II

*(Atti preparatori)*

# COMMISSIONE

## Proposta modificata di direttiva del Consiglio riguardante la trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione del prezzo dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nel sistema nazionale di assicurazione contro le malattie (1)

*COM(88) 231 def.*

*(Presentata dalla Commissione al Consiglio ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 3 del trattato CEE il 21 aprile 1988)*

(88/C 129/15)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che le autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali, rilasciate a norma della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (4) modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE (5), possono essere rifiutate soltanto per motivi attinenti alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia della specialità medicinale in questione;

considerando che gli Stati membri hanno adottato misure di natura economica sull'immissione in commercio dei medicinali, allo scopo di controllare le spese a carico dei servizi sanitari pubblici per tali prodotti; considerando che tra tali misure rientrano controlli diretti ed indiretti dei prezzi dei medicinali come conseguenza dell'insufficienza o della mancanza di concorrenza sul mercato dei medicinali, nonché limitazioni della gamma dei prodotti inclusi nel sistema nazionale di assicurazione contro le malattie;

considerando che lo scopo principale di tali misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di medicinali a prezzi ragionevoli; considerando tuttavia che tali misure dovrebbero anche essere intese a promuovere l'efficienza della produzione farmaceutica ed a incorragiare la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali, da cui dipende in definitiva la possibilità di mantenere un alto livello di salute pubblica nella Comunità;

considerando che le disparità di tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario dei medicinali e quindi pregiudicare direttamente il buon funzionamento del mercato comune dei medicinali;

considerando che l'obiettivo della presente direttiva à quello di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di fissazione dei prezzi, compresi il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle pubblicamente accessibili a tutte le persone interessate del mercato dei medicinali negli Stati membri; che queste informazioni dovrebbero essere pubbliche;

considerando che è urgentemente necessario, come primo passo per eliminare le disparità, stabilire una serie di condizioni volte a garantire che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni od esportazioni né misure di effetto equivalente; che tuttavia queste condizioni non incidono sulle politiche degli Stati membri che si basano in primo luogo sulla libera concorrenza per la fissazione dei prezzi dei medicinali; che tali condizioni non incidono nemmeno sulle politiche nazionali relative alla fissazione dei prezzi e alla determinazione dei sistemi di previdenza sociale, eccezione fatta per quanto riguardo determinate procedure necessarie per il raggiungimento della trasparenza ai sensi della presente direttiva;

considerando che la grande disparità dei prezzi dei medicinali nella Comunità potrebbe essere ampiamente ridotta ravvicinando le aliquote dell'IVA applicate e liberalizzando la circolazione dei medicinali nella Comunità;

(1) GU n. C 17 del 23. 1. 1987, pag. 6.
(2) Risoluzione legislativa del 9. 3. 1988.
(3) GU n. C 319 del 30. 11. 1987.
(4) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.
(5) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.

considerando che l'ulteriore ravvicinamento di queste misure deve avvenire gradualmente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

1. Gli Stati membri procurano che qualsiasi provvedimento nazionale di natura legislativa, regolamentare od amministrativa adottato per controllare i prezzi dei medicinali per uso umano o per limitare la gamma dei medicinali inclusi nei sistemi nazionali di assicurazione contro le malattie, sia conforme alle condizioni della presente direttiva.

2. La definizione della nozione di «medicinale» figurante all'articolo 1, punto 2, della direttiva 65/65/CEE si applica ai fini della presente direttiva.

3. Nessun elemento della presente direttiva consente l'immissione in commercio di una specialità medicinale priva dell'autorizzazione prevista all'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE.

*Articolo 2*

Qualora la vendita di un medicinale sia permessa solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo di tale prodotto, si applicano le disposizioni seguenti:

1. Gli Stati membri procurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere applicato per il medicinale in questione e che tale decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di 90 giorni dal ricevimento della richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni adeguate. Se le informazioni a sostegno della richiesta risultano insufficienti, il termine previsto è prorogato di 90 giorni e le autorità competenti comunicano al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste. In mancanza della suddetta decisione entro il termine precitato il richiedente ha il diritto di immettere in commercio il prodotto al prezzo proposto.

2. Qualora le autorità competenti decidano di non consentire la immissione in commercio del medicinale in questione al prezzo proposto dal richiedente, tale decisione deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente viene inoltre informato dei mezzi di ricorso previsti dalle leggi vigenti e dei termini entro i quali i ricorsi devono essere proposti.

3. Almeno una volta all'anno le autorità competenti pubblicano in una edizione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco dei medicinali i cui prezzi sono stati fissati nel periodo preso in considerazione nonché i prezzi che possono essere applicati per tali prodotti.

*Articolo 3*

Salvo l'articolo 4, si applicano le disposizioni seguenti qualora l'aumento di prezzo di un medicinale sia consentito solo previa autorizzazione delle autorità competenti:

1. Gli Stati membri procurano che sia adottata una decisione per ogni richiesta di aumento del prezzo presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, e che tale decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di 90 giorni dal ricevimento della richiesta. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni adeguate, comprendenti i particolari degli eventi verificatisi dopo l'ultima fissazione del prezzo del medicinale in questione e tali da giustificare, a suo parere, l'aumento di prezzo richiesto. Qualora le informazioni a sostegno della richiesta risultino insufficienti, il termine previsto è prorogato di 90 giorni e le autorità competenti comunicano al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste.

   Qualora il numero di richieste presentate sia eccezionalmente elevato, il termine può essere prorogato per un'unica volta di 60 giorni. Tale proroga è comunicata al richiedente prima della scadenza del termine.

   In mancanza della suddetta decisione entro il termine precitato il richiedente ha il diritto di applicare l'intero aumento di prezzo richiesto.

2. Qualora le autorità competenti decidano di non autorizzare, interamente o parzialmente, l'aumento di prezzo richiesto, tale decisione deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente viene inoltre informato dei mezzi di ricorso previsti dalle leggi vigenti e dei termini entro i quali i ricorsi devono essere proposti.

3. Almeno una volta all'anno le autorità competenti pubblicano in una edizione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco dei medicinali per i quali sono stati concessi aumenti di prezzo durante il periodo preso in considerazione, nonché il nuovo prezzo che può essere applicato per tali prodotti.

*Articolo 4*

1. Qualora le autorità competenti di uno Stato membro impongano un blocco dei prezzi su tutti i medicinali o su determinate categorie di essi, lo Stato membro in questione verifica almeno una volta all'anno se le condi-

zioni macroeconomiche giustifichino o meno il mantenimento in essere, senza mofichie di tale blocco. Entro 90 giorni dall'inizio di questo esame le autorità competenti annunciano eventuali incrementi o riduzioni di prezzo.

2. In casi eccezionali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa ad un medicinale può richiedere una deroga al blocco dei prezzi qualora ciò sia giustificato da motivi particolari. Tale richiesta deve contenere una motivazione adeguata. Gli Stati membri procurano che sia adottata una decisione motivata in merito ad ogni richiesta e che tale decisione sia comunicata al richiedente entro il termine di 90 giorni dal momento della richiesta. Se le informazioni a sostegno della richiesta risultano insufficienti, il termine previsto è prorogato di 90 giorni e le autorità competenti comunicano al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste. Nel caso in cui la deroga venga concessa le autorità competenti pubblicano immediatamente un annuncio concernente l'aumento di prezzo concesso.

Qualora il numero di richieste presentate sia eccezionalmente elevato, il termine può venire prorogato per un'unica volta di 60 giorni. Tale proroga è comunicata al richiedente prima della scadenza del termine iniziale.

*Articolo 5*

Nel caso in cui uno Stato membro adotti un sistema di controlli diretti od indiretti sui margini di profitto dei responsabili dell'immissione in commercio di medicinali, tale Stato membro pubblica in una edizione appropriata le seguenti informazioni e le comunica alla Commissione:

a) il metodo od i metodi impiegati nello Stato membro in questione per definire il margine di profitto: reddito delle vendite e/o reddito del capitale;

b) i saggi di profitto e di riferimento in quel momento concessi alle persone responsabili dell'immissione in commercio di medicinali nello Stato membro in questione;

c) i criteri in base ai quali sono concessi alle persone responsabili dell'immissione in commercio di medicinali determinati saggi di profitto di riferimento, nonché i criteri in base a cui tali persone sono autorizzate a trattenere profitti superiori ai propri valori di riferimento nello Stato membro in questione;

d) il saggio di profitto massimo che le persone responsabili dell'immissione sul mercato di medicinali sono autorizzate a trattenere al di là di valori di riferimento nello Stato membro in questione.

Queste informazioni vengono aggiornate una volta all'anno oppure quando si verifichino cambiamenti significativi.

Qualora uno Stato membro attui, oltre ad un sistema di controllo diretto ed indiretto dei profitti, anche un sistema di controllo dei prezzi per certi tipi di medicinali che esulano dal detto sistema di controllo dei profitti, le disposizioni degli articoli 2, 3 e 4 si applicano se del caso anche a tali controlli di prezzo. Tuttavia gli articoli 2, 3 e 4 non sono applicabili nel caso in cui il normale funzionamento di un sistema di controlli diretti od indiretti dei margini di profitto determini eccezionalmente la fissazione di un prezzo per un singolo medicinale.

*Articolo 6*

Qualora un medicinale sia comtemplato da un sistema nazionale d'assicurazione contro le malattie solo dopo che le competenti autorità hanno deciso di includerlo nell'elenco positivo dei prodotti contemplati da tale regime, si applicano le disposizioni seguenti:

1. Gli Stati membri procurano che sia adottata una decisione in merito alla richiesta d'includere un medicinale nell'elenco di quelli contemplati dal sistema nazionale d'assicurazione contro le malattie, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, e che tale decisione sia comunicata al richiedente entro il termine di 90 giorni dal ricevimento della richiesta.

   Qualora una richiesta ai sensi del presente articolo venga presentata prima che le autorità competenti abbiano approvato il prezzo da applicare al prodotto a norma dell'articolo 2, oppure vengano adottate, in seguito a un'unica procedura amministrativa, una decisione sul prezzo di un medicinale ed una decisione sull'inclusione di quest'ultimo nell'elenco di quelli contemplati dal regime di assicurazione contro le malattie, il termine è prorogato di 90 giorni. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni adeguate. Se le informazioni a sostegno della richiesta risultano insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti comunicano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni dettagliate richieste.

   Qualora uno Stato membro non consenta la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano approvato il prezzo da applicare al prodotto a norma dell'articolo 2, esso procura che la durata complessiva delle due procedure non superi i 180 giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente a quanto disposto dall'articolo 2 oppure sospeso conformemente a quanto disposto dal comma precedente.

2. Qualsiasi decisione di non includere un medicinale nell'elenco di quelli contemplati dal sistema di assicurazione contro le malattie deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili, riportando se del caso ogni eventuale opinione o raccomandazione degli esperti sulla quale si basi la decisione. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso previsti dalle leggi vigenti e dei termini entro i quali devono essere proposti i ricorsi.

3. Anteriormente alla data di cui all'articolo 12, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una edizione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri

di cui devono tenere conto le autorità competenti quando decidono se includere o meno determinati medicinali negli elenchi.

4. Entro un anno dalla data di cui all'articolo 12, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una edizione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco completo dei prodotti contemplati dal loro sistema di assicurazione contro le malattie, nonché i prezzi fissati dalle autorità nazionali competenti. Queste informazioni vengono aggiornate almeno una volta all'anno.

5. Qualsiasi decisione di escludere un medicinale dall'elenco di quelli contemplati dal sistema di assicurazione contro le malattie deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, comprendenti, se del caso, ogni raccomandazione od opinione degli esperti sulla quale esse si basino, sono comunicate alla persona responsabile che viene anche informata dei mezzi di ricorso previsti dalle leggi vigenti e dei termini entro i quali deve essere introdotto il ricorso.

6. Qualsiasi decisione di escludere una categoria di medicinali dall'elenco di quelli contemplati dal sistema di assicurazione contro le malatti deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili e viene pubblicata in una edizione appropriata.

*Articolo 7*

Le seguenti disposizioni si applicano qualora le autorità competenti di uno Stato membro abbiano la facoltà di decidere l'esclusione di singoli medicinali o di categorie di essi dal sistema nazionale di assicurazione contro le malattie (elenchi negativi).

1. Qualsiasi decisione con la quale si escluda una categoria di medicinali dal sistema nazionale di assicurazione contro le malattie deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili, e viene pubblicata in una edizione appropriata.

2. Anteriormente alla data di cui all'articolo 12, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una edizione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono se escludere o meno un singolo medicinale dal sistema nazionale di assicurazione contro le malattie.

3. Qualsiasi decisione che escluda un singolo medicinale dal sistema nazionale di assicurazione contro le malattie deve contenere una motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, comprendenti, se del caso, ogni opinione o raccomandazione degli esperti sulla quale esse si basino, sono comunicate alla persona responsabile che è informata dei mezzi di ricorso previsti dalle leggi vigenti e dei termini entro i quali devono essere proposti i ricorsi.

4. Entro un anno dalla data menzionata all'articolo 12, paragrafo 1, le autorità competenti pubblicano in una edizione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco dei singoli medicinali che sono stati esclusi dal rispettivo sistema di assicurazione contro le malattie. Tali informazioni sono aggiornate almeno semestralmente.

*Articolo 8*

1. Anteriormente alla data di cui all'articolo 12, paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione tutti i criteri, relativi alla classificazione terapeutica dei medicinali, che vengono usati dalle autorità competenti ai fini del sistema nazionale di assicurazione contro le malattie.

2. Anteriormente alla data di cui all'articolo 12, paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione tutti i criteri usati dalle autorità competenti ai fini del sistema nazionale di previdenza sociale nel verificare l'equità e la trasparenza dei prezzi applicati per i trasferimenti, all'interno di un gruppo di società, dei principi attivi o dei prodotti intermedi utilizzati nella produzione di medicinali, o di medicinali finiti.

*Articolo 9*

1. Alla luce dell'esperienza, la Commissione sottopone al Consiglio, entro due anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 12, paragrafo 1, una proposta contenente appropriate misure volte e eliminare gli ostacoli o le distorsioni ancora esistenti per quanto riguarda la libera circolazione delle specialità medicinali per rendere questo settore più conforme alle normali condizioni che caretterizzano il mercato interno.

2. Il Consiglio decide in merito alla proposta della Commissione entro un anno dalla sua presentazione.

*Articolo 10*

1. È istituito presso la Commissione, un comitato denominato «comitato consultivo per l'attuazione della direttiva 88/.../CEE e lo sviluppo di una politica farmaceutica europea», in prosieguo «il comitato».

2. I compiti del comitato consistono:

— nell'esaminare ogni questione, relativa all'applicazione della presente direttiva, sottopostagli dalla Commissione oppure su richiesta di uno Stato membro;

— nello sviluppare una politica europea dei medicinali che soddisfi le esigenze particolari del settore sanitario e si conformi alle regole normali che disciplinano il mercato interno.

3. Il comitato è composto di un rappresentante per ogni Stato membro. Ogni rappresentante ha un supplente. Il supplente ha diritto di partecipare alle riunioni del comitato.

4. Il comitato è presieduto da un rappresentante della Commissione.

5. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 11*

1. La Commissione istituisce una banca di dati allo scopo di migliorare la concorrenza nel settore farmaceutico e di promuovere un impiego più efficiente dei medicinali nella Comunità.

2. Per ciascuno dei medicinali autorizzati nella Comunità, la banca di dati contiene di norma:

a) un riepilogo delle caratteristiche del prodotto secondo quanto indicato nell'articolo 4, lettere a) e b) della direttiva 65/65/CEE.

b) il suo prezzo franco fabbrica ed il prezzo al pubblico;

c) una stima del costo della dose giornaliera normale;

d) le modalità con le quali viene dispensato al paziente (vendita libera, vendita soltanto dietro prescrizione medica, uso ospedaliero unicamente).

3. Stati membri, produttori ed importatori cooperano con la Commissione per costituire la banca di dati, alla quale hanno accesso.

4. Entro il 31 dicembre 1992, la Commissione pubblica un elenco dei medicinali autorizzati nella Comunità; tale elenco contiene le informazioni di cui al paragrafo 2.

*Articolo 12*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Anteriormente alla data di cui al paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti la fissazione dei prezzi dei medicinali, il margine di profitto dei produttori di medicinali e inclusione dei medicinali nel sistema nazionale di assicurazione contro le malattie. Ogni emendamento o modifica di tali disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative è immediatamente comunicato alla Commissione.

*Articolo 13*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

---

## Proposta di regolamento (CEE) del Consiglio che modifica il regolamento (CEE) n. 1883/78 relativo alle norme generali per il finanziamento degli interventi da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia, sezione garanzia

*COM(88) 195 def.*

*(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 27 aprile 1988)*

(88/C 129/16)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto il regolamento (CEE) n. 729/70 del Consiglio, del 21 aprile 1970, relativo al finanziamento della politica agricola comune (1), modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3183/87 (2), in particolare l'articolo 3, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando che il regolamento (CEE) n. 1883/78 del Consiglio (3), modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 801/87 (4), ha stabilito, tra l'altro, alcune norme di base per il finanziamento delle misure di intervento sotto forma di ammasso pubblico;

considerando che le norme relative al deprezzamento dei prodotti immagazzinati, che figurano negli articoli 7 e 8 del suddetto regolamento, debbono essere adeguate ai nuovi orientamenti in materia di finanziamento delle spese agricole espressi nelle conclusioni del Consiglio europeo dell'11 e 12 febbraio 1988;

considerando che, a partire dall'esercizio 1989, il valore dei prodotti agricoli acquistati nel quadro dell'intervento pubblico dovrebbe essere, in linea di massima, deprezzato direttamente all'acquisto di tali prodotti;

considerando che per il periodo dal 1989 al 1992 si procederà a deprezzamenti straordinari in funzione degli stanziamenti iscritti a questo scopo nei rispettivi bilanci comunitari;

considerando che le disposizioni previste dal regolamento (CEE) n. 1334/86 del Consiglio (5), che modifica il regolamento (CEE) n. 1883/78 e autorizza la Commissione a ridurre il tasso di interesse uniforme e gli importi forfettari uniformi utilizzati nel calcolo dei costi

(1) GU n. L 94 del 28. 4. 1970, pag. 13.
(2) GU n. L 304 del 27. 10. 1987, pag. 1.
(3) GU n. L 216 del 5. 8. 1978, pag. 1.
(4) GU n. L 79 del 21. 3. 1987, pag. 14.
(5) GU n. L 119 dell'8. 5. 1986, pag. 18.