



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Propuesta 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 29 final}

{SWD(2012) 30 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Contexto general

Para que un medicamento pueda introducirse en el mercado, la legislación de la Unión exige una autorización de comercialización previa concedida por las autoridades competentes nacionales o de la UE¹. Las normas vigentes destinadas a salvaguardar la salud pública garantizan la adecuada evaluación de la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos antes de que estos puedan ponerse a disposición de los pacientes en la Unión Europea. Este marco legislativo se propone también facilitar el comercio de medicamentos entre Estados miembros con arreglo al principio de la libre circulación de mercancías.

De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados miembros son responsables de organizar sus sistemas sanitarios y de prestar servicios de salud y atención médica, así como de asignarles los recursos correspondientes. En este marco, cada Estado miembro puede tomar medidas para gestionar el consumo de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Un medicamento autorizado con arreglo a la legislación de la UE sobre la base de su perfil de calidad, inocuidad y eficacia puede, por tanto, estar sujeto a requisitos reglamentarios adicionales de los Estados miembros antes de que pueda introducirse en el mercado o distribuirse a los pacientes en virtud del sistema público de seguro de enfermedad. Por ejemplo, los Estados miembros suelen evaluar la rentabilidad de los medicamentos autorizados, o su eficacia relativa, así como su efectividad a corto y largo plazo, frente a otros productos de la misma clase terapéutica, a fin de determinar su precio, su financiación y su utilización en el marco de su sistema de seguro de enfermedad.

Las medidas nacionales para controlar la financiación de los medicamentos y gestionar su consumo en el marco de los sistemas sanitarios pueden crear barreras comerciales, ya que afectan a la capacidad de las empresas farmacéuticas de vender sus productos en los mercados nacionales. La jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea reconoce el derecho de los Estados miembros a adoptar tales medidas a fin de promover la estabilidad financiera de su sistema de seguro de enfermedad². Sin embargo, deben cumplir las condiciones básicas de transparencia de los procedimientos para garantizar su compatibilidad con las normas del Tratado relativas al mercado único. En particular, las medidas de fijación de precios y reembolsos no deben discriminar a los medicamentos importados, y han de basarse en criterios objetivos y comprobables, independientes del origen de los productos.

¹ Véase la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, en su versión modificada), y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

² Véanse, por ejemplo, los asuntos Roussel Laboratoria, (181/82, Rec. 1983, p. 3849), Duphar y otros (232/82, Rec. 1984, p. 523) y Comisión/Bélgica (C-249/88, Rec. 1991, p. I-1275).

La Directiva 89/105/CEE³ codifica los requisitos mínimos establecidos por el Tribunal de Justicia. Se adoptó para permitir a los operadores del mercado verificar que las medidas nacionales que regulan la fijación de precios y reembolsos de los medicamentos no violen el principio de la libre circulación de mercancías. A tal fin, la Directiva establece una serie de requisitos de procedimiento para garantizar la transparencia de las medidas de fijación de precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros. Estas obligaciones incluyen plazos específicos para las decisiones sobre precios y reembolsos (noventa días para la fijación de precios, noventa para la de reembolsos y ciento ochenta para decisiones conjuntas sobre precios y reembolsos). La Directiva también requiere a las autoridades nacionales competentes que declaren los motivos, basados en criterios objetivos y comprobables, de todas sus decisiones y que ofrezcan recursos jurídicos apropiados a las empresas solicitantes.

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

La Directiva 89/105/CEE no se ha modificado nunca desde que se adoptó. Lo que dispone refleja la situación que prevalecía en el mercado farmacéutico hace más de veinte años. Pero esa situación ha cambiado radicalmente, por ejemplo, con la aparición de medicamentos genéricos, más baratos que las versiones existentes de los productos, o el desarrollo de medicamentos basados en una investigación cada vez más innovadora (y a menudo costosa). Paralelamente, el constante aumento del gasto público en productos farmacéuticos en los últimos decenios ha llevado a los Estados miembros a elaborar sistemas de fijación de precios y reembolsos cada vez más complejos e innovadores.

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 Justicia⁴, 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

³ 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 de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

⁴ Véanse los asuntos Comisión de las Comunidades Europeas / República de Austria (C-424/99, Rec. 2001, p. 9285), Comisión de las Comunidades Europeas / República de Finlandia (C-229/00, Rec. 2003, p. 5727), Pohl-Boskamp (C-317/05, Rec. 2006, p. I-10611), Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros (asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, pendiente de publicación) y Association of the British Pharmaceutical Industry / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (C-62/09, pendiente de publicación).

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. En 2009, la investigación de la Comisión sobre la competencia en el sector farmacéutico⁵ recordó que los Estados miembros deben cumplir estos plazos. La investigación también mostró que 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 miembros. Así pues, la Comisión consideró que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos deben acelerarse para los medicamentos genéricos. Además, la investigación del sector ha puesto de manifiesto que la interferencia de cuestiones relacionadas con patentes o con la seguridad en los procesos de fijación de precios y reembolsos puede retrasar significativamente el acceso a los medicamentos genéricos, que son más baratos.

Los objetivos y principios fundamentales de la Directiva 89/105/CEE 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.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

• Consulta de las partes interesadas

Entre el 28 de marzo y el 30 de mayo de 2011 tuvo lugar una consulta pública sobre una posible revisión de la Directiva 89/105/CEE. En respuesta a esta consulta, la Comisión recibió ciento dos contribuciones procedentes de una amplia gama de operadores, incluidas autoridades nacionales, responsables de los seguros públicos de enfermedad, empresas privadas y organizaciones que representan al sector de la investigación farmacéutica, fabricantes de productos genéricos, la industria de productos sanitarios y otras partes interesadas, como representantes de la cadena de distribución, organizaciones de profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanos. Las pequeñas y medianas empresas también fueron consultadas a través de la red Enterprise Europe.

En las respuestas al cuestionario, una gran mayoría reconoció la repercusión positiva de la Directiva en la transparencia de los procedimientos nacionales y el funcionamiento del mercado interior. Sin embargo, muchos de ellos también señalaron su escasa aplicación por

⁵ Investigación de la Comisión Europea en el sector farmacéutico, con arreglo al artículo 17 del Reglamento nº 1/2003. Los resultados de la investigación figuran en la Comunicación de la Comisión titulada *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report* [COM(2009) 351 final] y en el documento de trabajo adjunto *Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry* <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

parte de los Estados miembros, y destacaron sus deficiencias en términos de claridad jurídica y ejecución. Hay división de opiniones en cuanto a las acciones pertinentes que debe proponer la Comisión. Por ejemplo, los fabricantes de productos genéricos propugnaron por unanimidad que se revisase la Directiva, mientras que las empresas basadas en la investigación y sus representantes preferirían unos «instrumentos jurídicos no vinculantes» limitados a una comunicación interpretativa de la Comisión.

Los resultados de la consulta pública están disponibles en esta dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_es.htm.

Evaluación de impacto

Los servicios de la Comisión tuvieron muy en cuenta las respuestas a la consulta pública al llevar a cabo la evaluación de impacto. El informe de evaluación de impacto identifica y evalúa opciones vinculantes y no vinculantes, a fin de alcanzar el objetivo general de garantizar una transparencia adecuada y eficaz de las normas aplicables a las medidas de fijación de precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros. La propuesta de revisión de la Directiva se basa en combinar ambas opciones, a saber:

- Para garantizar que las decisiones sobre precios y reembolsos se tomen en los plazos correspondientes: opciones A.3/c (informes periódicos sobre plazos de aprobación de la fijación de precios y reembolsos), A.4/a (plazos más breves para las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos de los medicamentos genéricos) y A.4/b (prohibición de vincular la patente con la reevaluación de las características de seguridad).
- Para garantizar la adecuación y la eficacia de la Directiva en el contexto actual: opciones B.3/b (amplia revisión de la Directiva para aclarar su ámbito de aplicación y su redacción) y B.4 (notificación de los proyectos de medidas nacionales para facilitar la ejecución).

En la evaluación de impacto se estudió la posible ampliación de la Directiva para incluir los productos sanitarios, pero fue descartada debido a las características propias de ese mercado.

Finalmente, a pesar de la dificultad para conocer el efecto que tendría la reducción de los plazos con respecto a los medicamentos originales en el equilibrio global entre costes y beneficios, se propone acortar los actuales 90/180 días a 60/120, habida cuenta del impacto positivo que tendría en la rápida disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes, y a fin de recompensar la innovación farmacéutica cuando los medicamentos estén aprobados para su reembolso. Sin embargo, dada la complejidad de los procedimientos de evaluación de la tecnología sanitaria, se consideró necesario encontrar un planteamiento más diferenciado para los plazos; así pues, se proponen plazos diferentes, en función de que los medicamentos estén sujetos a una evaluación de la tecnología sanitaria (90/180 días) o no (60/120 días).

El informe de evaluación de impacto y su resumen pueden consultarse en:

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm .

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

• Base jurídica y subsidiariedad

El objetivo principal de la Directiva 89/105/CEE es facilitar el funcionamiento del mercado interior de los medicamentos. Así pues, su base legal es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

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 social⁶. Este

⁶ Merck, Sharp & Dohme (C-245/03, Rec. 2005, p. I-637), apartado 27.

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. El informe de la evaluación de impacto detalla cómo esta propuesta ha tenido en cuenta los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

- **Sinopsis de los principales elementos jurídicos**

La propuesta mantiene los principios básicos de la Directiva actual, pero también adapta plenamente sus disposiciones legislativas con arreglo a los siguientes elementos clave:

- Aclaración del ámbito de aplicación de la Directiva: los requisitos de transparencia se aplican a todas las medidas de fijación de precios y reembolsos, entendidas en un sentido amplio, incluyendo las de la parte de la demanda (para controlar o promover la prescripción de determinados medicamentos). Sin embargo, las medidas que afectan a la contratación pública y a los acuerdos contractuales voluntarios con empresas individuales se excluyen del ámbito de aplicación de la Directiva para evitar interferencias con otros ámbitos legislativos.
- Cobertura completa de las medidas nacionales y claridad jurídica: las disposiciones de la Directiva se reformulan de acuerdo con principios generales (más que sobre la base de procedimientos nacionales específicos) e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Varias disposiciones clave se aclaran y actualizan para evitar interpretaciones controvertidas. En particular, se deja claro que los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos deben incluir todas las etapas del procedimiento que condujo a la decisión, incluida la evaluación de las tecnologías sanitarias, en su caso.
- Adaptación de los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos: los plazos aplicables a los medicamentos genéricos se reducen a 15/30 días cuando el precio del producto de referencia ya esté fijado e incorporado al sistema de seguro de enfermedad. Los plazos aplicables a todos los demás medicamentos se reducen a 60/120 días. Sin embargo, en los casos en los que las autoridades nacionales dispongan que los medicamentos estén sujetos a procedimientos de evaluación de la tecnología sanitaria a fin de medir su eficacia relativa o su efectividad a corto y largo plazo, como parte integrante de su proceso decisorio, los plazos serán de 90/180 días.
- No interferencia de las patentes y las cuestiones de seguridad con los procedimientos de fijación de precios y reembolsos: la propuesta aclara que los derechos de propiedad intelectual e industrial no deben interferir con los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, como ya es el caso en los procedimientos de autorización de comercialización. Además, los elementos ya evaluados en el marco del proceso de autorización de comercialización (la calidad, la inocuidad y la eficacia, incluida la bioequivalencia) no podrán reevaluarse en el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos.

- Instrumentos de ejecución y diálogo: se establecen varios instrumentos para facilitar el diálogo sobre la aplicación de la Directiva y garantizar su ejecución eficaz (consulta sobre proyectos de medidas nacionales y notificación previa a la Comisión, creación de un procedimiento de recurso en caso de incumplimiento de los plazos vinculados a la inclusión de los medicamentos en el sistema de seguro de enfermedad).

- **Derogación de la Directiva 89/105/CEE**

Las enmiendas propuestas a la Directiva 89/105/CEE son sustanciales y abarcan las principales disposiciones actualmente vigentes. En aras de la claridad jurídica, y de conformidad con el principio de «legislar mejor», la adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la legislación vigente. No obstante, se mantendrán los efectos del artículo 10 de la Directiva 89/105/CEE.

No se prevé ninguna tabla de correspondencias porque la legislación de la UE que se refiere a la Directiva 89/105/CEE lo hace de una forma general, sin apuntar a disposiciones específicas de la misma.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta de la Comisión no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión Europea que supere lo que ya está previsto para los próximos años en el marco financiero plurianual. Los recursos financieros se detallan en la ficha financiera legislativa.

5. TRANSPOSICIÓN

Las medidas de transposición de los Estados miembros deberán notificarse junto con tablas de correspondencias entre los componentes de la Directiva y los de los instrumentos nacionales de transposición, *por los motivos siguientes*:

- La complejidad de la Directiva, cuya esencia no cambia, establece unos requisitos mínimos de procedimiento que garanticen 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 públicos de seguro de enfermedad.
- La complejidad del proceso de transposición, debido a las dificultades que plantea la interpretación de la Directiva. No es fácil aplicar un conjunto de normas de procedimiento a la complicada arquitectura de los sistemas de fijación de precios y reembolsos.
- La constante evolución de las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos para controlar el gasto farmacéutico, que dificulta el seguimiento del proceso de aplicación.

Así pues, la comunicación obligatoria de las tablas de correspondencias facilita el proceso de aplicación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo a su territorio.

Propuesta 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión de la propuesta de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad⁸, se adoptó para eliminar distorsiones al comercio de medicamentos en el interior de la UE.
- (2) Se precisan modificaciones de fondo de las disposiciones principales 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. Por consiguiente, en aras de la claridad, debe sustituirse la Directiva 89/105/CEE.
- (3) La legislación de la Unión establece un marco armonizado para autorizar los medicamentos de uso humano. Con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁹, los medicamentos solo podrán comercializarse en el

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ DO L 40 de 11.2.1989, p. 8.

⁹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

mercado de la Unión tras recibir una autorización de comercialización basada en la evaluación de su calidad, inocuidad y eficacia.

- (4) Los Estados miembros se han enfrentado a un aumento continuo del gasto farmacéutico en los últimos decenios, que les ha llevado a adoptar políticas cada vez más innovadoras y complejas para gestionar el consumo de medicamentos en el marco de sus sistemas públicos de seguro de enfermedad. En particular, las autoridades de los Estados miembros han aplicado una amplia gama de medidas para controlar la prescripción de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Tales medidas se centran básicamente en fomentar la sanidad pública, garantizando al mismo tiempo el abastecimiento adecuado de medicamentos a un coste razonable y la estabilidad financiera de los sistemas públicos de seguro de enfermedad.
- (5) Las disparidades entre medidas nacionales pueden obstaculizar o perturbar el comercio de medicamentos dentro de la Unión y distorsionar la competencia, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior de los medicamentos.
- (6) A fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento que permitan a las partes afectadas verificar que no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. No obstante, estos requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al establecimiento de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (7) Para garantizar la eficacia del mercado interior de los medicamentos, la presente Directiva debe aplicarse a todos los medicamentos de uso humano a tenor de la Directiva 2001/83/CE.
- (8) La diversidad de medidas nacionales que regulan el consumo de los medicamentos, la fijación de sus precios o el establecimiento de las condiciones de su financiación pública hace necesaria una aclaración de la Directiva 89/105/CEE. En concreto, esta Directiva debe abarcar todo tipo de medidas concebidas por los Estados miembros que puedan afectar al mercado interior. Desde que se adoptó la Directiva 89/105/CEE, los procedimientos de fijación de precios y reembolsos han evolucionado y se han vuelto más complejos. Mientras que varios Estados miembros interpretaron de manera restrictiva el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE, el Tribunal de Justicia estableció que esos procedimientos de fijación de precios y reembolsos entran dentro del ámbito de aplicación de dicha Directiva, vistos los objetivos de la misma y la necesidad de garantizar su efectividad. Así pues, esta Directiva debe reflejar la evolución de las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Dado que existen normas y procedimientos específicos en el sector de la contratación pública y en los acuerdos contractuales voluntarios, las medidas nacionales relativas a estos dos sectores deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (9) Cualquier medida que regule, directa o indirectamente, los precios de los medicamentos, así como cualquier medida que determine su cobertura a cargo de los sistemas públicos de seguro de enfermedad, deben basarse en criterios objetivos y comprobables, independientes del origen del producto, y facilitar a las empresas afectadas vías adecuadas de recurso, también judiciales. Estos requisitos deben aplicarse por igual a las medidas nacionales,

regionales o locales para controlar o promover la prescripción de medicamentos específicos y a las medidas destinadas a determinar su cobertura efectiva por los sistemas de seguro de enfermedad.

- (10) Las solicitudes para aprobar el precio de un medicamento o determinar su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no deben retrasar más de lo necesario la introducción de dicho producto en el mercado. Por consiguiente, es de desear que la presente Directiva establezca plazos obligatorios para las decisiones nacionales. Para ser eficaz, el plazo prescrito debería correr entre la fecha de recepción de la solicitud y la entrada en vigor de la decisión correspondiente. Debería incluir todas las evaluaciones de expertos, incluida la de tecnologías sanitarias, en su caso, y todos los trámites administrativos necesarios para que la decisión se adopte y tenga efecto jurídico.
- (11) Los plazos para la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad fijados en la Directiva 89/105/CEE son obligatorios, conforme a la interpretación del Tribunal de Justicia. La experiencia muestra que esos plazos no siempre se respetan y que es preciso garantizar la seguridad jurídica y mejorar las normas de procedimiento relativas a la inclusión de los medicamentos en el ámbito del sistema de seguro de enfermedad. Así pues, debe establecerse un procedimiento eficaz y rápido de vías de recurso.
- (12) En su Comunicación *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*¹⁰, la Comisión puso de manifiesto que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos a menudo retrasan innecesariamente la introducción de medicamentos genéricos en los mercados de la Unión. La aprobación del precio de los medicamentos genéricos y su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no debería exigir ninguna nueva evaluación cuando ya se ha fijado el precio del producto de referencia y este ha sido incluido en dicho sistema. Así pues, conviene establecer un plazo más breve para los medicamentos genéricos en esos casos.
- (13) Los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales, que disuaden a las empresas afectadas de iniciar acciones legales. Por tanto, se precisan mecanismos eficaces para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos.
- (14) La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, junto con la bioequivalencia de los medicamentos genéricos con el producto de referencia, se determinan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización. En el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no deben volver a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia o la bioequivalencia de los medicamentos.
- (15) Con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, los derechos de propiedad intelectual e industrial no constituyen una razón válida para denegar, suspender o revocar una autorización de comercialización. Por el mismo motivo, las solicitudes, deliberaciones y decisiones para regular los precios de los medicamentos o para determinar su cobertura por los sistemas de seguro de enfermedad deben considerarse procedimientos administrativos y, como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial. Al

¹⁰ COM(2009) 351 final.

examinar la solicitud para un medicamento genérico, las autoridades nacionales encargadas de dichos procedimientos no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia, ni examinar la validez de una supuesta violación de los derechos de propiedad intelectual e industrial al fabricarse o comercializarse el medicamento genérico posteriormente a su decisión. Por consiguiente, las cuestiones de propiedad intelectual e industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros, ni retrasarlos.

- (16) Los Estados miembros han modificado a menudo sus sistemas de seguro de enfermedad o han adoptado nuevas medidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE. Así pues, es necesario establecer mecanismos de información destinados, por una parte, a garantizar la posibilidad de consulta de los interesados y, por otra, a facilitar el diálogo previo con la Comisión por lo que se refiere a la aplicación de la presente Directiva.
- (17) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente el objetivo de la acción pretendida, a saber, proporcionar un mínimo de normas de transparencia para garantizar el funcionamiento del mercado interior, por entender y aplicar de forma distinta el concepto de transparencia, y por tanto la dimensión de la acción permite lograr mejor este objetivo a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (18) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, de 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Con respecto a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de estos documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. Los Estados miembros velarán por que cualquier medida nacional, regional o local de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos de uso humano o a determinar la gama de medicamentos cubiertos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad, incluido el alcance y las condiciones de su cobertura, cumpla los requisitos de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no se aplicará a:
- a) los acuerdos contractuales voluntarios celebrados entre las autoridades públicas y el titular de una autorización de comercialización de un medicamento que tengan por objeto permitir un acceso efectivo de los pacientes al medicamento con arreglo a unas condiciones específicas;
 - b) las medidas nacionales destinadas a determinar los precios o la cobertura de medicamentos por parte de los sistemas públicos de seguro de enfermedad que estén sujetas a la legislación nacional o de la Unión sobre contratación pública, en particular a la Directiva 89/665/CEE del Consejo¹¹, la Directiva 92/13/CEE del Consejo¹² y la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública.

3. Nada de lo dispuesto en la presente Directiva podrá constituir una autorización para introducir en el mercado un medicamento que no haya recibido una autorización de comercialización con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «medicamento», todo medicamento según se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE;
- 2) «medicamento de referencia», un medicamento de referencia según se define en el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE;
- 3) «medicamento genérico», un medicamento genérico según se define en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE;
- 4) «tecnologías sanitarias», una tecnología sanitaria según se define en el artículo 3, letra l), de la Directiva de 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴;
- 5) «evaluación de tecnologías sanitarias», una evaluación de la eficacia relativa o de la efectividad a corto y largo plazo del medicamento en comparación con otras tecnologías sanitarias en uso para el tratamiento de la misma enfermedad.

¹¹ DO L 395 de 30.12.1989, p. 33.

¹² DO L 76 de 23.3.1992, p. 14.

¹³ DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

¹⁴ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

Capítulo II

Fijación de precios de los medicamentos

Artículo 3

Aprobación de los precios

1. Se aplicarán los apartados 2 a 9 cuando se permita la comercialización de un medicamento solo después de que las autoridades competentes del Estado miembro respectivo hayan aprobado el precio del producto:
2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de aprobación del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.
3. Los Estados miembros velarán por que se adopte una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, que deberá comunicarse al solicitante en el plazo de sesenta días tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de quince días, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes.
4. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.
5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de quince días en todos los casos, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.
6. A falta de una decisión en el plazo fijado en los apartados 3 y 5, el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto.
7. Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, incluyendo criterios objetivos y comprobables, así como cualquier evaluación,

dictamen pericial o recomendación en los que se hayan basado. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

8. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta a la hora de aprobar los precios de los medicamentos, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.
9. Si las autoridades competentes decidieran, por iniciativa propia, reducir el precio de un medicamento específicamente designado, la decisión deberá ser motivada, incluyendo criterios objetivos y comprobables, así como cualquier evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que hayan basado. La decisión se comunicará al titular de la autorización de comercialización, a quien se informará de todas las vías de recurso disponibles, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

Artículo 4

Aumento de los precios

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, los apartados 2 a 6 se aplicarán en los casos en los que solo se autorice el aumento de precio de los medicamentos previa autorización de las autoridades competentes.
2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en todo momento una solicitud de aumento del precio del producto. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.
3. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes de aumento de los precios de los medicamentos presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de sesenta días tras su recepción.

En caso de un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo previsto en el presente apartado podrá ampliarse una sola vez en sesenta días más. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo fijado en el presente apartado.

4. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias aparecidas tras la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.

5. A falta de decisión en el plazo fijado en los apartados 3 y 4, el solicitante podrá aplicar el aumento de precio propuesto.
6. Si las autoridades competentes decidieran no permitir la totalidad o parte del aumento solicitado, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables, y se informará al solicitante de todas las vías de recurso disponibles, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

Artículo 5

Congelación y reducción de los precios

1. En caso de una congelación o reducción de precios impuesta por las autoridades competentes de un Estado miembro a todos los medicamentos o a determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro publicará una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, una justificación de las categorías de productos sujetos a la congelación o reducción de precios.
2. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán solicitar una dispensa de la congelación o reducción de precios si ello está justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización puedan presentar en cualquier momento una solicitud de dispensa. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.
3. Los Estados miembros garantizarán que se adopte y comunique al solicitante una decisión motivada sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2 en un plazo de sesenta días a partir de su recepción. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. Si se concediera la dispensa solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Si existiera un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo previsto en el apartado 3 podría ampliarse una sola vez en sesenta días más. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo fijado en el apartado 3.

Artículo 6

Controles de los beneficios

Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos de los beneficios de las personas responsables de la introducción de medicamentos en el mercado, el Estado miembro en cuestión publicará las siguientes informaciones en una publicación apropiada y las comunicará a la Comisión:

- a) el método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad; el beneficio de las ventas o el rendimiento del capital;

- b) los márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate;
- c) los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia establecidos en el Estado miembro de que se trate;
- d) el porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia que se autorice a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate.

La información mencionada en el párrafo primero se actualizará una vez al año o cuando en caso de producirse cambios significativos.

Cuando un Estado miembro utilice un sistema de control de los precios de determinados tipos de medicamentos que estén excluidos del ámbito del sistema de control de los beneficios, junto con un sistema de control directo o indirecto de estos, se aplicarán a dichos controles de precios, en su caso, las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5. No obstante, dichos artículos no se aplicarán cuando se fije, de forma excepcional, el precio de un medicamento aislado con el funcionamiento normal de un sistema de controles directos o indirectos de los beneficios.

Capítulo III

Cobertura de medicamentos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad

Artículo 7

Inclusión de medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad

1. Los apartados 2 a 9 se aplicarán en el caso de que un medicamento esté cubierto por el sistema público de seguro de enfermedad solo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluirlo en el ámbito de aplicación de dicho sistema.
2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad. Si el sistema público de seguro de enfermedad comprende varios regímenes o categorías de cobertura, el titular de la autorización de comercialización tendrá derecho a solicitar la inclusión de su producto en el régimen o categoría de su elección. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.
3. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.
4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes para incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad,

presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de sesenta días tras su recepción. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de quince días, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad.

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de sesenta días tras la recepción de la información complementaria. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de quince días, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.
6. Independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos, los Estados miembros velarán por que el plazo total necesario para el procedimiento de inclusión establecido en el apartado 5 del presente artículo, y el procedimiento de aprobación de precios establecido en el artículo 3 no supere los ciento veinte días. No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a ciento ochenta días. Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de treinta días, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Estos plazos podrán ampliarse con arreglo al apartado 5 del presente artículo o al artículo 3, apartado 5.
7. Toda decisión de no incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad deberá motivarse con arreglo a criterios objetivos y comprobables. Cualquier decisión de incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad incluirá una motivación que justifique la decisión, así como el alcance y las condiciones de la cobertura del producto, sobre la base de criterios objetivos y comprobables.

Las decisiones a que se refiere el presente apartado deberán incluir también las evaluaciones, dictámenes periciales o recomendaciones en los que se basen. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, así como del procedimiento de recurso previsto en el artículo 8, y de los plazos de interposición de dichos recursos.

8. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta para decidir la inclusión o no de los medicamentos en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.

Artículo 8

Procedimiento de recurso en caso de incumplimiento de los plazos relativos a la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad

1. Los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de medios de recurso eficaces y rápidos en caso de incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7.
2. A efectos del procedimiento de recurso, los Estados miembros designarán a un órgano y le conferirán competencias para:
 - a) adoptar, a la mayor brevedad posible y mediante procedimiento de urgencia, medidas provisionales para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados;
 - b) conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios en caso de que los reclame por incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7, a menos que la autoridad competente pueda demostrar que no puede imputársele el retraso;
 - c) imponer una sanción pecuniaria, calculada por día de retraso.

A efectos de la letra c), la cuantía de la sanción se calculará en función de la gravedad de la infracción, de su duración, y de la necesidad de garantizar que la sanción disuade por sí misma de la comisión de nuevas infracciones.

Los Estados miembros podrán disponer que el órgano mencionado en el párrafo primero esté facultado para tener en cuenta las consecuencias probables de las medidas que puedan adoptarse con arreglo al presente apartado sobre todos los intereses que puedan verse perjudicados, así como sobre el interés general, y para decidir no tomar tales medidas si sus consecuencias negativas pudieran superar sus ventajas.

3. La decisión de no conceder estas medidas provisionales no prejuzgará los demás derechos reivindicados por el solicitante que reclame tales medidas.
4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones adoptadas por los órganos responsables de los procedimientos de recurso puedan ser ejecutadas de modo eficaz.
5. El órgano contemplado en el apartado 2 deberá ser independiente de las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos de uso humano o de determinar el número de medicamentos cubiertos por los sistemas de seguro de enfermedad.
6. El órgano a que se refiere el apartado 2 deberá motivar su decisión. Además, en el caso de que dicho órgano no tenga carácter judicial, deberán adoptarse disposiciones para garantizar que cualquier medida supuestamente ilegal adoptada por el órgano independiente, o cualquier presunta infracción cometida en el ejercicio de las facultades que tiene conferidas, pueda ser objeto de un recurso jurisdiccional o de un recurso ante otro órgano jurisdiccional a tenor del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y que sea independiente tanto en relación con la autoridad competente como con el órgano contemplado en el apartado 2.

El nombramiento de los miembros del órgano contemplado en el apartado 2 y la terminación de su mandato estarán sujetos a las mismas condiciones que las aplicables a los jueces en lo relativo a la autoridad responsable de su nombramiento, la duración de su mandato y su revocabilidad. El presidente de este órgano deberá poseer, como mínimo, las mismas cualificaciones jurídicas y profesionales que un juez. Este órgano adoptará sus decisiones previa realización de un procedimiento contradictorio y tales decisiones tendrán, por los medios que estipule cada Estado miembro, efectos jurídicos vinculantes.

Artículo 9

Exclusión de medicamentos procedentes de sistemas de seguro de enfermedad

1. Cualquier decisión de excluir un medicamento del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de la cobertura del producto afectado, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables. Dichas decisiones deberán incluir toda evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que se basen. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.
2. Cualquier decisión de excluir una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de cobertura de la categoría correspondiente, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en un medio apropiado.

Artículo 10

Clasificación de los medicamentos habida cuenta de su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando los medicamentos estén agrupados o clasificados con arreglo a criterios terapéuticos u otros, a efectos de su inclusión en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad.
2. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios objetivos y comprobables con arreglo a los cuales clasifican los medicamentos con miras a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.
3. Para los medicamentos sujetos a este tipo de agrupación o clasificación, los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los métodos utilizados para determinar el alcance o las condiciones de su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos métodos a la Comisión.
4. A petición del titular de la autorización de comercialización, las autoridades competentes especificarán los datos objetivos a partir de los cuales han determinado el régimen de cobertura de su medicamento, en aplicación de los criterios y metodologías a que se refieren los apartados 2 y 3. En tal caso, las autoridades competentes deberán también

comunicar al titular de la autorización de comercialización todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y los plazos para su interposición.

Artículo 11

Medidas de control o de fomento de la prescripción de medicamentos específicos

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando un Estado miembro adopte medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados.
2. Las medidas a las que se refiere el apartado 1 se basarán en criterios objetivos y comprobables.
3. Las medidas a las que refiere el apartado 1, así como cualquier evaluación, recomendación o dictamen pericial en el que se basen, se publicarán en un medio apropiado.
4. A petición del titular de una autorización de comercialización cuyos intereses o situación jurídica estén afectados por las medidas a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes especificarán los criterios y datos objetivos a partir de los cuales han tomado medidas con respecto a su medicamento. En tal caso, las autoridades competentes deberán también comunicar al titular de la autorización de comercialización todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y los plazos para su interposición.

Capítulo IV

Requisitos específicos

Artículo 12

Efectividad de los plazos

Los plazos establecidos en los artículos 3, 4, 5 y 7 se entenderán como el periodo transcurrido entre la recepción de una solicitud o una información complementaria, según proceda, y la entrada en vigor efectiva de la decisión correspondiente. Todas las evaluaciones periciales y los pasos administrativos necesarios para la toma de decisiones y su aplicación se llevarán a cabo en de los plazos prescritos.

Artículo 13

Prueba adicional de calidad, inocuidad, eficacia o bioequivalencia

En el marco de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no volverán a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia o la bioequivalencia de los medicamentos.

Artículo 14

No interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial

1. Las solicitudes, los procedimientos de toma de decisiones y las decisiones para regular los precios de los medicamentos con arreglo al artículo 3, o determinar su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 9, se considerarán por los Estados miembros procedimientos administrativos y como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial.
2. La protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial no será una razón válida para denegar, suspender o revocar las decisiones relativas al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de la Unión y en la legislación nacional sobre la protección de la propiedad intelectual e industrial.

Capítulo V

Mecanismos de transparencia

Artículo 15

Consulta de las partes interesadas

Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar o modificar cualquier medida que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, deberá dar a las partes interesadas la oportunidad de presentar en un plazo razonable sus observaciones con respecto a la medida prevista. Las autoridades competentes publicarán las normas aplicables a las consultas. Los resultados de las consultas deberán estar a disposición del público, salvo en el caso de información confidencial con arreglo a la legislación de la Unión y de los Estados miembros en materia de confidencialidad empresarial.

Artículo 16

Notificación de medidas nacionales previstas

1. Cuando los Estados miembros tengan la intención de adoptar o modificar cualquier medida que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, comunicarán inmediatamente a la Comisión la medida prevista de que se trate, junto con su motivación.
2. En su caso, los Estados miembros comunicarán simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias básicas principal y directamente afectadas, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance de la medida propuesta.

3. Los Estados miembros volverán a comunicar la medida prevista contemplada en el apartado 1 si introducen en el proyecto cambios que tengan por efecto alterar significativamente su ámbito de aplicación o su contenido, o acortar el plazo inicialmente previsto para su aplicación.
4. La Comisión podrá enviar sus comentarios al Estado miembro que haya comunicado la medida prevista en un plazo de tres meses.

El Estado miembro afectado tendrá en cuenta, en la medida de lo posible, los comentarios de la Comisión, en particular si indican que la medida prevista puede ser incompatible con el Derecho de la Unión.

5. Cuando el Estado miembro afectado adopte definitivamente la medida prevista, comunicará de inmediato el texto final a la Comisión. Si la Comisión formula comentarios de conformidad con el apartado 4, esta comunicación irá acompañada de un informe sobre las acciones adoptadas en respuesta a los comentarios de la Comisión.

Artículo 17

Informe sobre la aplicación de los plazos

1. En un plazo que finaliza el 31 de enero de [...] *[insértese una fecha: año siguiente a la fecha indicada en el artículo 18, apartado 1, párrafo primero]* y luego cada 31 de enero y 1 de julio a partir de esa fecha, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y publicarán en un medio apropiado un informe detallado con la siguiente información:
 - a) el número de solicitudes recibidas durante el año anterior con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
 - b) el tiempo necesario para promulgar una decisión sobre cada una de las solicitudes recibidas con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
 - c) un análisis de las principales razones de los posibles retrasos, junto con recomendaciones para que los procesos de toma de decisiones respeten los plazos establecidos en la presente Directiva.

A los efectos de la letra a) del párrafo primero, se distinguirá entre los medicamentos genéricos sujetos a plazos más cortos con arreglo a los artículos 3, 4 y 7, y los demás medicamentos.

A los efectos de la letra b) del párrafo primero, se notificará toda suspensión del procedimiento para solicitar información complementaria al solicitante con una indicación clara de la duración de la suspensión y sus motivos detallados.

2. La Comisión publicará cada seis meses un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.

Capítulo VI

Disposiciones finales

Artículo 18

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el *[último día del duodécimo mes siguiente al de la publicación de la presente Directiva en el Diario Oficial]*, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir de *[el día siguiente a la fecha establecida en el párrafo primero]*.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

Informe sobre la aplicación de la presente Directiva

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre la aplicación de la presente Directiva en un plazo que finalizará el *[indíquese la fecha: dos años después de la fecha a la que se refiere el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo]* y, a continuación, cada tres años.
2. En un plazo que finalizará el *[indíquese la fecha: tres años después de la fecha a la que se refiere el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo]*, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva. El informe podrá ir acompañado, en su caso, de las propuestas adecuadas.

Artículo 20

Derogación

La Directiva 89/105/CEE queda derogada a partir de *[fecha establecida en el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo]*.

Se mantendrán los efectos del artículo 10 de la Directiva 89/105/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

Artículo 21

Entrada en vigor y aplicación

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 16 será aplicable a partir de *[fecha establecida en el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo]*.

Artículo 22

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1.3.2012

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Método(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e información
- 2.2. Sistema de gestión y control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del Marco Financiero Plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el Marco Financiero Plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta 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 (y por la que se deroga la Directiva 89/105/CEE)

1.2. **Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA**¹⁵

Título 02. Empresa.

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a la **prolongación de una acción existente**

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

1a. Competitividad para el crecimiento y el empleo

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico nº 1

Desarrollar continuamente el acervo existente del mercado interior y proponer nuevas acciones legislativas o no legislativas cuando proceda

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Capítulo 02 03: Mercado interior de mercancías y políticas sectoriales

1.4.3. *Resultado(s) e incidencia esperados*

Indíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

La propuesta prevé una actualización exhaustiva de la Directiva 89/105/CEE, a fin de garantizar la transparencia de las medidas nacionales que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas de seguro de enfermedad. La Directiva vigente ha quedado obsoleta y resulta difícil de cumplir debido a la evolución del mercado farmacéutico en los últimos veinte años y a la multiplicación de las medidas nacionales para contener los crecientes costes farmacéuticos. La propuesta pretende evitar los obstáculos a la libre circulación de mercancías, prohibidos por el

¹⁵ GPA: gestión por actividades; PPA: presupuestación por actividades.

Tratado de la UE, respetando al mismo tiempo las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización de sus sistemas de seguro de enfermedad. Se espera que la iniciativa:

- mejore la claridad y seguridad jurídica para todas las partes interesadas;
- ofrezca unas condiciones equitativas a las empresas farmacéuticas que operan en Europa;
- facilite el cumplimiento de las obligaciones de procedimiento que incumben a los Estados miembros.

1.4.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

Precísen los indicadores que permiten realizar un seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

La propuesta es una Directiva que debe transponerse a la legislación nacional de los Estados miembros. El primer indicador será, por tanto, la tasa de transposición efectiva cuando venza el plazo de transposición. Hay un presupuesto reservado para garantizar la verificación de la transposición por los Estados miembros.

La ejecución efectiva será objeto de seguimiento en una segunda fase. Los principales objetivos perseguidos por la propuesta consisten en: a) garantizar que las decisiones nacionales de fijación de precios y reembolsos se realizan en plazos específicos, y b) garantizar la eficacia de unas normas mínimas de transparencia de las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Los resultados se medirán en relación con los indicadores siguientes:

1/ Los plazos reales que aplican los Estados miembros para tomar las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos (instrumento de control: información anual obligatoria de los Estados miembros).

2/ El número de casos de incumplimiento detectados en los Estados miembros (instrumentos de control: notificación obligatoria de las medidas nacionales previstas por las autoridades nacionales y estadísticas de los procedimientos de infracción).

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo*

Fundamentalmente, el texto de la propuesta exige a los Estados miembros que garanticen lo siguiente:

1/ Las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos deben tomarse en 60/120 días. No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo será de 90/180 días. Además, el plazo se reducirá a 15/30 días para los medicamentos genéricos.

2/ Cualquier medida destinada a regular los precios de los medicamentos, a gestionar su consumo o a determinar su tipo de reembolso debe adoptarse de forma transparente, sobre la base de criterios objetivos y comprobables.

3/ Las empresas farmacéuticas afectadas deben poder disponer de vías efectivas de recurso judicial.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

Las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos tienen una clara incidencia transnacional debida, sobre todo, a las posibles distorsiones que pudieran ocasionar al mercado interior de los medicamentos. El buen funcionamiento del mercado interior exige, por tanto, que las decisiones que deban tomar los Estados miembros sean transparentes y se tomen a su debido tiempo. El concepto de transparencia de los procedimientos no se entiende de la misma forma en toda la UE, por lo que la actuación de los distintos Estados miembros no ofrece garantías suficientes de transparencia a los operadores económicos.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares

En los últimos veinte años, la Directiva 89/105/CEE ha desempeñado un papel clave en el fomento de la transparencia de las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Sin embargo, la experiencia en la gestión de la Directiva ha mostrado que:

1/ Las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos evolucionan rápidamente, por lo que los requisitos de la Directiva deben basarse en principios generales y no en detallar tipos específicos de medidas.

2/ El control eficaz de la legislación nacional en este ámbito de competencia que pertenece esencialmente a los Estados miembros exige mayor información y mecanismos de ejecución.

1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

La propuesta debe verse como un esfuerzo más de la Comisión por reforzar el mercado interior y crear condiciones favorables a una industria farmacéutica competitiva que proporcione medicamentos seguros, innovadores y accesibles a los ciudadanos europeos. Se refiere a una serie de iniciativas recientes o en curso, en particular:

1/ La Comunicación de la Comisión sobre una visión renovada para el sector farmacéutico (2008), que afirmaba que podía mejorarse la aplicación de la Directiva 89/105/CEE para garantizar una transparencia y celeridad reales de las decisiones sobre precios y reembolsos.

2/ El informe de investigación sobre el sector farmacéutico de la Comisión (2008-2009), que concluyó que la Comisión podía estudiar la necesidad de revisar la Directiva 89/105/CEE para facilitar un rápido acceso al mercado de los medicamentos genéricos.

3/ Las iniciativas políticas para estimular la cooperación entre los Estados miembros en la fijación de precios y reembolsos afectan, en particular, al Foro Farmacéutico de Alto Nivel (2005-2008) y al proceso sobre la responsabilidad de las empresas en la industria farmacéutica que inició la Comisión Europea en 2010.

4/ La cooperación voluntaria entre los Estados miembros para evaluar las tecnologías sanitarias en la actualidad se impulsa en el marco de la acción común EUnetHTA y se formalizará con la aplicación de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- En función de los avances legislativos, se prevé que la ejecución empiece en 2014 (adopción por el Consejo y el Parlamento), con un plazo de transposición por los Estados miembros hasta 2015.

1.7. **Modo(s) de gestión previsto(s)**¹⁶

Gestión centralizada directa a cargo de la Comisión

Observaciones

Los Estados miembros serán responsables de la aplicación de las disposiciones de la Directiva. El papel de la Comisión consistirá sobre todo en:

– facilitar y verificar la transposición de la Directiva; incidencia presupuestaria: gastos administrativos (misiones, conferencias, etc.) y asistencia de expertos (verificación de la transposición);

– facilitar la aplicación de la Directiva en el marco del comité creado con arreglo al artículo 10 de la Directiva 89/105/CEE, compuesto por representantes nacionales y presidido por los servicios de la Comisión; incidencia presupuestaria: gastos administrativos de organización del comité;

– comprobar que las medidas nacionales previstas que se notifiquen a la Comisión cumplan las disposiciones de la Directiva; incidencia presupuestaria: esta actividad implica movilizar recursos humanos adicionales, traducción externa y desarrollo de herramientas informáticas específicas para comunicarse con los Estados miembros;

La financiación requerida se cubrirá con los recursos existentes (partida de mercado interior) ya asignados a la gestión de las acciones, o mediante reasignación dentro de la DG.

¹⁶ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en la dirección siguiente: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e información

La propuesta obliga a los Estados miembros a comunicar a la Comisión:

1/ Los criterios utilizados para aprobar los precios de los medicamentos y decidir si procede o no incluirlos en el sistema público de seguro de enfermedad. Deberá notificarse cualquier modificación de estos criterios.

2/ La información específica sobre el calendario efectivo de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos (frecuencia: cada seis meses).

3/ Cualquier proyecto de propuesta que entre en el ámbito de aplicación de la Directiva (verificación permanente del cumplimiento y diálogo desde el principio).

4/ Un informe sobre la aplicación de la Directiva en un plazo de dos años a partir de la fecha de transposición.

La información comunicada será evaluada por la Comisión y, en su caso, debatida con los Estados miembros para su adecuado seguimiento.

2.2. Sistema de gestión y control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Los riesgos principales en la gestión de la legislación propuesta se refieren a las tres fases siguientes:

- transposición inicial en las legislaciones nacionales;
- conformidad de toda nueva medida nacional que entre en el ámbito de aplicación de la Directiva;
- aplicación efectiva de los requisitos de procedimiento establecidos en la legislación nacional.

2.2.2. Medio(s) de control previsto(s)

Los métodos de control previstos se detallan en el plan de transposición y aplicación. Consisten principalmente en:

- el suministro de conocimientos técnicos por parte de la Comisión durante la fase de transposición;
- la adopción de directrices interpretativas por parte de la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, a fin de aclarar, en su caso, problemas de aplicación;
- la verificación por parte de la Comisión de la conformidad de las medidas nacionales previstas;
- la revisión de informes nacionales de aplicación, la elaboración de un informe de ejecución por parte de la Comisión y las posibles medidas de seguimiento.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Esta iniciativa no supone ningún riesgo particular de fraude, pues solo establece requisitos de procedimiento que los Estados miembros deben seguir en sus políticas de fijación de precios y reembolsos de medicamentos. La Comisión se encargará de la gestión global del marco regulador con su participación en la administración, sujeta a las normas de control interno de la Comisión.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del Marco Financiero Plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes*

En el orden de las rúbricas y líneas presupuestarias del Marco Financiero Plurianual.

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción]	CD/CND ⁽¹⁷⁾	de países de la AELC ¹⁸	de países candidatos ¹⁹	de terceros países	a efectos del artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
Rúbrica 1	02.03.01. Funcionamiento y desarrollo del mercado interior, principalmente en lo que se refiere a la notificación, certificación y aproximación sectorial	CD	SÍ	NO	NO	NO
Rúbrica 1	02.01.04.01. Funcionamiento y desarrollo del mercado interior, principalmente en lo que se refiere a la notificación, certificación y aproximación sectorial — Gastos de gestión administrativa	CND	SÍ	NO	NO	NO

Las rúbricas financieras y las líneas presupuestarias deberán adaptarse a la nueva base jurídica que se adopte en virtud de las perspectivas financieras 2014-2020.

¹⁷ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

¹⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹⁹ Países candidatos y, cuando proceda, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual	1	1.a. Competitividad para el crecimiento y el empleo
--	----------	---

DG EMPRESA			Año N = 2014	Año N + 1 = 2015	Año N + 2 = 2016	Año N + 3 = 2017	Año N + 4 = 2018 continuación de la acción ...		TOTAL
• Créditos de operaciones										
02.03.01. Funcionamiento y desarrollo del mercado interior, principalmente en lo que se refiere a la notificación, certificación y aproximación sectorial	Compromisos	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Pagos	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas operativos ²⁰										
02.010401. Funcionamiento y desarrollo del mercado interior, principalmente en lo que se refiere a la notificación, certificación y aproximación sectorial — Gastos de gestión administrativa		(3)	0,050				0,200			

²⁰ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la aplicación de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

TOTAL de los créditos para la DG EMPRESA	Compromisos	= 1 + 1a + 3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Pagos	= 2 + 2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Pagos	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,050				0,200			
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 1 del Marco Financiero Plurianual	Compromisos	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Pagos	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

millones EUR (al tercer decimal)

		Año N = 2014	Año N + 1 = 2015	Año N + 2 = 2016	Año N + 3 = 2017	Año N + 4 = 2018 continuación de la acción ...	TOTAL	
DG EMPRESA									
• Recursos humanos		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Otros gastos administrativos		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
TOTAL de la DG EMPRESA	Créditos	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual	(Total de los compromisos = Total de los pagos)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	

millones EUR (al tercer decimal)

		Año N = 2014	Año N + 1 = 2015	Año N + 2 = 2016	Año N + 3 = 2017	Año N + 4 = 2018 continuación de la acción ...		TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del Marco Financiero Plurianual	Compromisos	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Pagos	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

N.B.: La financiación requerida se cubrirá con los recursos existentes (partida de mercado interior) ya asignados a la gestión de las acciones, o mediante reasignación dentro de la DG.

3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*

- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso (millones de euros, al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año N = 2014	Año N + 1 = 2015	Año N + 2 = 2016	Año N + 3 = 2017 continuación de la acción ...									TOTAL	
	RESULTADOS																
	Tipo de realizaciones ²¹	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Total de resultados
OBJETIVO ESPECÍFICO: desarrollar continuamente el acervo existente del mercado interior y proponer nuevas acciones legislativas o no legislativas cuando proceda																	

²¹ Los resultados pueden ser productos ofrecidos o servicios prestados (p.e.: intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carretera construidos). A = traducciones; B = apoyo de TI; C = servicios, verificación de la transposición.

Traducción	A	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	...
Base de datos de TI	B	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	...
Transposición	C	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0		0,15
Subtotal del objetivo específico nº 1																	
COSTE TOTAL			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	...

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

millones EUR (al tercer decimal)

	Año N = 2014	Año N + 1 = 2015	Año N + 2 = 2016	Año N + 3 = 2017	Año N + 4 = 2018 continuación de la acción ...		TOTAL
RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual								
Recursos humanos	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Otros gastos administrativos	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Subtotal de la RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Fuera de la RÚBRICA 5²² del Marco Financiero Plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de naturaleza administrativa	0,050				0,200			
Subtotal fuera de la RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual	0,050							
TOTAL	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

²²

Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la aplicación de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa requiere la utilización de recursos humanos, como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o a lo sumo, con un decimal)

	Año N = 2014	Año N + 1 = 2015	Año N+2 = 2016	Año N+3 = 2017 continuación de la acción ...		
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
02 01 01 01. Sede y Oficinas de Representación de la Comisión	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa FTE)²³							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la «dotación global»)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 aa ²⁴	– en la sede ²⁵						
	– en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT y ENCS; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT y ENCS, investigación directa)							

Otras líneas presupuestarias (especificuense)

TOTAL **0,159** **0,508** **0,508** **0,508** **0,508** **0,508** ...

XX es la política o título en cuestión.

Las necesidades de recursos humanos serán cubiertas por el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reorganizado internamente en la DG, completado en su caso por cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de las restricciones presupuestarias.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo.

Funcionarios y agentes temporales	Gestión de la Directiva en general (coordinación con los Estados miembros, organización del Comité Consultivo, interpretación jurídica, procedimientos de infracción, etc.), evaluación de las medidas nacionales previstas notificadas a la Comisión, tareas de secretaría y administrativas.
-----------------------------------	--

²³ AC = agente contractual; INT = personal de empresas de trabajo temporal (interino); JED = joven experto en delegación; AL= agente local; END = Experto Nacional en Comisión de Servicio.

²⁴ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

²⁵ Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

Personal externo

—

3.2.4. *Compatibilidad con el Marco Financiero Plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el Marco Financiero Plurianual vigente.
- Las rúbricas financieras y las líneas presupuestarias deberán adaptarse a la nueva base jurídica que se adopte en virtud de las perspectivas financieras 2014-2020.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del Marco Financiero Plurianual.

Nota:
Las rúbricas financieras y las líneas presupuestarias deberán adaptarse a la nueva base jurídica que se adopte en virtud de las perspectivas financieras 2014-2020.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos