

RICHTLINIE DES RATES

vom 21. Dezember 1988

betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

(89/105/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten gemäß der Richtlinie des Rates 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneispezialitäten ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG ⁽⁵⁾, kann nur aus Gründen der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit der betreffenden Arzneispezialität verweigert werden.

Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser überschauen zu können. Diese Maßnahmen umfassen die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise in Anbetracht des unzureichenden oder fehlenden Wettbewerbs und Einschränkungen der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden.

Das Hauptziel derartiger Maßnahmen ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten. Derartige Maßnahmen sollten allerdings auch darauf abzielen, die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen, von denen die Aufrechterhaltung eines hohen Gesundheitsniveaus in der Gemeinschaft letztendlich abhängt.

Unterschiede bei derartigen Maßnahmen können den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 17 vom 23. 1. 1987, S. 6, und ABl. Nr. C 129 vom 18. 5. 1988, S. 14.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 94 vom 11. 4. 1988, S. 62, und ABl. Nr. C 326 vom 19. 12. 1988.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 319 vom 30. 11. 1987, S. 47.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.

oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen.

Ziel dieser Richtlinie ist es, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten, einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und aller ihnen zugrunde liegenden Kriterien, und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Diese Angaben sollten veröffentlicht werden.

Als erster Schritt zur Beseitigung dieser Unterschiede erweist sich die Festlegung einer Reihe von Anforderungen als dringend notwendig, die darauf abzielen, sicherzustellen, daß alle Betroffenen überprüfen können, daß die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen. Diese Anforderungen beeinflussen jedoch nicht die Politik der Mitgliedstaaten, die für die Preisfestsetzung für Arzneimittel den Regeln des freien Wettbewerbs den Vorrang geben. Diese Anforderungen beeinflussen auch die einzelstaatliche Politik in bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist.

Die weitere Angleichung dieser Maßnahmen muß schrittweise erfolgen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(2) Die Definition der „Arzneimittel“ in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG gilt auch für die vorliegende Richtlinie.

(3) Diese Richtlinie enthält keine Bestimmungen, die das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten zulassen, für die keine Genehmigung gemäß Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG erteilt wurde.

Artikel 2

Ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nur dann zulässig, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Preis dieses Erzeugnisses genehmigt haben, so gilt folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über den Preis, der für das Arzneimittel verlangt werden kann, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, das Erzeugnis zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen.
2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Preis nicht zu genehmigen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung erhalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.
3. Die zuständigen Behörden veröffentlichen wenigstens einmal jährlich in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, deren Preis während des Berichtszeitraums festgelegt wurde, zusammen mit den Preisen, die für die betreffenden Erzeugnisse verlangt werden können; sie übermitteln der Kommission diese Liste.

Artikel 3

Ist eine Erhöhung des Preises für ein Arzneimittel nur nach vorheriger Genehmigung der zuständigen Behörden zulässig, so gilt unbeschadet des Artikels 4 folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über einen Antrag auf Erhöhung des Preises eines Arzneimittels, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaates gestellt worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden sachdienliche Angaben, die insbesondere Einzelheiten über die Ereignisse enthalten, die nach der letzten Preisfestsetzung für das Arzneimittel eingetreten sind und nach Ansicht des Antragstellers die beantragte Preiserhöhung rechtfertigen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Ein-

zelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben.

Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann die Frist ein einziges Mal um sechzig Tage verlängert werden. Die Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der Frist mitzuteilen.

Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, die beantragte Preiserhöhung vollständig anzuwenden.

2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, die Preiserhöhung nicht oder nur teilweise zu genehmigen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.
3. Die zuständigen Behörden veröffentlichen wenigstens einmal jährlich in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, für die während des Berichtszeitraums Preiserhöhungen genehmigt wurden, zusammen mit den neuen Preisen, die für die betreffenden Erzeugnisse verlangt werden können; sie übermitteln der Kommission diese Liste.

Artikel 4

(1) Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so überprüft dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. Innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Überprüfung erklären die zuständigen Behörden, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

(2) In Ausnahmefällen kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Diese Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von neunzig Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Wird die Ausnahme zugelassen, so veröffentlichen die zuständigen Behörden unverzüglich eine Bekanntmachung der genehmigten Preiserhöhung.

Bei einer außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen kann die Frist ein einziges Mal um sechzig Tage verlängert werden. Die Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der ursprünglichen Frist mitzuteilen.

Artikel 5

Führt ein Mitgliedstaat ein System mittelbarer oder unmittelbarer Kontrollen über die Gewinne von Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, ein, so veröffentlicht er die nachstehenden Informationen in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung und teilt sie der Kommission mit:

- a) in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Bestimmung des Gewinns verwendete Methode(n): Verkaufsergebnisse und/oder Ertrag aus Kapitalanlagen;
- b) Zielwertrahmen, der Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, in dem betreffenden Mitgliedstaat gegenwärtig eingeräumt wird;
- c) Kriterien, nach denen Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, in dem betreffenden Mitgliedstaat Zielwerte für die Gewinnmargen gewährt werden, sowie die Kriterien, nach denen es ihnen gestattet wird, über ihre Zielwerte hinaus Mehrgewinne zu behalten;
- d) höchster Gewinnprozentsatz, den Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, in dem betreffenden Mitgliedstaat aufgrund einer Genehmigung über ihre Zielwerte hinaus behalten dürfen.

Diese Informationen werden einmal jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen auf den neuesten Stand gebracht.

Wendet ein Mitgliedstaat zusätzlich zu einem System der unmittelbaren oder mittelbaren Gewinnkontrollen ein System der Kontrolle der Preise bestimmter Arten von Arzneimitteln an, die aus dem Anwendungsbereich des Gewinnkontrollsystems ausgenommen sind, so gelten für derartige Preiskontrollen die Artikel 2, 3 und 4. Die Artikel 2, 3 und 4 gelten jedoch nicht, wenn die normale Anwendung eines Systems unmittelbarer oder mittelbarer Gewinnkontrollen ausnahmsweise dazu führt, daß ein Preis für ein einzelnes Arzneimittel festgesetzt wird.

Artikel 6

Ist ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt, wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen, so gilt folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Kann ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, oder wird über den Preis eines Arzneimittels und über dessen Aufnahme in die Liste der unter das Krankenver-

sicherungssystem fallenden Erzeugnisse in einem einzigen Verwaltungsverfahren entschieden, wird die Frist um neunzig Tage verlängert. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so wird die Frist ausgesetzt, und die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

Läßt ein Mitgliedstaat nicht zu, daß ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden kann, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, so muß er sicherstellen, daß die Dauer der beiden Verfahren zusammen 180 Tage nicht übersteigt. Diese Frist kann nach Artikel 2 verlängert oder nach Unterabsatz 1 ausgesetzt werden.

2. Eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; gegebenenfalls sind zugrundeliegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.
3. Vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel in die Liste aufzunehmen oder nicht, zu beachten haben, und teilen sie der Kommission mit.
4. Innerhalb eines Jahres nach dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine vollständige Liste der Erzeugnisse, die unter ihr Krankenversicherungssystem fallen, sowie deren von ihren zuständigen Behörden festgelegte Preise und übermitteln sie der Kommission. Diese Informationen werden mindestens einmal jährlich auf den neuesten Stand gebracht.
5. Eine Entscheidung, ein Erzeugnis aus der Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse zu streichen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls mit Angabe zugrundeliegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen sowie unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.
6. Eine Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie aus der Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse zu streichen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; sie ist in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen.

Artikel 7

Sind die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats ermächtigt, Entscheidungen zu treffen, durch die bestimmte Arznei-

mittel oder Arzneimittelkategorien von ihrem staatlichen Krankenversicherungssystem ausgeschlossen werden (Negativlisten), so gilt folgendes:

1. Eine Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; sie ist in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen.
2. Vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen oder nicht, zu beachten haben, und teilen sie der Kommission mit.
3. Eine Entscheidung, ein einzelnes Arzneimittel von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls mit Angabe zugrundeliegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.
4. Innerhalb eines Jahres nach dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die zuständigen Behörden in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, die von ihrem Krankenversicherungssystem ausgeschlossen worden sind, und teilen sie der Kommission mit. Diese Informationen werden mindestens alle sechs Monate auf den neuesten Stand gebracht.

Artikel 8

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt die Kriterien mit, welche die zuständigen Behörden für die therapeutische Eingliederung der Arzneimittel beim staatlichen System der Sozialversicherung anwenden.
- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt die Kriterien mit, welche die zuständigen Behörden bei der Prüfung zugrunde legen, ob die Preise für Transfers von bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten aktiven Wirkstoffen oder Zwischenerzeugnissen innerhalb einer Gesellschaftsgruppe angemessen und durchschaubar sind.

Artikel 9

- (1) Die Kommission legt dem Rat unter Berücksichtigung der gewonnenen Erfahrungen spätestens zwei Jahre nach dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt einen Vorschlag mit Maßnahmen für die Aufhebung der noch bestehenden Hemmnisse oder Verzerrungen des freien Ver-

kehrs von Arzneyspezialitäten vor, um auch diesen Bereich stärker den normalen Bedingungen des Binnenmarktes anzupassen.

- (2) Der Rat beschließt über den Vorschlag der Kommission spätestens ein Jahr nach seiner Vorlage.

Artikel 10

- (1) Bei der Kommission wird ein „Beratender Ausschuß für die Durchführung der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme“ eingesetzt.
- (2) Der Ausschuß hat alle die Anwendung dieser Richtlinie betreffenden Fragen zu prüfen, die von der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unterbreitet werden.
- (3) Der Ausschuß setzt sich aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats zusammen. Für jeden Vertreter gibt es einen Stellvertreter. Dieser ist berechtigt, an den Sitzungen des Ausschusses teilzunehmen.
- (4) Ein Vertreter der Kommission führt den Vorsitz im Ausschuß.
- (5) Der Ausschuß legt seine Geschäftsordnung fest.

Artikel 11

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1989 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.
- (2) Vor dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission den Wortlaut aller Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Preisfestsetzung bei Arzneimitteln, Gewinne der Arzneimittelhersteller und Erstattung von Arzneimitteln durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme. Zusätze und Änderungen dieser Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind der Kommission unverzüglich mitzuteilen.

Artikel 12

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 21. Dezember 1988.

Im Namen des Rates
Der Präsident
V. PAPANDREOU