

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 21 de diciembre de 1988

relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad

(89/105/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que las autorizaciones de comercialización de especialidades farmacéuticas emitidas en virtud de la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas <sup>(4)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE <sup>(5)</sup>, únicamente pueden denegarse por motivos relativos a la calidad, seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica respectiva;

Considerando que los Estados miembros han adoptado medidas de naturaleza económica sobre la comercialización de medicamentos a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos; que tales medidas incluyen controles directos e indirectos sobre los precios de los medicamentos como consecuencia de la insuficiencia o ausencia de competencia en el mercado de los medicamentos y las limitaciones de la gama de productos cubiertos por los sistemas nacionales del seguro de enfermedad;

Considerando que el objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un costo razonable; que, sin embargo, dichas medidas deberían dirigirse también a aumentar el rendimiento de la producción de medicamentos y a fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, de los que depende en última instancia el mantenimiento de un alto nivel sanitario en la Comunidad;

Considerando que las disparidades en dichas medidas pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos;

Considerando que el objetivo de la presente Directiva es obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquéllos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros; que esta información debería ser pública;

Considerando que, como primer paso hacia la eliminación de estas disparidades, resulta necesario establecer con urgencia una serie de requisitos destinados a garantizar que todos los interesados puedan verificar el hecho de que las medidas nacionales no constituyan restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente; que, no obstante, estos requisitos no afectan a la política de los Estados miembros, basada fundamentalmente en la libre competencia, para determinar los precios de los medicamentos; que dichos requisitos tampoco afectarán a políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia;

Considerando que la aproximación ulterior de tales medidas deberá efectuarse de forma progresiva,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

1. Los Estados miembros velarán para que cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.

2. La definición de «medicamento» establecida en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE será aplicable a la presente Directiva.

3. Nada de lo dispuesto en la presente Directiva constituye una autorización para la comercialización de una especialidad farmacéutica para la cual no se haya expedido la autorización prevista en el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

<sup>(1)</sup> DO n° C 17 de 23. 1. 1987, p. 6 y DO n° C 129 de 18. 5. 1988, p. 14.

<sup>(2)</sup> DO n° C 94 de 11. 4. 1988, p. 62 y DO n° C 326 de 19. 12. 1988.

<sup>(3)</sup> DO n° C 319 de 30. 11. 1987, p. 47.

<sup>(4)</sup> DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(5)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

*Artículo 2*

Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se permita la comercialización de un medicamento sólo una vez que las autoridades competentes del Estado miembro respectivo hayan aprobado el precio del producto:

- 1) Los Estados miembros velarán por la adopción de una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, y su comunicación al solicitante en el plazo de 90 días desde 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. El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final dentro de los noventa días desde la recepción de la información complementaria. A falta de tal decisión dentro del plazo mencionado el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto.
- 2) Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.
- 3) Al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada, y comunicarán a la Comisión una relación de los medicamentos cuyo precio haya sido fijado durante dicho período, con expresión de los precios que puedan aplicarse a dichos productos.

*Artículo 3*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, se aplicarán las siguientes disposiciones en los casos en que sólo se autorice el aumento de precio de los medicamentos previa autorización de las autoridades competentes:

- 1) Los Estados miembros velarán para que las decisiones relativas a las solicitudes de aumento de precio de los medicamentos, presentados por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, sean adoptadas y comunicadas al solicitante en un plazo de noventa días a contar de su recepción. El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias sobrevenidas desde la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá

aportar y adoptarán su decisión final dentro de los noventa días desde la recepción de la información complementaria.

Cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, podrá ampliarse el plazo, por una sola vez, en sesenta días más. Se notificará al solicitante antes de la expiración del plazo.

A falta de tal decisión en los plazos antes mencionados, el solicitante podrá aplicar plenamente el aumento de precio solicitado.

- 2) En el supuesto de que las autoridades competentes decidieran no permitir la totalidad o parte del aumento solicitado, la decisión deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables informándose al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.
- 3) Al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada, y comunicarán a la Comisión, una relación de los medicamentos para los que se hayan admitido aumentos de precio durante dicho período con expresión de los nuevos precios de dichos productos.

*Artículo 4*

1. En caso de que las autoridades competentes de un Estado miembro impusieran una congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, dicho Estado miembro comprobará, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación. En el plazo de 90 días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes harán públicos los aumentos o disminuciones de precios correspondientes, si los hubiere.

2. En casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se le exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán para que se adopte una decisión motivada sobre cada una de dichas solicitudes y para que se comunique al solicitante en un plazo de 90 días desde la recepción. Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final dentro de los noventa días desde la recepción de la información complementaria. Si se concediera la exención solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo podrá ampliarse una sola vez en sesenta días más. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo inicial.

*Artículo 5*

Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la puesta en el mercado de medicamentos, 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: beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital;
- b) la gama de 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 en el Estado miembro de que se trate;
- d) el porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate.

Esta información se actualizará una vez al año o cuando se hubieren producido cambios significativos.

Cuando, junto con un sistema de control directo o indirecto de los beneficios, 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, se aplicarán, en su caso, a dichos controles de precios las disposiciones de los artículos 2, 3 y 4. No obstante, los artículos 2, 3 y 4 no se aplicarán cuando el funcionamiento normal de un sistema de controles directos o indirectos de los beneficios dé como resultado, excepcionalmente, la fijación del precio de un medicamento aislado.

*Artículo 6*

Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

- 1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de

seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

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

- 2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.
- 3) Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros publicarán en una publicación apropiada y comunicarán a la Comisión, los criterios que sus autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la inclusión o no de medicamentos en las listas.
- 4) En el plazo de un año, a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros publicarán en una publicación apropiada una relación completa de los medicamentos cubiertos por su sistema de seguridad nacional, junto con los precios fijados por las autoridades nacionales competentes, comunicando todo ello a la Comisión. Esta información se actualizará al menos una vez al año.
- 5) Toda decisión de excluir un medicamento de la lista de productos cubiertos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables. Tales decisiones, que incluirán, si fuere necesario, las recomendaciones o dictámenes de expertos, que hayan servido de fundamento a las mismas, se comunicarán a la persona responsable, a la que se informará de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.
- 6) Toda decisión de excluir una categoría de medicamentos de la lista de productos cubiertos por el sistema de seguridad deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en una publicación apropiada.

*Artículo 7*

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro estén facultadas para adoptar decisiones sobre la exclusión

de determinados medicamentos o de categorías de los mismos del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social (listas negativas), se aplicarán las siguientes disposiciones.

- 1) Toda decisión por la que se excluya una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en una publicación apropiada.
- 2) Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros publicarán en una publicación apropiada, y comunicarán a la Comisión, los criterios que sus autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la exclusión o no de un determinado medicamento del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social.
- 3) Toda decisión por la que se excluya un medicamento en particular del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social deberá ser motivado basándose en criterios objetivos y comprobables. Tales decisiones, incluyendo, si fuese necesario, los dictámenes o recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento a las mismas, se comunicarán a la persona responsable, a la que se informará de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.
- 4) En el plazo de un año a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 11, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada la relación de los medicamentos excluidos del ámbito de aplicación de su sistema de seguridad social, comunicándola asimismo a la Comisión. Esta información se actualizará al menos cada seis meses.

#### Artículo 8

1. Antes de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros comunicarán a la Comisión los criterios relativos a la clasificación terapéutica de los medicamentos, empleados por las autoridades competentes de la seguridad social nacional.
2. Antes de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros comunicarán a la Comisión los criterios seguidos por las autoridades competentes para verificar la equidad y la transparencia de los precios facturados, en el seno de un grupo de empresas, por la transferencia de principios activos o de productos intermedios utilizados en la fabricación de medicamentos o de especialidades farmacéuticas acabadas.

#### Artículo 9

1. A la luz de la experiencia adquirida, la Comisión someterá al Consejo, a más tardar en el plazo de dos años a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 11, una propuesta con las medidas adecuadas con vistas a eliminar todos los obstáculos o distorsiones que aún pudie-

ran existir para la libre circulación de especialidades farmacéuticas, para adaptar este sector, en mayor medida, a las condiciones normales del mercado interior.

2. El Consejo decidirá a propuesta de la Comisión en el plazo de un año, a más tardar, desde su presentación.

#### Artículo 10

1. En el seno de la Comisión se crea un comité denominado «Comité consultivo para la aplicación de la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad».
2. Las tareas del Comité consistirán en examinar toda cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que plantee la Comisión o a petición de un Estado miembro.
3. El Comité estará compuesto por un representante de cada Estado miembro. Por cada representante existirá un suplente. Este suplente estará facultado para participar en las reuniones del Comité.
4. El Comité estará presidido por un representante de la Comisión.
5. El Comité adoptará su propio reglamento interno.

#### Artículo 11

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1989. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.
2. Antes de la fecha indicada en el apartado 1, los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas relativas a la fijación de precios de medicamentos, a los beneficios de los fabricantes de medicamentos y a la inclusión de medicamentos en el sistema nacional del seguro de enfermedad. Las enmiendas y modificaciones de estas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas se comunicarán inmediatamente a la Comisión.

#### Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

V. PAPANDREOU