

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 21 décembre 1988

concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie

(89/105/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que les autorisations de commercialisation de spécialités pharmaceutiques octroyées conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE <sup>(5)</sup>, 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 les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits; que ces mesures comprennent des contrôles directs et indirects du prix des médicaments par suite de l'insuffisance ou de l'absence de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques, ainsi que des restrictions quant à la gamme des produits couverts 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 suffisant de médicaments à un coût raisonnable; que, toutefois, de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir le rendement de la production de médicaments et encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépend finalement le maintien dans la Communauté d'un niveau élevé de la santé publique;

considérant que des disparités entre de telles mesures peuvent entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des

médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments;

considérant que la présente directive a pour objet d'obtenir une vue d'ensemble des accords nationaux en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et tous les critères sur lesquels ils sont fondés, et de fournir un accès public à ces accords à toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres; que cette information devrait être publique;

considérant que, pour éliminer ces disparités, il est urgent, dans un premier temps, d'établir 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; que, toutefois, ces exigences n'affectent pas la politique des États membres qui se fonde principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments; que ces exigences n'affectent pas non plus les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la présente directive;

considérant que le rapprochement ultérieur de telles mesures doit être progressif,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

1. Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance-maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.

2. La définition du «médicament» fixée à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 65/65/CEE est applicable à la présente directive.

3. Aucun élément de la présente directive n'autorise la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation prévue à l'article 3 de la directive 65/65/CEE n'a pas été délivrée.

<sup>(1)</sup> JO n° C 17 du 23. 1. 1987, p. 6 et JO n° C 129 du 18. 5. 1988, p. 14.

<sup>(2)</sup> JO n° C 94 du 11. 4. 1988, p. 62 et JO n° C 326 du 19. 12. 1988.

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

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

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

### Article 2

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation 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 veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.
- 2) Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.
- 3) Au moins une fois par an, les autorités compétentes publient dans une publication 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 qui peuvent être appliqués à de tels produits.

### Article 3

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

- 1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné par le titulaire d'une autorisation de commercialisation, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de sa réception. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes, y compris les détails des faits qui, intervenus depuis la dernière fixation du prix du médicament, justifient, selon lui, l'augmentation de prix demandée. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés

qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai.

En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est autorisé à appliquer intégralement 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 comporte un exposé des motifs fondé sur les critères objectifs et vérifiables et le demandeur est informé des moyens de recours prévus par la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels les recours peuvent être formés.
- 3) Au moins une fois par an, les autorités compétentes publient dans une publication 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 applicable à de tels produits.

### Article 4

1. En cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un État membre, cet État membre vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macro-économiques justifient le maintien du blocage inchangé. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées, si tant est qu'il y en a.

2. Dans des cas exceptionnels, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, pour des raisons particulières, demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. La demande comporte un exposé suffisant de ces raisons. Les États membres veillent à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

*Article 5*

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

- a) la ou les méthodes utilisées dans l'État membre concerné pour définir la rentabilité: bénéfice sur ventes et/ou rendement du capital;
- b) l'éventail des taux de profit autorisés à ce moment pour les responsables de la mise sur le marché de médicaments dans l'État membre concerné;
- c) les critères selon lesquels les taux de profit de référence sont octroyés individuellement aux responsables de la mise sur le marché, ainsi que les critères en vertu desquels ils seront autorisés à conserver des bénéfices excédant leur taux de référence dans l'État membre concerné;
- d) le pourcentage maximum de profit que tout responsable de la mise sur le marché de médicaments est autorisé à conserver au-delà de son taux de référence dans l'État membre concerné.

Ces informations sont mises à jour une fois par an ou lorsque des changements importants sont opérés.

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 articles 2, 3 et 4 s'appliquent, au besoin, à ces contrôles de prix. Néanmoins, les articles 2, 3 et 4 ne s'appliquent pas lorsque le fonctionnement normal d'un système de contrôle direct ou indirect des profits conduit dans des cas exceptionnels à ce qu'un prix soit fixé pour 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'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie.

- 1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie sont prises au terme d'une procédure admi-

nistrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Lorsqu'un État membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

- 2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.
- 3) Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.
- 4) Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste complète des produits couverts par leur système d'assurance-maladie, avec leurs prix fixés par les autorités nationales compétentes. Cette information est mise à jour au moins une fois par an.
- 5) Toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.
- 6) Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.

*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 des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance-maladie (listes négatives).

- 1) Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.
- 2) Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, 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 comporte un exposé des motifs, fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Ces décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable qui est informée des recours dont elle dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels de tels recours peuvent être formés.
- 4) Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les autorités compétentes publient dans une publication 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, les critères concernant le classement thérapeutique des médicaments qui sont utilisés par les autorités compétentes aux fins de l'application du système national de sécurité sociale.
2. Les États membres communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères utilisés par les autorités compétentes pour vérifier le caractère équitable et la transparence des prix facturés pour les transferts, au sein d'un groupe de sociétés, des principes actifs ou des produits intermédiaires utilisés dans la fabrication de médicaments ou de produits pharmaceutiques finis.

#### Article 9

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

spécialités pharmaceutiques, de manière à harmoniser davantage ce secteur avec les conditions normales du marché intérieur.

2. Le Conseil statue sur proposition de la Commission un an au plus tard après sa soumission.

#### Article 10

1. Un comité, dénommé comité consultatif pour l'application de la directive 88/105/CEE concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, est institué auprès de la Commission.
2. Ce comité a pour tâche d'examiner toute question relative à l'application de la présente directive, soulevée par la Commission ou à la demande d'un État membre.
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 au plus tard le 31 décembre 1989. Ils 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, au profit des fabricants de produits 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.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 1988.

Par le Conseil

Le président

V. PAPANDREOU