

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde

(89/105/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que as autorizações de colocação no mercado de especialidades farmacêuticas concedidas nos termos da Directiva do Conselho 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE (5), só podem ser recusadas por motivos relacionados com a qualidade, a segurança ou a eficácia das especialidades farmacêuticas em causa;

Considerando que os Estados-membros adoptaram medidas de natureza económica para a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas, a fim de controlar as despesas de saúde pública com essas especialidades; que essas medidas incluem o controlo directo e indirecto dos preços das especialidades farmacêuticas, como consequência da inadequação ou da ausência de concorrência no mercado de especialidades farmacêuticas e das limitações da gama de especialidades abrangidas pelos sistemas nacionais de seguro de doença;

Considerando que o objectivo primordial de tais medidas é a promoção da saúde pública ao assegurar a disponibilidade de um fornecimento adequado de especialidades farmacêuticas a um preço razoável; que, no entanto, tais medidas devem ter também por objectivo a promoção da eficiência na produção de especialidades farmacêuticas e o estímulo à investigação e à produção de novas especialidades, do que dependerá fundamentalmente a manutenção de um nível elevado da saúde pública na Comunidade;

Considerando que as disparidades nessas medidas podem impedir ou distorcer o comércio intracomunitário de espe-

cialidades farmacêuticas e afectar, por esse motivo, o funcionamento do mercado comum de especialidades farmacêuticas;

Considerando que o objectivo da presente directiva é o de obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respectivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-membros; que essa informação deve ser pública;

Considerando que, como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente; que, todavia, tais requisitos não devem afectar as políticas dos Estados-membros que assentam fundamentalmente na livre concorrência a formação do preço das especialidades farmacêuticas; que estes requisitos também não afectam as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança nacional, excepto na medida em que sejam necessários certos processos para alcançar a transparência na aceção da presente directiva;

Considerando que a harmonização ulterior de tais medidas deve ser efectuada progressivamente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. Os Estados-membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um acto administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde com os requisitos da presente directiva.

2. É aplicável à presente directiva a definição de «especialidades farmacêuticas» estabelecida no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE.

3. A presente directiva não permitirá em caso algum a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas para as quais não tenha sido concedida a autorização prevista no artigo 3º da Directiva 65/65/CEE.

(1) JO nº C 17 de 23. 1. 1987, p. 6 e JO nº C 129 de 18. 5. 1988, p. 14.

(2) JO nº C 94 de 11. 4. 1988, p. 62 e JO nº C 326 de 19. 12. 1988.

(3) JO nº C 319 de 30. 11. 1987, p. 47.

(4) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(5) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

Artigo 2º

As disposições que se seguem serão aplicáveis quando a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades competentes do Estado-membro em causa:

1. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica e a sua comunicação ao requerente no prazo de noventa dias que se segue à recepção do pedido apresentado, em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-membro em causa pelo titular de uma autorização de comercialização. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares. Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.
2. Se as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseados em critérios objectivos e verificáveis. Além disso, o requerente será informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
3. Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas cujo preço tenha sido fixado durante o período correspondente, bem como os preços a aplicar a tais especialidades.

Artigo 3º

Sem prejuízo do artigo 4º, são aplicáveis as seguintes disposições quando o aumento do preço da especialidade farmacêutica só seja autorizado depois de obtido o consentimento prévio das autoridades competentes:

1. Os Estados-membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de aumento de preço de uma especialidade farmacêutica, apresentado pelo titular da autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da respectiva apresentação. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas incluindo elementos dos factos ocorridos desde a última determinação do preço do medicamento que, na sua opinião, justificam o aumento de preço pedido. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das

informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares.

No caso de um número excepcional de pedidos, o prazo pode ser prorrogado uma única vez por mais sessenta dias. O requerente deve receber notificação de tal prorrogação antes do termo do prazo inicial.

Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente pode aplicar na totalidade o aumento de preço requerido,

2. Se as autoridades competentes decidirem não autorizar a totalidade ou parte do aumento de preços requerido, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseados em critérios objectivos e verificáveis e o requerente será informado dos recursos que tem à sua disposição ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
3. Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas para as quais tenham sido autorizados aumentos de preço durante o período correspondente, bem como o novo preço a aplicar a tais produtos.

Artigo 4º

1. Se for imposto pelas autoridades competentes de um Estado-membro um congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, o Estado-membro em causa deve, pelo menos uma vez por ano, proceder a uma revisão de modo a determinar, tendo em conta as condições macroeconómicas, se se justifica a manutenção de tal congelamento. No prazo de noventa dias a partir do início dessa revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os eventuais aumentos ou reduções de preços registados.

2. Em casos excepcionais, o titular de uma autorização de comercialização de uma especialidade farmacêutica pode pedir uma derrogação de um congelamento de preço, caso tal se justifique por razões especiais. O pedido deve conter a devida justificação de tais razões. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão fundamentada respeitante a qualquer pedido nesse sentido, bem como a sua comunicação ao requerente, no prazo de noventa dias. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares. Se for concedida a derrogação, as autoridades competentes devem publicar imediatamente um anúncio do aumento de preço autorizado.

No caso de um número excepcional de pedidos, o prazo pode ser prorrogado uma única vez por mais sessenta dias. O requerente deve ser notificado de tal prorrogação antes do termo do prazo inicial.

Artigo 5º

Sempre que um Estado-membro adopte um sistema de controlo directo ou indirecto da rentabilidade das entidades responsáveis pela colocação no mercado de especialidades farmacêuticas, esse Estado-membro deve divulgar as seguintes informações numa publicação adequada e comunicá-la à Comissão:

- a) O método ou os métodos utilizados no Estado-membro em causa para a definição da rentabilidade: rendimento do volume de vendas e/ou rendimento do capital;
- b) O leque das margens de lucro de referência correntemente admitidas para as entidades responsáveis pela colocação das especialidades farmacêuticas no mercado desse Estado-membro;
- c) Os critérios segundo os quais são atribuídas as margens de lucro de referência às entidades responsáveis pela colocação de especialidades farmacêuticas no mercado, bem como os critérios segundo os quais tais entidades serão autorizadas nesse Estado-membro a reter lucros acima das margens que lhes são atribuídas;
- d) A percentagem máxima de lucro que qualquer entidade responsável pela colocação de especialidades farmacêuticas no mercado é nesse Estado-membro autorizada a reter acima da sua margem de lucro.

Estas informações serão actualizadas pelo menos uma vez por ano.

Sempre que, a par de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros, um Estado-membro pratique um sistema de controlo dos preços de determinados tipos de especialidades farmacêuticas, que estejam excluídas do âmbito do sistema de controlo de lucros, serão aplicáveis a tal controlo dos preços os artigos 2º, 3º e 4º. Todavia, os referidos artigos não serão aplicáveis quando o funcionamento normal de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros tenha como resultado, a título excepcional, a fixação de um preço para uma única especialidade farmacêutica.

Artigo 6º

As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1. Os Estados-membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção. Se puder ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2º, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão

quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas de pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

Se um Estado-membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2º, o Estado-membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2º ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2. Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.
3. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.
4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista completa das especialidades abrangidas pelo respectivo sistema de seguro de saúde, bem como os preços correspondentes estabelecidos pelas autoridades nacionais competentes. Essa informação deve ser actualizada pelo menos anualmente.
5. Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à entidade responsável, que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
6. Qualquer decisão de exclusão de uma categoria de especialidades farmacêuticas da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação baseada em critérios objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação adequada.

Artigo 7º

As seguintes disposições aplicam-se no caso em que as autoridades competentes de um Estado-membro estiverem

habilitadas a adoptar decisões de exclusão de uma especialidade farmacêutica ou de categorias dessas especialidades do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde (listas negativas):

1. Qualquer decisão no sentido de excluir uma categoria de especialidades farmacêuticas do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação adequada.
2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios que devem ser tidos em consideração pelas autoridades competentes para decidir quando devem ou não excluir uma especialidade farmacêutica do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde.
3. Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade farmacêutica do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação precisa das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à entidade responsável que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 11º, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas que tenham sido excluídas do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde. Essa informação deve ser actualizada de seis em seis meses.

Artigo 8º

1. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem comunicar à Comissão quaisquer critérios relativos à classificação terapêutica de especialidades farmacêuticas utilizada pelas autoridades competentes para efeitos do sistema nacional de seguro de saúde.
2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem comunicar à Comissão os critérios utilizados pelas autoridades competentes para verificar se são justos e transparentes os preços aplicados nas transferências, dentro de um grupo de companhias, de princípios activos ou especialidades intermédias utilizados na produção de especialidades farmacêuticas ou de especialidades farmacêuticas acabadas.

Artigo 9º

1. À luz da experiência e o mais tardar dois anos após a data referida no nº 1 do artigo 11º, a Comissão apresentará ao Conselho uma proposta contendo medidas adequadas que conduzam à supressão de obstáculos ainda existentes ou das

distorções à livre circulação de especialidades farmacêuticas a fim de aproximar este sector às condições normais do mercado interno.

2. O Conselho tomará uma decisão sobre a proposta da Comissão, o mais tardar um ano após a sua apresentação.

Artigo 10º

1. Será constituído junto da Comissão um comité denominado «Comité consultivo para a execução da Directiva 89/105/CEE relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação dos preços das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de doença».
2. Comete ao Comité examinar todas as questões relacionadas com a aplicação da presente directiva, que serão apresentadas pela Comissão ou a pedido de um Estado-membro.
3. O Comité é composto por um representante de cada Estado-membro. Haverá um delegado para cada representante. O referido delegado terá direito a participar nas reuniões do Comité.
4. O Comité é presidido por um representante da Comissão.
5. O Comité adoptará o seu regulamento interno.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1989. Do facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Antes da data referida no nº 1, os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas relativas à fixação dos preços das especialidades farmacêuticas, à rentabilidade dos produtores de especialidades farmacêuticas e à inclusão das mesmas no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde. As alterações e modificações a tais disposições legislativas, regulamentares ou administrativas serão imediatamente comunicadas à Comissão.

Artigo 12º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

V. PAPANDREOU