

## RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg

(89/105/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

In samenwerking met het Europese Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat vergunningen voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten, afgegeven ingevolge Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten <sup>(4)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG <sup>(5)</sup>, alleen mogen worden geweigerd om redenen in verband met de kwaliteit, veiligheid of therapeutische werking van de betrokken farmaceutische specialiteit;

Overwegende dat de Lid-Staten economische maatregelen hebben genomen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen, ten einde de uitgaven in de sector gezondheidszorg voor die produkten in de hand te houden; dat dergelijke maatregelen, vanwege het niet of onvoldoende functioneren van de concurrentie op de markt voor geneesmiddelen, directe en indirecte controles van de geneesmiddelenprijzen inhouden, alsook beperkingen van het gamma produkten dat onder de nationale stelsels van gezondheidszorg valt;

Overwegende dat de hoofddoelstelling van dergelijke maatregelen de bevordering van de volksgezondheid is, door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen; dat dergelijke maatregelen echter ook dienen te worden gericht op de bevordering van een efficiënte geneesmiddelenproductie en de aanmoediging van het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, waarvan de handhaving van een hoog volksgezondheidspeil binnen de Gemeenschap uiteindelijk afhankelijk is;

Overwegende dat dispariteiten tussen dergelijke maatregelen het intracommunautaire handelsverkeer in geneesmiddelen

kunnen belemmeren of verstoren en daardoor de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt rechtstreeks kunnen beïnvloeden;

Overwegende dat deze richtlijn ten doel heeft een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellingsregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot die regelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de Lid-Staten opereren; dat die informatie openbaar moet zijn;

Overwegende dat het, als eerste stap naar de opheffing van deze dispariteiten, dringend noodzakelijk is een reeks eisen te stellen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen; dat deze eisen echter het beleid van de Lid-Staten, die de prijsbepaling van geneesmiddelen voornamelijk laten afhangen van de vrije concurrentie, ongemoeid laten; dat deze eisen ook het beleid van de Lid-Staten inzake prijsstelling en de vaststelling van sociale zekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn;

Overwegende dat het nader tot elkaar brengen van dergelijke maatregelen geleidelijk plaats dient te vinden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. De Lid-Staten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.
2. De in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG vervatte definitie van „geneesmiddelen” is van toepassing op deze richtlijn.
3. Deze richtlijn laat het verbod onverlet om een farmaceutische specialiteit in de handel te brengen waarvoor de in artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde vergunning niet is afgegeven.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 17 van 23. 1. 1987, blz. 6, en PB nr. C 129 van 18. 5. 1988, blz. 14.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 94 van 11. 4. 1988, blz. 62, en PB nr. C 326 van 19. 12. 1988.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 319 van 30. 11. 1987, blz. 47.

<sup>(4)</sup> PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

*Artikel 2*

Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat de prijs van het produkt hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het produkt tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.
2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. De aanvrager wordt bovendien in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. De bevoegde autoriteiten maken ten minste eens per jaar in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen waarvan de prijs gedurende de desbetreffende periode is vastgesteld, te zamen met de prijzen die voor dergelijke produkten kunnen worden gevraagd, en delen deze mede aan de Commissie.

*Artikel 3*

Onverminderd artikel 4 zijn, indien een verhoging van de prijs van een geneesmiddel alleen is toegestaan na voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteiten, de volgende bepalingen van toepassing:

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over een aanvraag tot verhoging van de prijs van een geneesmiddel, die overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtin-

gen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de termijn is verstreken.

Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) is de aanvrager gerechtigd de aangevraagde prijsverhoging ten volle toe te passen.

2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de aangevraagde prijsverhoging in het geheel niet of slechts gedeeltelijk toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. De bevoegde autoriteiten maken ten minste eenmaal per jaar in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen waarvoor prijsverhogingen gedurende de desbetreffende periode zijn toegestaan, te zamen met de nieuwe prijs die voor dergelijke produkten mag worden gevraagd, en delen deze mede aan de Commissie.

*Artikel 4*

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, controleert die Lid-Staat ten minste eenmaal per jaar of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen. Binnen 90 dagen na het begin van deze controle kondigen de bevoegde autoriteiten aan welke prijsverhogingen of -verminderingen eventueel worden aangebracht.

2. In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een dergelijk verzoek binnen 90 dagen wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhogingen bekend.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

*Artikel 5*

Indien een Lid-Staat een stelsel invoert van directe of indirecte controle op de winstmarges van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, maakt de betrokken Lid-Staat de volgende inlichtingen bekend in een passende publikatie die hij aan de Commissie meedeelt:

- a) de methode of methoden die in de betrokken Lid-Staat worden gebruikt ter vaststelling van winstmarges: brutowinst en/of kapitaalrendement;
- b) de reikwijdte voor de winststreefcijfers van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de betrokken Lid-Staat;
- c) de criteria aan de hand waarvan winststreefcijfers voor een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon worden vastgesteld, te zamen met de criteria aan de hand waarvan hem wordt toegestaan hogere winstmarges te behalen dan de voor hem vastgestelde streefcijfers in de betrokken Lid-Staat;
- d) het maximale winstpercentage dat een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon boven zijn streefcijfer is toegestaan in de betrokken Lid-Staat.

Deze inlichtingen worden eenmaal per jaar of wanneer er zich ingrijpende veranderingen voordoen bijgewerkt.

Indien een Lid-Staat naast een stelsel van directe of indirecte winstcontrole een stelsel van controle op de prijzen van bepaalde typen geneesmiddelen hanteert, die zijn uitgesloten van de werkingssfeer van het stelsel van winstcontrole, zijn de artikelen 2, 3 en 4 in voorkomend geval van toepassing op dergelijke prijscontroles. De artikelen 2, 3 en 4 zijn echter niet van toepassing indien de normale werking van een stelsel van directe of indirecte winstcontrole bij wijze van uitzondering de vaststelling van een prijs voor een individueel geneesmiddel ten gevolge heeft.

*Artikel 6*

Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het produkt toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de

termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

Indien een Lid-Staat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het produkt toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken Lid-Staat erop toe dat de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

2. Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van produkten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie.
4. Binnen een jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie een volledige lijst bekend van de onder hun stelsel van gezondheidszorg vallende produkten en de door de nationale bevoegde autoriteiten vastgestelde prijzen daarvan, en delen zij deze mede aan de Commissie. Deze informatie wordt ten minste eenmaal per jaar bijgewerkt.
5. Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
6. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publikatie.

*Artikel 7*

Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat gemachtigd zijn besluiten te nemen om bepaalde geneesmiddelen of

categorieën geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg (negatieve lijsten), zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publikatie.
2. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij het besluit, een bepaald geneesmiddel al dan niet uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg, en delen zij deze mede aan de Commissie.
3. Elk besluit om een bepaald geneesmiddel uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
4. Binnen een jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de bevoegde autoriteiten in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen die van het toepassingsgebied van hun stelsel van gezondheidszorg zijn uitgesloten, en delen zij deze mede aan de Commissie. Deze informatie wordt ten minste halfjaarlijks bijgewerkt.

#### Artikel 8

1. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum stellen de Lid-Staten de Commissie in kennis van eventuele criteria voor de indeling van geneesmiddelen naar therapeutische werking, die door de bevoegde autoriteiten wordt gebruikt voor de doeleinden inzake het nationale stelsel van sociale zekerheid.
2. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum delen de Lid-Staten de Commissie de criteria mede welke door de bevoegde autoriteiten worden gehanteerd om de juistheid en doorzichtigheid na te gaan van de prijzen voor overdrachten binnen een groep ondernemingen van actieve bestanddelen of halffabrikaten welke voor de vervaardiging van geneesmiddelen of eindproducten worden gebruikt.

#### Artikel 9

1. In het licht van de opgedane ervaring dient de Commissie, uiterlijk twee jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum, bij de Raad een voorstel in met passende maatregelen ter afschaffing van eventuele resterende belemmeringen voor

of distorsies van het vrije verkeer in farmaceutische specialiteiten, ten einde deze sector meer in overeenstemming met de normale regels van de interne markt te brengen.

2. De Raad neemt uiterlijk een jaar na indiening van het voorstel van de Commissie een besluit.

#### Artikel 10

1. Bij de Commissie wordt een Comité ingesteld, het „Raadgevend Comité voor de uitvoering van Richtlijn 89/105/EEG betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg” genaamd.
2. Dit Comité heeft tot taak elk vraagstuk met betrekking tot de toepassing van deze richtlijn, dat door de Commissie of op verzoek van een Lid-Staat aan de orde wordt gesteld, te behandelen.
3. Het Comité bestaat uit een vertegenwoordiger van elke Lid-Staat. Elke vertegenwoordiger heeft één plaatsvervanger, die het recht heeft deel te nemen aan de vergaderingen van het Comité.
4. Het Comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
5. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 11

1. De Lid-Staten doen uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. Vóór de in lid 1 genoemde datum, delen de Lid-Staten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie.

#### Artikel 12

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Voor de Raad  
De Voorzitter  
V. PAPANDREOU