

La Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que:

- a) Declare que el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al:
- haber definido los criterios técnicos que deben cumplir las sillas de ruedas para que puedan ser reembolsadas por la seguridad social, excluyendo así de la lista de sillas de ruedas reembolsables, sillas de ruedas con un marcado CE pero que no cumplen criterios relativos, en particular, al diámetro de las ruedas delanteras y traseras, al tapizado y relleno del asiento y respaldo, a las dimensiones de los chaflanes y barras transversales, los reposacabezas y/o los reposapiés y los reposapiernas;
 - haber definido criterios más generales que debe cumplir el surtido del operador económico para ser admitido en la lista de sillas de ruedas reembolsables, a saber, los requisitos especiales para las sillas de ruedas no autopropulsables, así como los requisitos especiales para las sillas de ruedas autopropulsables según los cuales dichas sillas de ruedas tienen que existir en un número mínimo de distintas dimensiones del asiento;
 - haber fijado una actualización demasiado rígida de la lista de aparatos que se admiten en el sistema de reembolso.
- b) Condene en costas al Reino de Bélgica.

Motivos y principales alegaciones

Las sillas de ruedas son productos sanitarios con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios⁽¹⁾. Por consiguiente, las sillas de ruedas con un marcado CE, establecido en el artículo 17 de dicha Directiva, tienen que poder comercializarse libremente en todos los Estados miembros. La admisión entre los productos de reembolso determina, en gran medida, el acceso al mercado belga de sillas de ruedas, que suelen tener un coste considerable, por lo cual es decisivo en la elección del paciente el que sean reembolsables. Las especificaciones técnicas impuestas por Bélgica pueden, por tanto, obstaculizar los intercambios comerciales comunitarios. El mantenimiento de criterios técnicos que condicionan el reembolso de las sillas de ruedas no está justificado por razones de salud pública, ya que se presume que cualquier silla de ruedas con el marcado CE cumple los criterios de seguridad impuestos por la Directiva 93/42/CEE. Por otra parte, las autoridades belgas no explican la razón por la que al someter el reembolso de las sillas de ruedas al

cumplimiento de determinados criterios técnicos se puede contribuir al mantenimiento del equilibrio de la financiación del sistema del seguro de enfermedad. La exigencia de disponer de sillas de ruedas con un número mínimo de distintas dimensiones del asiento, no puede proteger mejor la salud y la seguridad de los usuarios y de las demás personas. El Tribunal de Justicia no ha identificado por el momento ninguno de los objetivos alegados por las autoridades belgas (seguridad en las tarifas para los pacientes y realidad del mercado) en tanto que exigencia imperativa que pueda justificar una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa. La Comisión no considera que sea un plazo razonable el de hasta nueve meses para admitir a reembolso sillas de ruedas con el marcado CE, y que, por consiguiente, cumplen las exigencias de salud pública y seguridad establecidas en la Directiva 93/42.

⁽¹⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

Recurso de casación interpuesto el 3 de febrero de 2003 por la Comisión de las Comunidades Europeas contra la sentencia dictada el 26 de noviembre de 2002 por la Sala Segunda ampliada del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en los asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Artegodan GmbH, Bruno Farmaceutici y otros, Schuck GmbH, Laboratorios Rousell Lda, Laboratoires Roussel Diamant Sàrl, Roussel Ibérica SA, Gerot Pharmazeutika GmbH, Cambridge Healthcare Supplies Ltd y Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA contra Comisión de las Comunidades Europeas

(Asunto C-39/03 P)

(2003/C 70/25)

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 3 de febrero de 2003 un recurso de casación formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. R. Wainwright y H. Støvlbæk, asistidos por Me B. Wägenbauer, que designa domicilio en Luxemburgo, contra la sentencia dictada el 26 de noviembre de 2002 por la Sala Segunda ampliada del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en los asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Artegodan GmbH, Bruno Farmaceutici y otros, Schuck GmbH, Laboratorios Rousell Lda, Laboratoires Roussel Diamant Sàrl, Roussel Ibérica SA, Gerot Pharmazeutika GmbH, Cambridge Healthcare Supplies Ltd y Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA contra Comisión de las Comunidades Europeas.

La parte recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia dictada el 26 de noviembre de 2002 por el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en los asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00.
- Condene en costas a las partes recurridas.

Motivos y principales alegaciones

- Infracción de los artículos 15 bis, apartado 1, y 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas: (1) El Tribunal de Primera Instancia incurrió en error al abstenerse de examinar el texto del artículo 15 bis, apartado 1, de la Directiva 75/319/CEE. Si este artículo se limitara a un mero procedimiento de reconocimiento mutuo en el sentido del artículo 10, apartado 2, el legislador comunitario así lo habría indicado mediante una redacción específica. La interpretación del Tribunal de Primera Instancia equivale a que el capítulo III, pese a estar integrado por los artículos 8 a 15 quater, quede reducido a una única disposición de ese capítulo. La interpretación del texto del artículo 15 bis, apartado 1, en el sentido de que hace referencia al conjunto del capítulo III de la Directiva 75/319 viene confirmada por la finalidad de dicha disposición, así como por el reparto de competencias entre los Estados miembros y la Comunidad. El artículo 15 bis (es decir, el «follow-up procedure») y los artículos 10, 11 y 12 de la Directiva 75/319 comparten una finalidad común, y está justificado interpretar el artículo 15 bis en el sentido de que se aplica a todos los procedimientos que figuran en el capítulo III. El error en que incurrió el Tribunal de Primera Instancia sobre el reparto de las competencias en el ámbito del artículo 15 bis, apartado 1, es el resultado de un desconocimiento del reparto de las competencias que caracterizan al conjunto de las restantes disposiciones del capítulo III de la Directiva 75/319. Contrariamente a lo que erróneamente afirma el Tribunal de Primera Instancia, este capítulo no comporta una «competencia exclusiva de la Comisión» contrapuesta a una «competencia exclusiva de los Estados miembros». El capítulo III establece procedimientos que persiguen alcanzar el objetivo común, a saber, la protección de la salud pública y la realización del mercado interior de los medicamentos, valiéndose de los instrumentos que figuran en los artículos 10, 11 y 12, así como del «follow-up procedure» que figura en el artículo 15 bis. Cada una de estas disposiciones se inscribe en una lógica de competencias compartidas y complementarias, a saber, que los Estados miembros siguen siendo competentes en materia de autorizaciones de comercialización («AC») de los medicamentos de uso humano y que la Comunidad, representada por la Comisión, interviene siempre que así lo requieran las diferentes situaciones contempladas en los referidos artículos. Acto seguido, son los Estados miembros quienes aplican las decisiones adoptadas por la Comisión en este marco.
- (Con carácter subsidiario) Infracción del artículo 15 bis de la Directiva 75/319/CEE: Este artículo se aplica efectivamente a las AC nacionales armonizadas por los Estados miembros al término de un procedimiento consultivo en el marco del artículo 12.

- Infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas: (2) Al exigir, para la suspensión o la retirada de una AC, que existan nuevos «datos científicos», el Tribunal de Primera Instancia aplica un criterio que no figura en el artículo 11. Al circunscribir el concepto de «dato científico» a los datos relativos al medicamento propiamente dicho, el Tribunal de Primera Instancia pasa por alto que la «eficacia terapéutica» es uno de los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la suspensión o la retirada de una AC. El Tribunal de Primera Instancia pasa asimismo por alto que la definición de lo que ha de entenderse por «eficacia terapéutica» depende de una apreciación que efectúan los expertos científicos basándose en datos científicos, y que, por consiguiente, no pueden separarse artificialmente los datos médicos y científicos relativos a la sustancia de los efectos de ésta, los cuales, debido a sus relaciones inextricables, constituyen en cuanto tales un dato científico que no puede ser ignorado en el marco del artículo 11 de la Directiva 65/65/CEE.
- (Con carácter subsidiario) Violación del principio de cautela.
- Violación del principio de la carga de la prueba: No es a la Comisión, sino a los titulares de las AC a quienes incumbe demostrar que los medicamentos de que se trate tienen la eficacia terapéutica requerida por los nuevos criterios científicos.
- Extralimitación en el ejercicio del control jurisdiccional: En relación con las líneas directrices del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CEF) y con las líneas directrices nacionales mencionadas en los dictámenes del CEF de 31 de agosto de 1999, el Tribunal de Primera Instancia sustituye la apreciación de los científicos que elaboraron y valoraron dichas líneas directrices por la suya propia.
- Desnaturalización de los hechos.

(1) DO L 147, p. 13.

(2) DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18.

Recurso interpuesto el 3 de febrero de 2003 contra la República Italiana por la Comisión de las Comunidades Europeas

(Asunto C-43/03)

(2003/C 70/26)

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 3 de febrero de 2003 un recurso contra la República Italiana, formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Luca Visaggio, en calidad de agente.