias afectadas.**

La propuesta de Directiva que se analiza en el presente Dictamen, se dicta como consecuencia del ejercicio de la competencia relativa al Mercado interior y la Libre circulación de mercancías reguladas en el Título I y en el Título II de la parte tercera del TFUE (artículos 26 a 28); Mercado interior como competencia compartida entre la UE y los Estados miembros a tenor de lo dispuesto en el artículo 4.2 a) de ese mismo texto normativo.

La Comunidad Autónoma de Castilla y León tiene en relación con el objeto establecido por la Propuesta objeto de examen, competencias exclusivas en materia de sanidad en los términos establecidos en el artículo 74 del Estatuto de Autonomía, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, como establece su apartado primero y en relación con todos los servicios relacionadas en el apartado primero de dicho precepto. Es decir en el marco de la Ley 29/ 2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada entre otras por la Ley 28/2009. Además hay que tener en cuenta las competencias que al efecto y en relación con la anterior tiene la Comunidad Autónoma en materia de comercio interior en los términos del artículo 70.20º de dicho texto legal.



### **Oportunidad de la regulación europea.**

La Comisión de la Presidencia, teniendo en cuenta lo informado por la Ponencia, valora positivamente la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo la modificación pretendida de la Directiva 89/105/CEE que se contiene en esta propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, se pretende actualizar una norma ya anticuada que afecta al mercado farmacéutico que no se ha modificado desde hace más de 20 años, y que entendemos es necesaria, conveniente y adecuada, y no vulnera el principio de subsidiariedad del art. 5 del Tratado de la Unión Europea.

El fin de la propuesta es dar mayor transparencia, e incorporar medidas, a la hora de fijar por los distintos Estados el precio de los medicamentos y la inclusión de nuevos medicamentos dentro de la cobertura del seguro de enfermedad.

Se establecen normas con el fin de armonizar criterios que deben cumplir los Estados miembros dentro de su autonomía para garantizar la compatibilidad de criterios, acorde con un mercado único, y de este modo evitar criterios divergentes.

Se pretende hacer valer al principio de libre circulación de mercancías y que la autonomía de los Estados no discrimine a medicamentos importados, ni a empresas farmacéuticas.

Esta Directiva establece un procedimiento para fijar precios de medicamentos y reembolsos, y pide que se establezcan o declaren los motivos, que deberán estar basados en criterios objetivos y comprobables, de las decisiones que se tomen en esta materia.

También regula garantías jurídicas (recursos jurídicos apropiados) para las empresas que lo deseen.

Hay que darse cuenta que a lo largo de estos años que lleva sin modificarse esta norma, la situación del mercado farmacéutico ha cambiado mucho, teniendo en cuenta nuevas circunstancias: medicamentos genéricos, medicamentos nuevos más innovadores, ha aumentado enormemente el gasto en medicamentos, y además existe divergencias en cuanto a criterios entre unos Estados y otros que afectan negativamente a los pacientes europeos (retrasos para acceder a medicamentos,...) y empresas farmacéuticas (obstáculos al comercio de productos farmacéuticos, aclarar obligaciones de procedimiento que incumben a los Estados, necesidad de mayor transparencia,...), lo que es justificación suficiente para modificar esta Directiva.

Esta modificación no afectará a las políticas nacionales de seguridad social, excepto en cuanto a la obligación de mayor transparencia de procedimientos y conseguir una mayor eficacia de la Directiva existente, por lo tanto el objetivo de esta Directiva es adaptar la Directiva existente al entorno farmacéutico actual, preservando sus bases principales.



CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

### Conclusión

Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León considera que la **-Propuesta modificada de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad [COM(2013) 168 final] [2012/0035 (COD)]**, se adecua al principio de subsidiariedad en los términos que establece el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.

.En la sede de las Cortes de Castilla y León a 9 de abril de 2013.

LA LETRADA DE LA COMISIÓN,

Fdo.: Ana María Díaz de Mera Rodríguez.

EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN,

Fdo.: Rubén Rodríguez Lucas.