

31989L0105

11.2.1989

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 40/8

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 21 decembrie 1988
privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și
includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate

(89/105/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene și, în special, articolul 100a al acestuia,

având în vedere propunerea Comisiei (1),

în cooperare cu Parlamentul European (2),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social (3),

întrucât eliberarea autorizațiilor de comercializare a medicamentelor brevetate, eliberate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (4), modificată ultima dată de Directiva 87/21/CEE (5), poate fi refuzată numai din motive legate de calitatea, siguranța sau eficiența produselor medicamentoase brevetate în cauză;

întrucât statele membre au adoptat măsuri de natură economică privind comercializarea medicamentelor, în scopul de a controla cheltuielile publice de sănătate privind asemenea produse; întrucât aceste măsuri includ controale directe și indirecte al prețurilor medicamentelor, ca o consecință a caracterului inadecvat al concurenței sau a lipsei concurenței pe piața produselor farmaceutice și limitarea gamei de produse incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate;

întrucât obiectivul primordial al acestor măsuri este promovarea sănătății publice prin asigurarea de stocuri disponibile adecvate de medicamente la un cost rezonabil; întrucât, cu toate acestea, asemenea măsuri ar trebui să aibă ca scop și promovarea eficienței în producerea medicamentelor și încurajarea cercetării și dezvoltării de noi medicamente, de care depinde, în ultimă instanță, menținerea unui nivel ridicat al sănătății publice în cadrul Comunității;

întrucât discrepanțele existente între aceste măsuri pot împiedica sau denatura comerțul intracomunitar cu medicamente și, prin urmare, afecta direct funcționarea pieței comune a medicamentelor;

întrucât obiectivul prezentei directive este de a obține o imagine de ansamblu a acordurilor naționale privind stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazurile speciale și toate criteriile pe care se bazează, cât și de a asigura accesul public la aceste acorduri pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor; întrucât aceste informații ar trebui să fie publice;

întrucât, pentru înlăturarea acestor discrepanțe, este necesară stabilirea de urgență a unei serii de cerințe destinate să asigure că toate părțile interesate pot să verifice faptul că măsurile naționale nu reprezintă restricții cantitative ale importurilor sau exporturilor sau măsuri cu efect echivalent; întrucât, totuși, aceste cerințe nu afectează politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență pentru a stabili prețul medicamentelor; întrucât aceste cerințe nu afectează nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive;

întrucât armonizarea în continuare a acestor măsuri trebuie să aibă loc progresiv,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Statele membre se asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerințele prezentei directive.

(2) Definiția medicamentelor, prevăzută la articolul 1 din Directiva 65/65/CEE, se aplică prezentei directive.

(3) Nici o dispoziție a prezentei directive nu permite comercializarea unui produs medicamentos brevetat pentru care nu a fost emisă autorizația prevăzută la articolul 3 din Directiva 65/65/CEE.

(1) JO C 17, 23.1.1987, p. 6 și

JO C 129, 18.5.1988, p. 14.

(2) JO C 94, 11.4.1988, p. 62 și
JO C 326, 19.12.1988.

(3) JO C 319, 30.11.1987, p. 47.

(4) JO 22, 9.2.1965, p. 369/65.

(5) JO L 15, 17.1.1987, p. 36.

Articolul 2

Următoarele dispoziții se aplică în cazurile în care comercializarea unui medicament este permisă numai după ce autoritățile competente ale statelor membre în cauză au aprobat prețul produsului:

- (1) Statele membre se asigură că decizia privind prețul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizații de comercializare. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile necesare. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. În cazul în care această decizie nu este luată în perioada sau perioadele menționate, solicitantul este îndreptățit să comercializeze produsul la prețul propus.
- (2) Dacă autoritățile competente decid să nu permită comercializarea medicamentului în cauză la prețul propus de solicitant, această decizie conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. În plus, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (3) Cel puțin o dată pe an, autoritățile competente publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei o listă a medicamentelor ale căror prețuri au fost stabilite în perioada relevantă, împreună cu prețurile care pot fi cerute pentru asemenea produse.

Articolul 3

Fără a aduce atingere articolului 4, următoarele dispoziții se aplică în cazul în care o creștere a prețului unui medicament este permisă numai după obținerea în prealabil a aprobării din partea autorităților competente:

- (1) Statele membre se asigură că o decizie este adoptată cu privire la o cerere depusă în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizații de comercializare, privind majorarea prețului unui medicament și că aceasta decizie este comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea cererii. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate, inclusiv detalii asupra evenimentelor care au intervenit de la ultima stabilire a prețului medicamentului și care, în opinia sa, justifică solicitarea creșterii prețului. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat

solicitantul cu privire la informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații suplimentare.

În cazul unui număr excepțional de mare de cereri, perioada poate fi prelungită o singură dată cu 60 de zile. Solicitantul este anunțat de această prelungire înainte de expirarea perioadei.

În cazul în care această decizie nu este luată în perioada sau perioadele menționate, solicitantul este îndreptățit să aplice majorarea totală de preț solicitată.

- (2) Dacă autoritățile competente decid să nu permită, în tot sau în parte, creșterea solicitată a prețului, această decizie conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, iar solicitantul trebuie informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (3) Cel puțin o dată pe an, autoritățile competente publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei o listă a medicamentelor pentru care s-a aprobat creșterea prețului în perioada de referință, împreună cu noul preț care poate fi perceput pentru aceste produse.

Articolul 4

(1) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul.

(2) În cazuri excepționale, titularul unei autorizații de comercializare a unui medicament poate solicita o derogare de la blocarea prețului, dacă acest lucru se justifică din motive speciale. Cererea trebuie să conțină o expunere adecvată a acestor motive. Statele membre trebuie să se asigure că, pentru fiecare cerere, o decizie motivată este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Dacă derogarea este acordată, autoritățile competente publică imediat un anunț privind creșterea permisă a prețului.

În cazul unui număr excepțional de mare de cereri, perioada poate fi prelungită o singură dată cu 60 de zile. Solicitantul este anunțat de această prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

Articolul 5

În cazul în care un stat membru adoptă un sistem de control direct sau indirect al profitului realizat de cei responsabili pentru punerea pe piață a medicamentelor, statul membru în cauză publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei următoarele informații:

- (a) metoda sau metodele utilizate în statul membru în cauză pentru a defini rentabilitatea: profit din vânzări și randamentul capitalului;
- (b) intervalul de rate de profit autorizate în perioada respectivă pentru cei responsabili pentru punerea pe piață a medicamentelor în statul membru în cauză;
- (c) criteriile conform cărora ratele de profit de referință se acordă individual celor responsabili pentru punerea pe piață a medicamentelor, împreună cu criteriile conform cărora li se permite să păstreze rata de profit peste limitele stabilite în statul membru în cauză;
- (d) procentul maxim al profitului pe care oricare responsabil pentru comercializarea medicamentelor îl poate reține peste limita care i-a fost stabilită în statul membru în cauză.

Aceste informații se actualizează o dată pe an sau în cazul în care au loc schimbări semnificative.

În cazul în care, pe lângă utilizarea unui sistem de control direct sau indirect al profiturilor, un stat membru folosește un sistem de control al prețurilor anumitor tipuri de medicamente care sunt excluse din domeniul de aplicare al sistemului de control al profitului, atunci articolele 2, 3 și 4 sunt aplicabile, după caz, acestor controale asupra prețului. Cu toate acestea, articolele menționate nu se aplică în cazul în care funcționarea normală a unui sistem de control direct sau indirect al profitului are ca rezultat, în mod excepțional, stabilirea unui preț pentru un anumit medicament.

Articolul 6

Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care un medicament este cuprins în sistemul național de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate.

- (1) Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În cazul în care o cerere întemeiată pe dispozițiile prezentului articol poate fi formulată înainte ca autoritățile competente să fi convenit prețul care trebuie perceput pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 2 sau în cazul în care o decizie privind prețul unui medicament și o decizie privind includerea sa în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate sunt luate în urma unei singure proceduri

administrative, termenul limită se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul limită se suspendă și autoritățile competente informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.

În cazul în care un stat membru nu permite formularea unei cereri conform prezentului articol înainte ca autoritățile competente să fi căzut de acord asupra prețului care poate fi perceput pentru produs în conformitate cu articolul 2, statul membru în cauză se asigură că perioada totală de timp necesară celor două proceduri nu depășește 180 de zile. Acest termen limită poate fi prelungit în conformitate cu articolul 2 sau suspendat în conformitate cu dispozițiile paragrafului precedent.

- (2) Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (3) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective.
- (4) În termen de un an de la data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei o listă completă a produselor cuprinse în sistemul lor de asigurări de sănătate, împreună cu prețurile acestora, stabilite de autoritățile naționale competente. Aceste informații sunt actualizate cel puțin o dată pe an.
- (5) Orice decizie de a exclude un medicament din lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert pe care se bazează deciziile, sunt comunicate persoanei responsabile, care este informată cu privire la căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (6) Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, și este publicată într-o publicație adecvată.

Articolul 7

Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru sunt împuternicite să adopte decizii privind excluderea unor anumite medicamente sau

categorii de medicamente din lista medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate (liste negative).

- (1) Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din domeniul de aplicare al sistemului național de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, și este publicată într-o publicație adecvată.
- (2) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe baza cărora autoritățile competente decid să excludă sau nu un anumit medicament din domeniul de aplicare al sistemului național de asigurări de sănătate.
- (3) Orice decizie de a exclude un anumit medicament din domeniul de aplicare al sistemului național de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate persoanei responsabile, care este informată despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (4) În termen de un an de la data menționată la articolul 11 alineatul (1), autoritățile competente publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei o listă a medicamentelor care au fost excluse din domeniul de aplicare al sistemului lor de asigurări de sănătate. Aceste informații sunt actualizate cel puțin o dată la șase luni.

Articolul 8

- (1) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre comunică Comisiei toate criteriile de clasificare terapeutică a medicamentelor, utilizate de autoritățile competente în cadrul sistemului național de asigurări sociale.
- (2) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre comunică Comisiei toate criteriile utilizate de autoritățile competente pentru a verifica corectitudinea și transparența prețurilor percepute pentru transferurile, în interiorul unui grup de societăți, a principiilor active sau a produselor intermediare utilizate în producerea medicamentelor sau a produselor medicamentoase finite.

Articolul 9

- (1) Având în vedere experiența sa, Comisia transmite Consiliului, în cel mult doi ani de la data menționată la articolul 11 alineatul (1), o propunere conținând măsurile adecvate care duc la înlăturarea oricăror obstacole rămase în calea liberei circulații a

produselor medicamentoase brevetate sau a oricăror denaturări ale acestora, pentru a aduce acest sector mai aproape de condițiile normale ale pieței interne.

- (2) Consiliul decide asupra propunerii Comisiei în termen de cel mult un an de la transmiterea acestei propuneri.

Articolul 10

- (1) Se instituie pe lângă Comisie un comitet, denumit *Comitetul consultativ* pentru punerea în aplicare a Directivei 88/105/CEE privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera sistemului național de asigurări de sănătate.
- (2) Sarcinile comitetului constau în examinarea oricărei chestiuni legate de aplicarea prezentei directive, ridicată de Comisie sau la cererea unui stat membru.
- (3) *Comitetul* este constituit din câte un reprezentant al fiecărui stat membru. Fiecare reprezentant are un supleant. Supleanții au dreptul să participe la ședințele comitetului.
- (4) *Comitetul* este prezidat de un reprezentant al Comisiei.
- (5) *Comitetul* își adoptă propriul regulament de procedură.

Articolul 11

- (1) Statele membre adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 1989. Statele membre informează imediat Comisia în acest sens.
- (2) Înainte de data menționată la alineatul (1), statele membre comunică Comisiei textele tuturor actelor cu putere de lege și ale actelor administrative privind stabilirea prețului medicamentelor, profitabilitatea producătorilor de medicamente și lista medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate. Modificările aduse acestor acte cu putere de lege sau acte administrative sunt comunicate imediat Comisiei.

Articolul 12

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 1988.

Pentru Consiliu

Președintele

V. PAPANDREOU