II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition modifiée 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 (1)

COM(88) 231 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 21 avril 1988 en vertu de l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE)

(88/C 129/15)

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,

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les autorisations de mise sur le marché 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 (4), modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE (5), 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 du fait 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 approprié de médicaments à un coût raisonnable; que, toutefois, de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir un meilleur rendement dans la production de médicaments et à encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments, dont dépend en fin de compte le maintien d'un niveau élevé de santé publique dans la Communauté;

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 arrangements 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 basés, et de permettre à toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres d'avoir accès à ces arrangements; que ces informations devraient être rendues publiques;

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 comptent essentiellement sur la libre concurrence pour la détermination du prix des médicaments; que ces exigences n'affectent pas non plus les politiques nationales en matière de fixation des prix et de détermination des régimes de sécurité sociale, sauf en ce qui concerne les procédures indispensables pour parvenir à la transparence au sens de la présente directive;

considérant que la grande disparité des prix des médicaments dans la Communauté pourrait être largement réduite par le rapprochement des taux de taxe à la valeur ajoutée pratiqués et par la libre circulation des médicaments dans la Communauté;

(1) JO n° C 17 du 23. 1. 1987, p. 6.
(2) Résolution législative du 9 mars 1988.
(3) JO n° C 319 du 30. 11. 1987, p. 47.
(4) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.
(5) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

considérant qu'un rapprochement ultérieur de ces mesures doit être mené de façon progressive,

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» donnée à l'article 1er paragraphe 2 de la directive 65/65/CEE est applicable aux fins de 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 65/65/CEE 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 veillent à ce que toute décision quant 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, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné. Le demandeur fournit aux autorités compétentes des informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, le délai est prolongé d'une nouvelle durée de quatre-vingt-dix jours et les autorités compétentes signalent au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. En l'absence d'une telle décision dans le délai susmentionné, 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 une motivation basée sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des recours prévus par 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 applicables à ces produits.

Article 3

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

1) Les États membres veillent à ce que toute décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, 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 des informations suffisantes, y compris les éléments détaillés intervenus depuis la dernière fixation du prix du médicament qui justifient, selon lui, l'augmentation de prix demandée. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, le délai est prolongé d'une nouvelle durée de quatre-vingt-dix jours et les autorités compétentes notifient au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

   Dans le cas d'un afflux exceptionnel de demandes, ce 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 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 une motivation basée sur des critères objectifs et vérifiables et le demandeur est informé des 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, ainsi que les nouveaux prix applicables à ces 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 condi-

tions macro-économiques justifient le maintien intégral du blocage. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date à laquelle commence cette vérification, les autorités compétentes annoncent les augmentations ou réductions de prix intervenues, si tant est qu'il y en ait.

2. Dans des cas exceptionnels, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut, si cela se justifie par des raisons particulières, demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. La demande est suffisamment motivée. 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 à compter de sa réception. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, le délai est prolongé d'une nouvelle durée de quatre-vingt-dix jours et les autorités compétentes notifient au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une annonce relative à l'augmentation de prix accordée.

Dans le cas d'un afflux exceptionnel de demandes, ce délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours supplémentaires. 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 les informations suivantes dans une publication appropriée et les communique à la Commission:

a) la ou les méthodes utilisées dans l'État membre concerné pour définir les profits: bénéfice sur ventes et/ou rendement du capital;

b) l'éventail des taux de profit actuels attribués aux 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 il leur est permis de 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 lorsqu'interviennent des changements importants.

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, 3 et 4 s'appliquent, le cas échéant, à ces contrôles de prix. Néanmoins, les articles 2, 3 et 4 ne sont pas applicables lorsque le fonctionnement normal d'un système de contrôle direct ou indirect des profits ne conduit à fixer le prix d'un médicament particulier que dans des cas exceptionnels.

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 que toute décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie, présentée par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

   Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix applicable 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 administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes des renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes signalent immédiatement au demandeur 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 applicable au produit selon l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessaire aux deux procédures n'excède pas cent-quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément aux dispositions de l'article 2 ou suspendu selon les dispositions de l'alinéa précédent.

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte une motivation basée sur des critères objectifs et vérifiables y compris, le cas échéant, les avis ou recommandations des experts sur lesquels elle est basée. En outre, le demandeur est informé des recours prévus par la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels les 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 12 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 12 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 tels que fixés par les autorités nationales compétentes. Ces informations sont mises à jour au moins une fois par an.

5) Toute décision d'exclure de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte une motivation basée sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris le cas échéant les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont basées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des recours prévus par la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels les recours peuvent être formés.

6) Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couvers par le système national d'assurance-maladie comporte une motivation basée 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 une motivation basée 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 prévue à l'article 12 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 une motivation basée sur des critères objectifs et vérifiables. Ces décisions, y compris le cas échéant les avis ou recommandations sur lesquels les décisions sont basées, 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 prévue à l'article 12 paragraphe 1, les États membres 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. Ces informations sont mises à jour au moins tous les six mois.

Article 8

1. Les États membres communiquent à la Commission, avant la date prévue à l'article 12 paragraphe 1, les critères concernant le classement thérapeutique des médicaments, qui sont utilisés par les autorités compétentes aux fins du système national de sécurité sociale.

2. Les États membres communiquent à la Commission, avant la date prévue à l'article 12 paragraphe 1, les critères utilisés par les autorités compétentes aux fins du système national de sécurité sociale pour vérifier le caractère équitable et transparent des prix facturés pour les transferts, au sein d'un groupe de firmes, des principes actifs ou des produits intermédiaires utilisés dans la fabrication de médicaments ou pour les transferts de produits pharmaceutiques finis.

Article 9

1. Au plus tard deux ans après la date prévue à l'article 12 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 à la libre circulation des spécialités pharmaceutiques qui subsisteraient encore, afin que ce secteur soit davantage aligné sur les conditions habituelles du marché intérieur.

2. Le Conseil statue sur la proposition de la Commission un an au plus tard après en avoir été saisi.

Article 10

1. Un comité, dénommé comité consultatif pour l'application de la directive 88/. . ./CEE et le développement d'une politique européenne du médicament, ci-après «le comité», est institué par la présente directive auprès de la Commission.

2. Ce comité a pour tâches:

— d'examiner toute question relative à l'application de la présente directive, soulevée par la Commission ou à la demande d'un État membre,

— de développer une politique européenne du médicament tenant compte des exigences particulières prévalant dans le domaine de la santé et respectant les conditions habituelles de fonctionnement du marché intérieur.

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. Afin d'améliorer la concurrence dans le secteur pharmaceutique et de promouvoir un usage plus rationnel des médicaments dans la Communauté, la Commission établit une banque de données.

2. Cette banque de données contient en principe pour chaque médicament autorisé dans la Communauté:

a) le résumé des caractéristiques du produit tel que mentionné aux articles 4 *bis* et 4 *ter* de la directive 65/65/CEE;

b) son prix départ-usine et son prix de vente au consommateur;

c) une estimation du coût de la posologie journalière habituelle;

d) les conditions de sa dispensation au patient (automédication, prescription obligatoire, médicament réservé aux hôpitaux).

3. Les États membres, les fabricants et importateurs coopèrent avec la Commission pour créer cette banque de données, qui leur est accessible.

4. Pour le 31 décembre 1992, la Commission publie une liste des médicaments autorisés dans la Communauté avec les informations mentionnées au paragraphe 2.

Article 12

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 1er janvier 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission, avant la date prévue au paragraphe 1, le texte des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des firmes pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance-maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont communiqués immédiatement à la Commission.

Article 13

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Proposition de règlement (CEE) du Conseil modifiant le règlement (CEE) n° 1883/78 relatif aux règles générales sur le financement des interventions par le Fonds européen d'orientation et de garantie agricole, section «garantie»

COM(88) 195 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 27 avril 1988.)

(88/C 129/16)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu le règlement (CEE) n° 729/70 du Conseil, du 21 avril 1970, relatif au financement de la politique agricole commune (1), modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 3183/87 (2), et notamment son article 3 paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant que le règlement (CEE) n° 1883/78 du Conseil (3), modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 801/87 (4), a fixé entre autres des règles de base pour le financement des mesures d'intervention sous forme de stockage public;

considérant que les règles relatives à la dépréciation des produits stockés reprises aux articles 7 et 8 dudit règlement doivent être adaptées aux nouvelles orientations en matière de financement des dépenses agricoles reprises dans les conclusions du conseil européen des 11 et 12 février 1988;

considérant que, à partir de l'exercice 1989, la valeur des produits agricoles achetés en intervention publique devrait en règle générale être dépréciée directement à l'achat de ces produits;

considérant qu'il convient de procéder au cours des années 1989 à 1992 à des dépréciations extraordinaires en fonction des crédits inscrits à cette fin dans les budgets communautaires respectifs;

considérant que les dispositions arrêtées par le règlement (CEE) n° 1334/86 du Conseil (5), modifiant le règlement (CEE) n° 1883/78, et autorisant la Commission à réduire le taux d'intérêt uniforme ainsi que les montants forfaitaires uniformes qui sont utilisés dans le calcul des

(1) JO n° L 94 du 28. 4. 1970, p. 13.
(2) JO n° L 304 du 27. 10. 1987, p. 1.
(3) JO n° L 216 du 5. 8. 1978, p. 1.
(4) JO n° L 79 du 21. 3. 1987, p. 14.
(5) JO n° L 119 du 8. 5. 1986, p. 18.