

6) L'article 3 paragraphe 1 point e) est modifié comme suit:

«armateurs de la Communauté:

- toutes les compagnies maritimes établies conformément aux dispositions du traité dans un État membre de la Communauté,
- les ressortissants des États membres établis en dehors de la Communauté ou les compagnies maritimes établies en dehors de la Communauté et contrôlées par des ressortissants des États membres, si leurs navires sont immatriculés réglementairement dans un État membre.»

7) L'article 3 paragraphe 2 est supprimé.

8) À l'article 4, le point b) du paragraphe 1 est supprimé.

9) À l'article 5 paragraphe 1, le membre de phrase «et tout groupe de gens de mer ou de leurs représentants qui sont employés par des armateurs de la Communauté» est inséré entre les termes «de la Communauté» et «qui s'estiment lésés».

10) L'article 12 est complété par le nouveau paragraphe 2 suivant:

«Pour se prononcer sur ces droits compensateurs, le Conseil et la Commission tiendront compte de la politique commerciale, des intérêts portuaires et de la politique maritime des États membres concernés.»

L'actuel paragraphe 2 devient le paragraphe 3.

Proposition de directive du Conseil concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur couverture dans le cadre des systèmes nationaux d'assurance maladie

COM(86) 765 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 30 décembre 1986.)

(87/C 17/04)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que les autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques octroyées conformément à la directive du Conseil 65/65/CEE, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques⁽¹⁾ ne peuvent être refusées que pour des raisons ayant trait à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques en question;

considérant que les États membres ont adopté des mesures de nature économique relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser ou de réduire les dépenses de santé publique consacrées aux médicaments; que de telles mesures comprennent des contrôles directs et indirects du prix des médicaments, ainsi que des restrictions quant au choix des produits remboursables par les systèmes nationaux d'assurance maladie;

considérant que l'objectif primordial de telles mesures est de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement approprié de médicaments à un coût raisonnable; que, au surplus, de telles mesures devraient également promouvoir une amélioration de la productivité et encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépendra finalement le maintien dans la Communauté d'un niveau élevé de protection de la santé publique;

considérant que des disparités à cet égard peuvent entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des médicaments et qu'elles ont de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments;

(¹) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

considérant que, pour éliminer ces disparités, il est urgent, dans un premier temps, d'introduire une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet équivalent;

considérant cependant que ces exigences n'affectent pas les politiques de ceux des États membres qui s'en remettent en premier lieu au jeu de la concurrence pour la détermination des prix des médicaments;

considérant que le rapprochement de telles mesures doit être progressif,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler le prix des médicaments à usage humain ou de restreindre le choix des médicaments remboursables par les systèmes nationaux d'assurance maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.
2. La définition du «médicament» énoncée à l'article 1^{er} de la directive du Conseil 65/65/CEE, du 26 janvier 1965, est applicable à la présente directive.
3. Aucun élément de la présente directive n'autorise la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation prévue à l'article 3 de la directive du Conseil 65/65/CEE, du 26 janvier 1965, n'a pas été délivrée.

Article 2

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la mise sur le marché d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'État membre intéressé ont approuvé le prix du produit:

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que toute décision relative au prix exigible pour le médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée en due forme. En l'absence d'une telle décision, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.
2. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la mise sur le marché du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision est motivée de façon précise. En outre, le demandeur doit être informé des moyens de recours prévus par la législation en vigueur, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

3. Au moins une fois tous les six mois, les autorités compétentes publient dans une publication officielle appropriée, et communiquent à la Commission, une liste des médicaments dont le prix a été fixé au cours de la période de référence, ainsi que les prix applicables.

Article 3

Sans préjudice de l'article 4, les dispositions suivantes sont d'application lorsqu'une augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après obtention d'une autorisation préalable des autorités compétentes:

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que toute décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée en due forme, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours après réception. En l'absence d'une telle décision, le demandeur est autorisé à pleinement appliquer l'augmentation de prix demandée.
2. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas autoriser, en totalité ou en partie, l'augmentation de prix demandée, la décision est motivée de façon précise, et le demandeur doit être informé des moyens de recours prévus par la législation en vigueur, ainsi que du délai dans lequel le recours peut être formé.
3. Au moins une fois tous les six mois, les autorités compétentes publient dans une publication officielle appropriée, et communiquent à la Commission, une liste des médicaments pour lesquels des augmentations de prix ont été accordées au cours de la période de référence, avec le nouveau prix exigible pour ces médicaments.

Article 4

1. En cas de blocage du prix de tous les médicaments, ou de certaines catégories de médicaments, les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les prix soient réexaminés, et, le cas échéant, adoptés, au moins une fois par an, ou lorsque l'indice national des prix à la consommation a augmenté d'au moins 10 % depuis le dernier examen, en fonction de la condition qui est remplie en premier lieu. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date où commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont autorisées.
2. Tout responsable de la mise sur le marché d'un médicament peut demander une dérogation à un blocage des prix, en justifiant sa demande de façon précise. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour qu'une décision motivée quant à toute demande de ce type soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours. En l'absence d'une telle décision, le demandeur est habilité à pleinement appliquer l'augmentation de prix demandée. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une annonce relative à l'augmentation de prix accordée.

Article 5

Lorsqu'un État membre adopte un système de contrôle direct ou indirect des profits réalisés par les fabricants et les importateurs de médicaments, il publie les informations suivantes dans une publication officielle appropriée, et les communique à la Commission:

- a) la ou les méthodes utilisées pour définir la profitabilité; retour sur ventes et/ou sur capital;
- b) les critères selon lesquels les taux de profit de référence sont octroyés individuellement aux fabricants ou aux importateurs, ainsi que les critères en vertu desquels on permettra aux fabricants ou aux importateurs de conserver des bénéfices excédant leur taux de référence;
- c) l'éventail des taux de référence, y compris le taux de profit moyen de référence pour les fabricants ou importateurs de médicaments pour l'année précédente et l'année en cours;
- d) si des firmes quelconques n'ont pas atteint leur taux de profit de référence;
- e) le pourcentage maximal de profit qu'un fabricant ou un importateur ont été autorisés à conserver au-delà de leur taux de référence.

Ces informations sont remises à jour au moins une fois par an.

Lorsque, en complément à un système de contrôle direct ou indirect des profits, un État membre met en œuvre un système de contrôle des prix de certains types de médicaments, exclus du champ d'application du système de contrôle des profits, les dispositions des articles 2 à 4 sont applicables à ces contrôles de prix. Néanmoins les articles 2 à 4 ne s'appliquent pas lorsque le fonctionnement normal d'un système de contrôles directs ou indirects des profits conduit dans des cas exceptionnels à la fixation du prix d'un médicament particulier.

Article 6

Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'admettre le médicament en question dans la liste des médicaments remboursables par le système national d'assurance maladie.

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour assurer qu'une décision sur une demande en vue d'inscrire un médicament dans la liste des médicaments remboursables par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours après la réception de la demande présentée en due forme par le responsable de la mise sur le marché. Une demande selon le présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix applicable au produit conformément à l'article 2.

2. Toute décision de ne pas inscrire un médicament dans la liste des produits remboursables par le système d'assurance maladie doit être accompagnée d'une motivation détaillée. En outre, le demandeur doit être informé des moyens de recours prévus par la législation en vigueur, ainsi que du délai dans lequel le recours peut être formé.

3. Les États membres publient dans une publication officielle appropriée, et communiquent à la Commission avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments dans les listes.

4. Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, les États membres publient dans une publication officielle appropriée et communiquent à la Commission une liste complète des médicaments couverts par leur système d'assurance maladie avec leurs prix. Cette information est mise à jour au moins tous les six mois.

Article 7

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque les autorités compétentes d'un État membre sont habilitées à adopter des décisions en vue d'exclure certains médicaments ou catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance maladie (listes négatives).

1. Toute décision en vue d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système national d'assurance maladie doit être accompagnée d'un exposé détaillé des motifs sur lesquels elle repose, et publiée dans une publication officielle appropriée.

2. Les États membres publient dans une publication officielle appropriée, et communiquent à la Commission avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, les critères en vertu desquels les autorités compétentes décident d'exclure ou non un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance maladie.

3. Toute décision d'exclure un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance maladie doit être accompagnée d'une motivation détaillée. Ces décisions doivent être communiquées à la personne responsable qui sera informée des recours dont elle dispose selon la législation en vigueur et des délais applicables à de tels recours.

4. Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, les États membres publient dans une publication officielle appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments particuliers qui ont été exclus du champ d'application du système d'assurance maladie. Cette information est mise à jour au moins tous les six mois.

Article 8

1. Les États membres communiquent à la Commission avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, le classement thérapeutique des médicaments utilisés par les autorités compétentes pour l'application du système national de sécurité sociale. Si elle l'estime nécessaire, la Commission peut, après examen de l'avis du comité visé à l'article 10, adopter une directive sur le rapprochement des dispositions nationales relatives au classement des médicaments pour l'application des systèmes de sécurité sociale.

2. Les États membres communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, les critères utilisés par les autorités compétentes pour vérifier le caractère équitable des prix facturés pour le transfert, au sein d'un groupe de firmes, des principes actifs ou des produits intermédiaires utilisés dans la fabrication de médicaments. Si elle l'estime nécessaire, la Commission peut, après examen de l'avis du comité visé à l'article 10, adopter une directive ou formuler des principes conducteurs relatifs au rapprochement des critères nationaux concernant la vérification du caractère équitable de tels prix.

Article 9

1. Au plus tard deux ans après la date visée à l'article 11 paragraphe 1 de la présente directive, la Commission, à la lumière de l'expérience, soumet au Conseil une proposition comportant des mesures appropriées en vue de supprimer les dernières distorsions ou entraves à la libre circulation des spécialités pharmaceutiques qui subsisteraient encore.

2. Le Conseil statue sur la proposition de la Commission un an au plus tard après qu'elle lui a été soumise.

Article 10

1. Un comité appelé le comité consultatif sur la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques est institué auprès de la Commission.
2. Ce comité aura pour tâche:
 - d'examiner toute question relative à l'application de la présente directive, soulevée par son président, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre,
 - de discuter et de donner un avis sur les questions que lui soumet la Commission en vertu de l'article 8 de la présente directive, ou conformément aux dispositions de toute directive future. Lorsqu'elle sollicite l'avis du comité, la Commission peut fixer un délai dans lequel cet avis doit être donné. Il n'est pas procédé au vote. Cependant, il est loisible à tout membre du comité de demander que son opinion figure dans les comptes rendus.
3. Le comité est composé d'un représentant de chaque État membre. Il y a un suppléant par représentant. Ce suppléant a le droit de participer aux réunions du comité.
4. Le comité est présidé par un représentant de la Commission.
5. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 11

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1989 au plus tard, et en informent immédiatement la Commission.
2. Les États membres communiquent à la Commission, avant la date visée au paragraphe 1, le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, aux profits des firmes pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiqués immédiatement à la Commission.

Article 12

Les États membres sont destinataires de la présente directive.