II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Ændret forslag til Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (1)

KOM(88) 231 endelig udg.

(Forelagt Rådet af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3, den 21. april 1988)

(88/C 129/15)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Tilladelser til markedsføring af farmaceutiske specialiteter i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (4), senest ændret ved direktiv 87/21/EØF (5), kan kun afslås, når afslaget er begrundet i forhold vedrørende de pågældende farmaceutiske specialiteters kvalitet, sikkerhed eller effektivitet;

medlemsstaterne har vedtaget økonomiske foranstaltninger vedrørende markedsføring af lægemidler med henblik på at kontrollere de offentlige udgifter til lægemidler; disse foranstaltninger omfatter direkte og indirekte priskontrol med lægemidler som følge af den manglende eller utilstrækkelige konkurrence på markedet for lægemidler samt begrænsning af det antal produkter, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger;

sådanne foranstaltninger har primært til formål at fremme folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser; foranstaltningerne bør dog også tage sigte på at gøre produktionen af lægemidler mere effektiv samt at fremme forskning og udvikling inden for nye lægemidler, hvilket i sidste instans er en forudsætning for, at der kan opretholdes et højt sundhedsniveau inden for Fællesskabet;

når foranstaltningerne er forskellige, kan det hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og derved direkte påvirke det fælles marked for lægemidler;

formålet med dette direktiv er at give en oversigt over de nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker i enkelttilfælde, og de kriterier de bygger på, samt at give offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler; disse oplysninger bør være offentligt tilgængelige;

som et første skridt med henblik på at fjerne forskellene må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative indførsels- eller udførselsrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning; disse krav berører dog ikke den politik, der føres af medlemsstater, hvor priserne på lægemidler hovedsagelig fastsættes gennem fri konkurrence; kravene berører heller ikke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed, i overensstemmelse med dette direktiv;

den store forskel i priserne på lægemidler inden for Fællesskabet kunne reduceres betydeligt gennem en indbyrdes tilnærmelse af momssatserne og gennem fri bevægelighed for lægemidler inden for Fællesskabet;

(1) EFT nr. C 17 af 23. 1. 1987, s. 6.
(2) Lovgivningsmæssig beslutning af 9. 3. 1988.
(3) EFT nr. C 319 af 30. 11. 1987.
(4) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.
(5) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

yderligere tilnærmelse mellem disse foranstaltninger må ske gradvis —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Den i artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65/EØF fastsatte definition på »lægemiddel« anvendes også i dette direktiv.

3. En farmaceutisk specialitet, for hvilken der ikke er meddelt den i artikel 3 i direktiv 65/65/EØF omhandlede tilladelse, kan ikke markedsføres i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 2

Hvis et lægemiddel først må markedsføres, når den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder har godkendt dets pris, gælder følgende bestemmelser:

1. Medlemsstaterne påser, at der træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, samt at denne beslutning meddeles ansøgeren senest 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning, som er indgivet af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med kravene i den berørte medlemsstat. Ansøgeren forelægger de kompetente myndigheder de fornødne oplysninger. Hivs de med ansøgningen forelagte oplysninger ikke er tilfredsstillende, forlænges fristen med endnu 90 dage, og de kompetente myndigheder meddeler ansøgeren, hvilke yderligere detaljerede oplysninger, de behøver. Såfremt der ikke foreligger en sådan beslutning inden den ovennævnte frist, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.

2. Såfremt de kompetente myndigheder beslutter, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den af ansøgeren foreslåede pris, skal beslutningen indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til lovgivningen, og om de gældende tidsfrister herfor.

3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst en gang om året på passende vis en liste over de lægemidler, for hvilke prisen er blevet fastsat i den pågældende periode, med angivelse af de tilladte priser for disse lægemidler, og tilsender Kommissionen denne liste.

Artikel 3

Hvis en prisforhøjelse for et lægemiddel først må gennemføres, når de kompetente myndigheder har godkendt den, gælder følgende bestemmelser, jf. dog artikel 4:

1. Medlemsstaterne påser, at der træffes beslutning om en ansøgning om forhøjelse af prisen på et lægemiddel, der er indgivet af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med kravene i den berørte medlemsstat, samt at denne beslutning meddeles ansøgeren senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen. Ansøgeren forelægger de kompetente myndigheder de fornødne oplysninger, herunder detaljer om den udvikling, der har fundet sted i perioden siden sidste prisfastsættelse, og som efter hans mening begrunder en prisforhøjelse. Hvis de med ansøgningen forelagte oplysninger ikke er tilfredsstillende, forlænges fristen med endnu 90 dage, og de kompetente myndigheder meddeler ansøgeren, hvilke yderligere detaljerede oplysninger de behøver.

   I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen undtagelsesvis forlænges en enkelt gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden fristens udløb.

   Såfremt der ikke foreligger en sådan beslutning inden for ovennævnte frister, har ansøgeren ret til fuldt ud at gennemføre den prisforhøjelse, han har ansøgt om.

2. Såfremt de kompetente myndigheder beslutter hverken helt eller delvis at tillade den prisforhøjelse, der ansøges om, skal beslutningen indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, og ansøgeren skal underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til lovgivningen, og om de gældende tidsfrister herfor.

3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst en gang om året på passende vis en liste over de lægemidler, for hvilke der er tilladt prisforhøjelser i den pågældende periode, med angivelse af de nye tilladte priser for disse lægemidler, og tilsender Kommissionen denne liste.

Artikel 4

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske

forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Senest 90 dage efter at denne undersøgelse er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller prisnedsættelser.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler herfor. Ansøgningen skal indeholde en passende angivelse af disse grunde. Medlemsstaterne påser, at der træffes en begrundet beslutning om en sådan ansøgning, samt at denne beslutning meddeles ansøgeren senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilfredsstillende, forlænges fristen med endnu 90 dage, og de kompetente myndigheder giver ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere detaljerede oplysninger der er nødvendige. Hvis der indrømmes undtagelse, offentliggør de kompetente myndigheder omgående en meddelelse om den tilladte prisforhøjelse.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen undtagelsesvis forlænges en enkelt gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden den første frists udløb.

Artikel 5

Såfremt en medlemsstat indfører direkte eller indirekte avancekontrol over for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler, offentliggør den pågældende medlemsstat på passende vis følgende oplysninger og tilsender Kommissionen dem:

a) den (de) metode(r), der anvendes i den pågældende medlemsstat til at bestemme avancerne: afkast af omsætningen og/eller kapitalafkast

b) de satser for målavancerne, der for tiden er tilladt for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler i den pågældende medlemsstat

c) kriterierne for fastlæggelse af satserne for målavancerne for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler samt kriterierne for godkendelse af højere avancer end målavancerne i den pågældende medlemsstat

d) den maksimale, procentvise avance, som de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler har tilladelse til at beregne sig ud over deres målavance i den pågældende medlemsstat.

Disse oplysninger ajourføres mindst en gang årligt, eller når der foretages betydelige ændringer.

Når en medlemsstat foruden at føre direkte eller indirekte kontrol med avancer fører kontrol med priserne på visse typer lægemidler, der ikke er omfattet af avancekontrollen, finder artikel 2 til 4 i påkommende tilfælde anvendelse på en sådan priskontrol. Artikel 2 til 4 finder dog ikke anvendelse, når den normale gennemførelse af direkte eller indirekte avancekontrol undtagelsesvis medfører, at der fastsættes en pris på et individuelt lægemiddel.

Artikel 6

Hvis et lægemiddel først inddrages under den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1. Medlemsstaterne påser, at der træffes beslutning om en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med kravene i den pågældende medlemsstat om at optage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, samt at denne beslutning meddeles ansøgeren senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen.

   Hvis en ansøgning i henhold til denne artikel indgives, før de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller hvis beslutningen om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes ved samme sagsbehandling, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder de fornødne oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilfredsstillende, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere detaljerede oplysninger, der er nødvendige.

   Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, før de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidlet, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2. Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, hvorpå beslutningen støttes. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til lovgivningen, og om de gældende tidsfrister herfor.

3. Inden den i artikel 12, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne på passende vis, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund,

når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.

4. Senest et år efter den i artikel 12, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne på passende vis en komplet liste over de produkter, der er omfattet af deres sygesikringsordninger, samt priser på disse produkter, som fastsat af de kompetente nationale myndigheder, og tilsender Kommissionen denne liste. Disse oplysninger ajourføres mindst en gang om året.

5. Beslutninger om, at et lægemiddel ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til lovgivningen, og om de gældende tidsfrister derfor.

6. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier og offentliggøres på passende vis.

Artikel 7

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder har beføjelser til at træffe beslutning om, at individuelle lægemidler eller kategorier af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning (negativlister), gælder følgende bestemmelser:

1. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier og offentliggøres på passende vis.

2. Inden den i artikel 12, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne på passende vis, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om et individuelt lægemiddel skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning eller ej, og giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.

3. Beslutninger om, at individuelle lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til lovgivningen, og om de gældende tidsfrister derfor.

4. Senest et år efter den i artikel 12, stk. 1, anførte dato offentliggør de kompetente myndigheder på passende vis en liste over individuelle lægemidler, der ikke er omfattet af den nationale sygesikringsordning, og tilsender Kommissionen denne liste. Disse oplysninger ajourføres mindst en gang hvert halve år.

Artikel 8

1. Inden den i artikel 12, stk. 1, anførte dato giver medlemsstaterne Kommissionen meddelelse om de kriterier for terapeutiske klassifikationer af lægemidler, som anvendes af de kompetente myndigheder med henblik på den nationale socialsikringsordning.

2. Inden den i artikel 12, stk. 1, anførte dato giver medlemsstaterne Kommissionen meddelelse om, hvilke kriterier de kompetente myndigheder lægger til grund, når de med henblik på den nationale sygesikringsordning kontrollerer, om der inden for en virksomhedskoncern anvendes rimelige og gennemsigtige interne afregningspriser for lægemiddelstoffer eller mellemprodukter til fremstilling af lægemidler samt for færdige lægemidler.

Artikel 9

1. Senest to år efter den i artikel 12, stk. 1, anførte dato forelægger Kommissionen, på baggrund af erfaringerne, Rådet et forslag til passende foranstaltninger til afskaffelse af de resterende hindringer for eller fordrejninger af farmaceutiske specialiteters frie bevægelighed med henblik på i højere grad at tilpasse dette område til de normale vilkår på det indre marked.

2. Rådet træffer beslutning om Kommissionens forslag senest et år efter dets forelæggelse.

Artikel 10

1. Under Kommissionen nedsættes et rådgivende udvalg for gennemførelsen af direktiv 88/.../EØF og udviklingen af en europæisk lægemiddelpolitik, herefter benævnt »udvalget«.

2. Det påhviler udvalget:

— at undersøge spørgsmål, som vedrører anvendelsen af dette direktiv, og som rejses af Kommissionen eller på foranledning af en medlemsstat

— at udvikle en europæisk lægemiddelpolitik, som tager hensyn til de særlige forhold inden for sundhedssektoren, og som er tilpasset de normale bestemmelser for det indre marked.

3. Udvalget består af en repræsentant for hver medlemsstat. Der skal være en stedfortræder for hver repræsentant. Denne stedfortræder har ret til at deltage i udvalgets møder.

4. Formandsposten i udvalget beklædes af en repræsentant for Kommissionen.

5. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 11

1. Med henblik på at forbedre konkurrencen inden for lægemiddelsektoren og fremme en mere rationel brug af lægemidler inden for Fællesskabet opretter Kommissionen en databank.

2. Databanken skal principielt for hvert lægemiddel, der er godkendt inden for Fællesskabet, indeholde:

a) en sammenfattende beskrivelse af det pågældende lægemiddel, som angivet i artikel 4a og 4b i direktiv 65/65/EØF

b) fabriksprisen og forbrugerprisen for lægemidlet

c) en vurdering af prisen for den normale dagsdosis

d) betingelserne for udlevering af lægemidlet til patienten (håndkøb, receptpligt, forbeholdt hospitaler).

3. Medlemsstaterne, fabrikanter og importører samarbejder med Kommissionen med henblik på oprettelsen af databanken, som de har adgang til.

4. Senest den 31. december 1992 offentliggør Kommissionen en liste over de lægemidler, der er godkendt inden for Fællesskabet, indeholdende de oplysninger, der er anført i stk. 2.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bstemmelser i kraft for senest den 1. januar 1989 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler inden den i stk. 1 anførte dato Kommissionen ordlyden af love og administrative bestemmelser vedrørende prisfastsættelse for lægemidler, lægemiddelfabrikanternes avancer og lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. De underretter straks Kommissionen om tilføjelser til og ændringer i disse love og administrative bestemmelser.

Artikel 13

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Forslag til Rådets forordning (EØF) om ændring af forordning (EØF) nr. 1883/78 om de almindelige regler for finansiering af interventioner gennem Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget, Garantisektionen

KOM(88) 195 endelig udg.

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 27. april 1988)

(88/C 129/16)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 729/70 af 21. april 1970 om finansiering af den fælles landbrugspolitik [1], senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3183/87 [2], særlig artikel 3, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

I Rådets forordning (EØF) nr. 1883/78 [3], senest ændret ved forordning (EØF) nr. 801/87 [4], er der bl.a. fastsat grundregler for finansiering af interventionsforanstaltninger i form af offentlig oplagring;

de regler for værdinedskrivning af oplagrede produkter, der er anført i nævnte forordnings artikel 7 og 8, bør tilpasses de nye retningslinjer for finansiering af landbrugsudgifter, der er indeholdt i konklusionerne fra Det Europæiske Råd den 11. og 12. februar 1988;

fra regnskabsåret 1989 bør værdien af de landbrugsprodukter, der opkøbes ved offentlig intervention ifølge reglerne for de fælles markedsordninger, generelt nedskrives direkte ved opkøbet af disse produkter;

i perioden fra 1989 til 1992 foretages der ekstraordinære værdinedskrivninger ud fra de bevillinger, der opføres på de respektive fællesskabsbudgetter til dette formål;

de bestemmelser, der er fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 1334/86 [5], ifølge hvilken forordning (EØF) nr. 1883/78 ændres, og Kommissionen bemyndiges til at nedsætte den ensartede rentesats samt de ensartede faste beløb, der anvendes ved beregningen af omkostningerne

(1) EFT nr. L 94 af 28. 4. 1970, s. 13.
(2) EFT nr. L 304 af 27. 10. 1987, s. 1.
(3) EFT nr. L 216 af 5. 8. 1978, s. 1.
(4) EFT nr. L 79 af 21. 3. 1987, s. 14.
(5) EFT nr. L 119 af 8. 5. 1986, s. 18.