

## RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger

(89/105/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Tilladelser til markedsføring af farmaceutiske specialiteter i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF <sup>(5)</sup>, kan kun afslås, når afslaget er begrundet i forhold vedrørende de pågældende farmaceutiske specialiteters kvalitet, sikkerhed eller effektivitet;

medlemsstaterne har vedtaget økonomiske foranstaltninger vedrørende markedsføring af lægemidler med henblik på at kontrollere de offentlige udgifter til lægemidler; disse foranstaltninger omfatter direkte og indirekte priskontrol med lægemidler som følge af den manglende eller utilstrækkelige konkurrence på markedet for lægemidler samt begrænsning af det antal produkter, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger;

sådanne foranstaltninger har primært til formål at fremme folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser; foranstaltningerne bør dog også tage sigte på at gøre produktionen af lægemidler mere effektiv og at fremme forskning og udvikling inden for nye lægemidler, hvilket i sidste instans er en forudsætning for, at der kan opretholdes et højt sundhedsniveau inden for Fællesskabet;

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 17 af 23. 1. 1987, s. 6, og EFT nr. C 129 af 18. 5. 1988, s. 14.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 94 af 11. 4. 1988, s. 62, og EFT nr. C 326 af 19. 12. 1988.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 319 af 30. 11. 1987, s. 47.

<sup>(4)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

når foranstaltningerne er forskellige, kan det hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og derved direkte påvirke det fælles marked for lægemidler;

formålet med dette direktiv er at give en oversigt over nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker i enkelttilfælde, samt de kriterier de bygger på, og at give offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler; disse oplysninger bør være offentligt tilgængelige;

som et første skridt med henblik på at fjerne disse forskelle må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning; disse krav må dog ikke påvirke den politik, der føres af medlemsstater, hvor medicinpriserne hovedsagelig fastsættes gennem fri konkurrence; kravene må heller ikke påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning;

yderligere tilnærmelse mellem disse foranstaltninger må ske gradvis —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

1. Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Den i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF fastsatte definition på »lægemidler« anvendes også i dette direktiv.

3. En farmaceutisk specialitet, for hvilken der ikke er meddelt den i artikel 3 i direktiv 65/65/EØF omhandlede tilladelse, kan ikke markedsføres i henhold til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Hvis et lægemiddel først må markedsføres, når den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder har godkendt dets pris, gælder følgende bestemmelser:

1. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Foreligger der ikke en sådan beslutning inden for ovennævnte tidsrum, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.
2. Beslutter de kompetente myndigheder, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den pris, ansøgeren foreslår at anvende, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst en gang hvert år i en relevant publikation en liste over de lægemidler, for hvilke prisen er blevet fastsat i den pågældende periode, med angivelse af de tilladte priser for disse lægemidler, og sender denne liste til Kommissionen.

*Artikel 3*

Hvis en prisforhøjelse for et lægemiddel først må gennemføres, når de kompetente myndigheder har godkendt den, gælder følgende bestemmelser, jf. dog artikel 4:

1. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, om forhøjelse af prisen på et lægemiddel træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger, herunder enkeltheder om de forhold siden seneste prisfastsættelse for lægemidlet, som efter hans opfattelse gør den ønskede prisforhøjelse berettiget. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvil-

ke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen forlænges én gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden fristens udløb.

Såfremt der ikke foreligger en sådan beslutning inden for ovennævnte frist(er), har ansøgeren ret til fuldt ud at gennemføre den prisforhøjelse, han har ansøgt om.

2. Såfremt de kompetente myndigheder beslutter hverken helt eller delvis at tillade den prisforhøjelse, der ansøges om, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og ansøgeren skal underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst en gang hvert halve år i en relevant publikation en liste over de lægemidler, for hvilke der er tilladt prisforhøjelser i den pågældende periode, med angivelse af de nye tilladte priser for disse lægemidler, og sender denne liste til Kommissionen.

*Artikel 4*

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Senest 90 dage efter at denne undersøgelse er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal indeholde en tilstrækkelig angivelse af disse grunde. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage træffes en begrundet beslutning om en sådan ansøgning, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Hvis der indrømmes undtagelse, offentliggør de kompetente myndigheder omgående en meddelelse om den tilladte prisforhøjelse.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen forlænges en gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden den første frists udløb.

*Artikel 5*

Indfører en medlemsstat direkte eller indirekte avancekontrol over for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler, offentliggør den pågældende medlemsstat følgende oplysninger i en relevant publikation og sender dem desuden til Kommissionen:

- a) Den (de) metode(r), der i den pågældende medlemsstat anvendes til at bestemme avancerne: afkast af omsætningen og/eller kapitalafkast
- b) den aktuelle tilladte målavance for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler i den pågældende medlemsstat
- c) kriterierne for fastlæggelse af avancen for den enkelte ansvarlige for markedsføringen af lægemidler samt kriterierne for godkendelse af højere avancer end målavanterne i den pågældende medlemsstat
- d) den maksimale, procentvise avance, som den ansvarlige for markedsføringen af lægemidler har fået tilladelse til at beregne sig ud over målavancen i den pågældende medlemsstat.

Disse oplysninger ajourføres mindst én gang årligt eller når der foretages betydelige ændringer.

Når en medlemsstat foruden at føre direkte eller indirekte kontrol med avancer fører kontrol med priserne på visse typer lægemidler, der ikke er omfattet af avancekontrollen, finder artikel 2 til 4 i givet fald anvendelse på sådanne former for priskontrol. Artikel 2 til 4 finder dog ikke anvendelse, når den normale gennemførelse af direkte eller indirekte avancekontrol undtagelsesvis medfører, at der fastsættes en pris på et individuelt lægemiddel.

*Artikel 6*

Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehand-

ling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger, der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2. Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggøres medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.
4. Senest et år efter den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggøres medlemsstaterne i en relevant publikation en komplet liste over de produkter, der er omfattet af deres sygesikringsordninger, samt priserne på disse produkter, som fastsat af de kompetente nationale myndigheder, og sender denne liste til Kommissionen. Disse oplysninger ajourføres mindst én gang om året.
5. Beslutninger om, at et lægemiddel ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
6. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.

*Artikel 7*

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder har beføjelse til at træffe beslutning om, at individuelle lægemidler eller

kategorier af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning (negativlister), gælder følgende bestemmelser.

1. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.
2. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre om et individuelt lægemiddel skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.
3. Beslutninger om, at individuelle lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
4. Senest et år efter den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør de kompetente myndigheder i en relevant publikation en liste over individuelle lægemidler, der ikke er omfattet af den nationale sygesikringsordning, og de sender denne liste til Kommissionen. Disse oplysninger ajourføres mindst én gang hvert halve år.

#### Artikel 8

1. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato giver medlemsstaterne Kommissionen meddelelse om de kriterier for de terapeutiske klassifikationer af lægemidler, som de kompetente myndigheder måtte anvende med henblik på den nationale socialsikringsordning.

2. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato giver medlemsstaterne Kommissionen meddelelse om, hvilke kriterier de kompetente myndigheder lægger til grund, når de skal kontrollere, om der inden for en virksomhedskoncern anvendes rimelige og gennemsigtige interne afregningspriser for lægemiddelstoffer eller mellemprodukter til fremstilling af lægemidler.

#### Artikel 9

1. Senest to år efter den i artikel 11, stk. 1, anførte dato forelægger Kommissionen, på baggrund af erfaringerne, Rådet et forslag til afskaffelse af de resterende hindringer for eller fordrejninger af farmaceutiske specialiteters frie bevæ-

gelighed, således at denne sektor i højere grad kan bringes på linje med de normale forhold inden for det indre marked.

2. Rådet træffer beslutning om Kommissionens forslag senest et år efter at det er forelagt.

#### Artikel 10

1. Under Kommissionen nedsættes et udvalg, som benævnes »Det Rådgivende Udvalg til Gennemførelse af Direktiv 89/105/EØF vedrørende Gennemsigthed i Prisbestemmelserne for Lægemidler til Mennesker og disse Lægemidlers Inddragelse under de Nationale Sygesikringsordninger«.

2. Det påhviller udvalget at undersøge spørgsmål, som vedrører anvendelsen af dette direktiv, og som rejses af Kommissionen eller efter anmodning fra en medlemsstat.

3. Udvalget består af en repræsentant for hver medlemsstat. Der skal være en stedfortræder for hver repræsentant. Denne stedfortræder har ret til at deltage i udvalgets møder.

4. Formandsposten i udvalget beklædes af en repræsentant for Kommissionen.

5. Udvalget vedtager sin forretningsorden.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1989 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler inden den i stk. 1 anførte dato Kommissionen ordlyden af eventuelle love eller administrative bestemmelser vedrørende prisfastsættelse af lægemidler, lægemiddelfabrikanternes avancer og lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. De underretter straks Kommissionen om tilføjelser til og ændringer i disse love eller administrative bestemmelser.

#### Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne  
V. PAPANDREOU  
Formand