II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την ένταξή τους στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγειονομικής ασφάλισης (1)

COM(88) 231 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στο Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 149 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ, στις 21 Απριλίου 1988)

(88/C 129/15)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι οι άδειες εμπορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ (5), είναι δυνατόν να μην χορηγούνται μόνο για λόγους που σχετίζονται με την ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος·

ότι τα κράτη μέλη έχουν λάβει μέτρα οικονομικού χαρακτήρα για την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να ελέγχουν τις δαπάνες δημόσιας υγείας για φάρμακα· ότι τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν άμεσους και έμμεσους ελέγχους ως προς τις τιμές των φαρμάκων λόγω του ότι ο ανταγωνισμός στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων είναι ανεπαρκής ή ανύπαρκτος, καθώς και περιορισμούς στα είδη των προϊόντων που καλύπτονται από τα εθνικά συστήματα υγειονομικής ασφάλισης·

ότι ο πρωταρχικός στόχος των μέτρων αυτών είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, δεδομένου ότι εξασφαλίζεται ότι επαρκείς ποσότητες φαρμάκων είναι διαθέσιμες σε λογικό κόστος· ότι, ωστόσο, τέτοια μέτρα πρέπει επίσης να αποσκοπούν στην προώθηση της αποτελεσματικής παραγωγής φαρμάκων και στην ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων από τα οποία εξαρτάται, σε τελική ανάλυση, η διατήρηση υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας στην Κοινότητα·

ότι τυχόν διαφορές στα μέτρα αυτά μπορεί να εμποδίζουν ή να στρεβλώνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμάκων και, επομένως, να επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της κοινής αγοράς στον τομέα των φαρμάκων·

ότι σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί συνολική εποπτεία ως προς τις εθνικές ρυθμίσεις για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και η δυνατότητα πρόσβασης στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη· ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι δημόσιες·

ότι, για εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επειγόντως ανάγκη σαν ένα πρώτο βήμα να καθοριστεί σειρά προϋποθέσεων που διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοστικούς περιορισμούς στις εισαγωγές ή εξαγωγές ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος προς αυτούς· ότι, ωστόσο, οι προϋποθέσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό· ότι οι εν λόγω προϋποθέσεις δεν επηρεάζουν ούτε τις εθνικές πολιτικές καθορισμού των τιμών και των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, εκτός από την περίπτωση ορισμένων διαδικασιών που είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας·

ότι οι μεγάλες διαφορές ως προς τις τιμές των φαρμάκων στην Κοινότητα είναι δυνατό να μειωθούν σημαντικά με την προσέγγιση των συντελεστών του φόρου προστιθέμενης αξίας και την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην Κοινότητα·

(1) ΕΕ αριθ. C 17 της 23. 1. 1987, σ. 6.
(2) Ψήφισμα της 9ης Μαρτίου 1988.
(3) ΕΕ αριθ. C 319 της 30. 11. 1987.
(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.
(5) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.

ότι η περαιτέρω προσέγγιση των μέτρων αυτών πρέπει να γίνει σταδιακά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά συστήματα υγειονομικής ασφάλισης, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Ο ορισμός του «φαρμάκου» που καθορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ εφαρμόζεται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

3. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν επιτρέπει την εμπορία φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ).

Άρθρο 2

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η εμπορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα σε προθεσμία 90 ημερών από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλεται ο κάτοχος της σχετικής άδειας εμπορίας, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε απαραίτητη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς η προθεσμία παρατείνεται για 90 ημέρες και οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται. Εφόσον δεν υπάρξει τέτοια απόφαση μέσα στην εν λόγω προθεσμία, ο αιτών δικαιούται να διαθέσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη και να βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια που είναι δυνατό να ελεγχθούν. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Τουλάχιστον μια φορά κάθε χρόνο, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κατάλογο των φαρμάκων των οποίων οι τιμές έχουν καθοριστεί κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις τιμές στις οποίες μπορεί να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 3

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται όταν η αύξηση της τιμής φαρμάκου επιτρέπεται μόνο εφόσον έχει προηγουμένως ληφθεί η έγκριση των αρμόδιων αρχών:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται απόφαση μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζουν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, από τον κάτοχο της σχετικής άδειας εμπορίας για την αύξηση της τιμής φαρμάκου· η απόφαση ανακοινώνεται στον αιτούντα σε προθεσμία 90 ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές τις απαραίτητες πληροφορίες, που περιέχουν και περιλαμβάνουν λεπτομερεί στοιχεία για τα γεγονότα που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Εάν οι πληροφορίες οι οποίες συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, παρατείνεται για 90 ημέρες η προθεσμία και οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

   Σε έκτακτες περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 60 ακόμη ημέρες για μία και μοναδική φορά. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξη η προθεσμία.

   Εφόσον δεν υπάρξει τέτοια απόφαση μέσα στις εν λόγω προθεσμίες, ο αιτών δικαιούται να εφαρμόσει πλήρως τη ζητούμενη αύξηση.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης αύξησης της τιμής, η απόφαση πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη και να βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια που είναι δυνατό να ελεγχθούν, και ο αιτών πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Τουλάχιστον μια φορά κάθε χρόνο, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία δόθηκαν αυξήσεις τιμών κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις νέες τιμές στις οποίες μπορεί να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 4

1. Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους επιβάλουν πάγωμα των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, το εν λόγω κράτος μέλος εξετάζει, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο, κατά πόσο οι

μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν την αμετάβλητη συνέχιση του παγώματος. Σε προθεσμία 90 ημερών από την έναρξη της επανεξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις που έγιναν ενδεχομένως στις τιμές.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας εμπορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από το πάγωμα των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που δικαιολογούν αυτό. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση για κάθε τέτοια αίτηση και ανακοινώνεται στον αιτούντα σε προθεσμία 90 ημερών από την παραλαβή της. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία παρατείνεται κατά 90 ημέρες και οι αρμόδιες αρχές ανοικονώνουν στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται. Εάν χορηγηθεί παρέκκλιση, οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν αμέσως ανακοίνωση για την επιτρεπόμενη αύξηση της τιμής.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 60 ακόμη ημέρες για μία και μοναδική φορά. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η αρχική προθεσμία.

Άρθρο 5

Όταν ένα κράτος μέλος θεσπίζει σύστημα άμεσων ή έμμεσων ελέγχων για το ύψος των κερδών των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δημοσιεύει τις ακόλουθες πληροφορίες σε κατάλληλο έντυπο και τις ανακοινώνει στην Επιτροπή:

α) τη μέθοδο ή τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τον καθορισμό του ύψους των κερδών: απόδοση επί των πωλήσεων ή/και απόδοση επί του κεφαλαίου·

β) τα ποσοστά επιδιωκόμενου κέρδους που επιτρέπεται να έχουν τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά των ενδιαφερόμενων κρατών μελών·

γ) τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία εγκρίνεται, για πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το επιδιωκόμενο ποσοστό κέρδους, μαζί με τα κριτήρια βάσει των οποίων τους επιτρέπεται να έχουν κέρδη υψηλότερα από τα δεδομένα επιδιωκόμενα ποσοστά τους στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

δ) το ανώτατο ποσοστό κέρδους που τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά επιτρέπεται να έχουν πέρα από το επιδιωκόμενο ποσοστό τους στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Οι πληροφορίες αυτές προσαρμόζονται στις εξελίξεις μια φορά το χρόνο ή όταν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές·

Όταν ένα κράτος μέλος, επιπλέον του συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών, εφαρμόζει σύστημα ελέγχων επί των τιμών ορισμένων τύπων φαρμάκων τα οποία εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του συστήματος ελέγχων επί των κερδών, οι διατάξεις των άρθρων 2,3 και 4 εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, σ' αυτούς τους ελέγχους επί των τιμών. Ωστόσο, τα άρθρα 2,3 και 4 δεν εφαρμόζονται όταν η κανονική λειτουργία ενός συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών καταλήγει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις στον καθορισμό τιμής για συγκεκριμένο φάρμακο.

Άρθρο 6

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό σύστημα υγειονομικής ασφάλισης μόνο αφού οι αρμόδιες αρχές έχουν αποφασίσει να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα υγειονομικής ασφάλισης.

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που έχουν καθοριστεί στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ο κάτοχος άδειας εμπορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφάλισης, λαμβάνεται και κοινοποιείται στον αιτούντα σε προθεσμία 90 ημερών από την παραλαβή της.

   Όταν υποβάλεται αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία πρέπει να χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή του φαρμάκου η απόφαση για να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφάλισης λαμβάνονται ύστερα από μία και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για 90 ακόμη ημέρες. Ο αιτών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς η ισχύς της προθεσμίας αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

   Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με τις διατάξεις του δεύτερου εδάφιου.

2. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφάλισης πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη βάσει αντικειμενικών κριτηρίων που μπορούν να ελεγχθούν, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών και συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζεται. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια

που λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.

4. Σε προθεσμία ενός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή πλήρη κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα υγειονομικής ασφάλισης μαζί με τις τιμές τους, όπως έχουν καθοριστεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Οι πληροφορίες αυτές προσαρμόζονται στις εξελίξεις τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

5. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφάλισης πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη και να στηρίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια που είναι δυνατόν να ελεγχθούν. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζονται, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

6. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφάλισης, πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη, να στηρίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια που είναι δυνατόν να ελεγχθούν και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.

Άρθρο 7

Εάν οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις για τον αποκλεισμό μεμονωμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων από την κάλυψη του εθνικού συστήματος υγειονομικής ασφάλισης (αρνητικοί κατάλογοι), εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

1. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από το εθνικό σύστημα υγειονομικής ασφάλισης πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη, να στηρίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια που είναι δυνατόν να ελεγχθούν και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.

2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές για να αποφασίσουν εάν θα αποκλείσουν ή όχι ένα μεμονωμένο φάρμακο από την κάλυψη του εθνικού συστήματος υγειονομικής ασφάλισης.

3. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφάλισης πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη και να στηρίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια που είναι δυνατόν να ελεγχθούν. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων, στις οποίες βασίζονται, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

4. Σε προθεσμία ενός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κατάλογο των μεμονωμένων φαρμάκων που αποκλείστηταν από το πεδίο εφαρμογής του συστήματος υγειονομικής ασφάλισης. Οι πληροφορίες αυτές προσαρμόζονται στις εξελίξεις τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

Άρθρο 8

1. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια για τη θεραπευτική ταξινόμηση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές για το εθνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης.

2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές για να εξακριβώνουν κατά πόσον είναι θεμιτές και διαφανείς οι τιμές που χρεώνονται για τις μεταφορές, στα πλαίσια ομάδας εταιρειών, δραστικών ουσιών, ή ενδιάμεσων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων ή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 9

1. Το αργότερο δύο χρόνια μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 η Επιτροπή με βάση την αποκτηθείσα πείρα υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση στην οποία περιλαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για την κατάργηση των εμποδίων ή στρεβλώσεων της ελεύθερης διακίνησης των φαρμάκων που τυχόν εναπομένουν, ούτως ώστε ο εν λόγω τομέας να ευθυγραμμιστεί περισσότερο προς τις συνήθης προϋποθέσεις της εσωτερικής αγοράς.

2. Το Συμβούλιο αποφασίζει σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής το αργότερο σε ένα χρόνο από την υποβολή της.

Άρθρο 10

1. Συνιστάται στα πλαίσια της Επιτροπής, επιτροπή με την ονομασία συμβουλευτική επιτροπή για την εφαρμογή της οδηγίας 88/.../ΕΟΚ και την προώθηση ευρωπαϊκής πολιτικής στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, που καλείται στο εξής «η επιτροπή».

2. Τα καθήκοντα της επιτροπής είναι:

— να εξετάζει κάθε ζήτημα που έχει σχέση με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο υποβάλλεται προς συζήτηση από την Επιτροπή ή από κράτος μέλος,

— να αναπτύσσει ευρωπαϊκή πολιτική στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων που ικανοποιεί τις ειδικές απαιτήσεις του υγειονομικού τομέα και συμβαδίζει με τους συνήθης κανόνες της εσωτερικής αγοράς.

3. Η επιτροπή αποτελείται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος. Για κάθε εκπρόσωπο ορίζεται ένας αναπληρωτής του. Ο αναπληρωτής αυτός έχει δικαίωμα να συμμετέχει στις συνεδριάσεις της επιτροπής.

4. Την προεδρία της επιτροπής ασκεί ο εκπρόσωπος της Επιτροπής.

5. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 11

1. Η Επιτροπή δημιουργεί τράπεζα δεδομένων για να βελτιωθούν οι συνθήκες ανταγωνισμού στον τομέα των φαρμάκων και να προωθηθεί η αποτελεσματικότερη χρήση των εν λόγω προϊόντων στην Κοινότητα.

2. Για κάθε φάρμακο που διατίθεται μετά από έγκριση στην Κοινότητα η τράπεζα δεδομένων περιλαμβάνει κατά κανόνα:

α) την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τα άρθρα 4α και 4β της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ·

β) τις τιμές εργοστασίου και λιανικής πώλησης του προϊόντος·

γ) την εκτίμηση του κόστους της συνήθους καθημερινής δοσολογίας·

δ) τον τρόπο χορήγησης στον ασθενή (χωρίς συνταγή, κατόπιν συνταγής, για νοσοκομειακή χρήση μόνο).

3. Τα κράτη μέλη, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την Επιτροπή για τη διημιουργία της εν λόγω τράπεζας δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση.

4. Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των φαρμάκων που είναι εγκεκριμένα στην Κοινότητα στον οποίο περιέχονται οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, το αργότερο μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1989, τις νομοθετικές κια διοικητικές διατάξεις που είνα αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των νομοθετικών ή διοικητικών διατάξεων που αφορούν τις τιμές των φαρμάκων, το ύψος των κερδών των παρασκευαστών φαρμάκων και την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από το εθνικό σύστημα υγειονομικής ασφάλισης. Οι τροποποιήσεις και τροπολογίες των νομοθετικών ή διοικητικών διατάξεων ανακοινώνονται αμέσως στην Επιτροπή.

Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78 περί των γενικών κανόνων χρηματοδοτήσεως των παρεμβάσεων από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων τμήμα «Εγγυήσεων»

COM(88) 195 τελικό

(Υποβληθείσα από την Επιτροπή στο Συμβούλιο στις 27 Απριλίου 1988)

(88/C 129/16)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 729/70 του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 1970 περί χρηματοδοτήσεως της κοινής γεωργικής πολιτικής [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3183/87 [2], και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78 του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 801/87 [4], καθορίζει, μεταξύ άλλων, τους κανόνες βάσης για τη χρηματοδότηση των μέτρων παρέμβασης υπό μορφή δημόσιας αποθεματοποίησης·

ότι οι κανόνες οι σχετικοί με τη μείωση της αξίας των αποθεματοποιημένων προϊόντων που περιλαμβάνονται στα άρθρα 7 και 8 του εν λόγω κανονισμού πρέπει να προσαρμοστούν στις νέες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρηματοδότηση των γεωργικών δαπανών που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 11ης και 12ης Φεβρουαρίου 1988·

ότι από το οικονομικό έτος 1989, η αξία των γεωργικών προϊόντων που αγοράζονται στη δημόσια παρέμβαση πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να μειώνεται αμέσως κατά την αγορά των προϊόντων αυτών·

ότι, πρέπει να πραγματοποιηθούν, από το 1989 έως το 1992, έκτακτες μειώσεις της αξίας σε συνάρτηση με τις πιστώσεις που εγγράφονται για το σκοπό αυτό στους αντίστοιχους κοινοτικούς προϋπολογισμούς·

ότι οι διατάξεις που έχουν θεσπιστεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1334/78 του Συμβουλίου [5], που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78, οι οποίες επιτρέπουν στην Επιτροπή να μειώσει το ενιαίο επιτόκιο καθώς και τα ενιαία

[1] ΕΕ αριθ. L 94 της 28. 4. 1970, σ. 13.
[2] ΕΕ αριθ. L 304 της 27. 10. 1987, σ. 1.
[3] ΕΕ αριθ. L 216 της 5. 8. 1978, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 79 της 21. 3. 1987, σ. 14.
[5] ΕΕ αριθ. L 119 της 8. 5. 1986, σ. 18.