II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la transparencia de las medidas por las que se regulan la fijación de precios de medicamentos para uso humano y su inclusión dentro de la competencia de la seguridad social nacional (1)

COM(88) 231 final

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 21 de abril de 1988)

(88/C 129/15)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que las autorizaciones de comercialización para especialidades farmacéuticas emitidas conforme a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades famacéuticas (4), cuya última modificación la constituye la Directiva 87/21/CEE (5), únicamente pueden denegarse por razones relativas a la calidad, seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica respectiva;

Considerando que los Estados miembros han adoptado medidas de naturaleza económica sobre la comercialización de medicamentos, a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos; que tales medidas incluyen controles directos e indirectos sobre los precios de los medicamentos, como consecuencia de la insuficiencia o ausencia de competencia en el mercado de los mismos, así como limitaciones de la gama de productos incluidos en el sistema nacional de seguridad social;

Considerando que el objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública, garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un coste razonable; que, sin embargo, dichas medidas deberían dirigirse también a aumentar el rendimiento de la producción de medicamentos y a fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, de los que depende en última instancia el mantenimiento de un elevado nivel sanitario en la Comunidad;

Considerando que las disparidades en dichas medidas pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos;

Considerando que el objetivo de la presente Directiva es obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que se aplican a casos concretos y los criterios en los que se basan, así como permitir el público acceso a dichos acuerdos a todos los implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros; que esta información debería ser pública;

Considerando que, como primer paso hacia la eliminación de las disparidades precitadas, resulta necesario establecer con urgencia una serie de requisitos destinados a garantizar que todos los interesados puedan verificar que las medidas nacionales no constituyan restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente; que, sin embargo, estos requisitos no afectan a la política de los Estados miembros, basada fundamentalmente en la libre competencia para determinar los precios de los medicamentos; que dichos requisitos tampoco afectan a las políticas nacionales en materia de fijación de precios y de establecimiento de regímenes de seguridad social, excepto en lo relativo a determinados procedimientos necesarios para lograr la transparencia tal como se define en la presente Directiva;

Considerando que la gran disparidad de precios de los medicamentos en la Comunidad podría reducirse de manera significativa mediante la aproximación de los tipos del Impuesto sobre el valor añadido aplicados y la libre circulación de los medicamentos en la Comunidad;

(1) DO nº C 17 de 23. 1. 1987, p. 6.
(2) Resolución legislativa de 9. 3. 1988.
(3) DO nº C 319 de 30. 11. 1987.
(4) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(5) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

Considerando que la aproximación ulterior de tales medidas deberá efectuarse de forma progresiva,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los Estados miembros garantizarán que cualquier medida nacional, establecida por disposición legal, reglamentaria o administrativa, y dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.

2. La definición de «medicamento» establecida en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE será aplicable a los efectos de la presente Directiva.

3. Ningún elemento de la presente Directiva permitirá la comercialización de una especialidad farmacéutica para la cual no se haya expedido la autorización prevista en el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

Artículo 2

Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se permita la comercialización de un medicamento sólo una vez que las autoridades competentes del Estado miembro respectivo hayan aprobado el precio del producto:

1. Los Estados miembros garantizarán la adopción de una decisión sobre el precio aplicable al medicamento respectivo, y su comunicación al solicitante en el plazo de 90 días desde la recepción de una solicitud presentada, de conformidad con los requisitos del Estado miembro interesado, por el titular de una autorización de comercialización. El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada. Si la información que acompañe a la solicitud resultase insuficiente, se ampliará el plazo en otros 90 días y las autoridades competentes comunicarán al solicitante cuál es la información complementaria y detallada que se necesita. A falta de tal decisión dentro del plazo mencionado, el solicitante estará autorizado a comercializar el producto al precio propuesto.

2. Si las autoridades competentes decidieran no permitir la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión incluirá los motivos, que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables. Además, se informará al solicitante de los recursos a los que tenga derecho según la legislación vigente y de los plazos para presentarlos.

3. Al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada una relación de los medicamentos cuyo precio se haya fijado durante el período correspondiente, junto con los precios de dichos productos, comunicando todo ello a la Comisión.

Artículo 3

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, se aplicarán las siguientes disposiciones cuando se permita un aumento de precio de un medicamento sólo tras recibir la autorización previa de las autoridades competentes:

1. Los Estados miembros velarán para que se adopte una decisión sobre la solicitud de aumento de precio de un medicamento, siempre que el titular de la autorización de comercialización la presente de conformidad con los requisitos del Estado miembro, y para que aquélla se comunique al solicitante en el plazo de 90 días desde la recepción de la solicitud. El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias sobrevenidas desde que se fijó el precio del medicamento por última vez, que, en su opinión, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompañe a la solicitud resultase insuficiente, se ampliará el plazo en otros 90 días y las autoridades competentes notificarán al solicitante cuál es la información complementaria y detallada que se necesita.

   Cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo podrá ser ampliado, una única vez, en otros sesenta días. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de la expiración del plazo.

   A falta de tal decisión en los plazos antes mencionados, el solicitante estará autorizado a aplicar plenamente el aumento de precio solicitado.

2. Si las autoridades competentes decidieran no permitir todo el aumento solicitado o una parte del mismo, la decisión incluirá los motivos, que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables. Asimismo, se informará al solicitante de los recursos a los que tenga derecho según la legislación vigente y de los plazos para presentarlos.

3. Al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada una relación de los medicamentos para los que se hayan admitido aumentos de precio durante el período correspondiente, junto con los nuevos precios de dichos productos, comunicando todo ello a la Comisión.

Artículo 4

1. En caso de que las autoridades competentes de un Estado miembro inpusieran una congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro examinará, al me-

nos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación. En el plazo de 90 días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes anunciarán los aumentos o disminuciones de precios correspondientes, si los hubiere.

2. En casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se la exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por razones especiales. La solicitud expondrá adecuadamente dichas razones. Los Estados miembros velarán para que se adopte una decisión motivada sobre toda solicitud de este género y por que se comunique al solicitante en un plazo de 90 días desde la recepción. Si la información que acompañe a la solicitud resultase insuficiente, se ampliará el plazo en otros 90 días y las autoridades competentes notificarán al solicitante cuál es la información complementaria y detallada que se necesita. Si se concediera la exención solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo podrá ampliarse, una única vez en otros sesenta días. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo inicial.

Artículo 5

Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la comercialización de medicamentos, el Estado miembro en cuestión publicará las siguientes informaciones en una publicación apropiada y las comunicará a la Comisión:

a) el método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad: tasa de rendimiento de las ventas y/o del capital;

b) la gama de tipos de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate;

c) los criterios según los cuales se conceden los tipos de beneficios de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos tener beneficios superiores a los tipos de referencia en el Estado miembro de que se trate;

d) el porcentaje de beneficio máximo por encima del tipo de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate.

Esta información se actualizará una vez al año o cuando se hubieren producido cambios significativos.

Cuando, junto con un sistema de control directo o indirecto de los beneficios, un Estado miembro utilice un sistema de control de los precios de determinados tipos de medicamentos que estén excluidos del ámbito del sistema de control de los beneficios, se aplicarán, en su caso, a dichos controles de precios las disposiciones de los artículos 2 a 4. Sin embargo, los artículos 2 a 4 no se aplicarán cuando el funcionamiento normal de un sistema de controles directos o indirectos de los beneficios dé como resultado, excepcionalmente, la fijación del precio de un medicamento aislado.

Artículo 6

Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguridad social sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguridad social:

1. Los Estados miembros garantizarán que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada, de conformidad con las condiciones vigentes en el Estado miembro en cuestión, por el titular de una autorización de comercialización.

   Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido con arreglo al artículo 2 el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará otros 90 días. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información adecuada. Si la información que acompañase a la solicitud no fuese suficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante qué tipo de información complementaria se necesita.

   Cuando un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud amparándose en el presente artículo antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado garantizará que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo anterior.

2. Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social incluirá los motivos, que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables, incluyendo, si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento a aquélla. Además, se informará al solicitante de los recursos a los que tenga derecho según la legislación vigente y de los plazos para presentarlos.

3. Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 12, los Estados miembros publicarán, en una publicación apropiada y comunicarán a la Comisión, los

criterios que sus autoridades competentes deberán tener en cuenta al decidir la inclusión o no de medicamentos en las listas.

4. En el plazo de un año a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 12, los Estados miembros publicarán, en una publicación apropiada, una relación completa de los medicamentos reconocidos por su sistema de seguridad nacional, junto con los precios fijados por las autoridades nacionales competentes, comunicando todo ello a la Comisión. Esta información se actualizará al menos una vez al año.

5. Toda decisión de excluir un medicamento de la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social incluirá los motivos que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables. Tales decisiones, incluyendo, si fuere necesario, las recomendaciones o dictámenes de expertos, que hayan servido de fundamento a aquéllas, se comunicarán a la persona responsable, a la que se informará de los recursos a los que tenga derecho según la legislación vigente y de los plazos para presentarlos.

6. Toda decisión de excluir una categoría de medicamentos de la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social incluirá los motivos, que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en una publicación apropiada.

Artículo 7

Se aplicarán las siguientes disposiciones cuando las autoridades competentes de un Estado miembro estén facultadas para adoptar decisiones sobre la exclusión de determinados medicamentos o de categorías de los mismos del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social (listas negativas):

1. Toda decisión por la que se excluya una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social incluirá los motivos, que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en una publicación apropiada.

2. Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 12, los Estados miembros publicarán, en una publicación apropiada y comunicarán a la Comisión, los criterios que sus autoridades competentes deberán tener en cuenta al decidir la exclusión o no de un medicamento, en particular, del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social.

3. Toda decisión por la que se excluya un medicamento, en particular, del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social incluirá motivos, que deberán basarse en criterios objetivos y comprobables. Tales decisiones, incluyendo, si fuese necesario, los dictámenes o recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento a aquéllas, se comunicarán a la persona responsable, a la que se informará de los recursos a los que tenga derecho según la legislación vigente y de los plazos para presentarlos.

4. En el plazo de un año a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 12, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada la relación de los medicamentos excluidos del ámbito de aplicación de su sistema de seguridad social, comunicándola asimismo a la Comisión. Esta información se actualizará al menos cada seis meses.

Artículo 8

1. Antes de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 12, los Estados miembros comunicarán a la Comisión los criterios relativos a la clasificación terapéutica de los medicamentos empleados por las autoridades competentes para la seguridad social nacional.

2. Antes de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 12, los Estados miembros comunicarán a la Comisión los criterios seguidos por las autoridades competentes para la seguridad social nacional, al objeto de comprobar la equidad y la transparencia de los precios facturados, en el seno de un grupo de empresas, por la transferencia de principios activos o de productos intermedios utilizados en la fabricación de medicamentos o por la transferencia de medicamentos acabados.

Artículo 9

1. A la luz de la experiencia adquirida, la Comisión someterá al Consejo, a más tardar en el plazo de dos años a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 12, una propuesta con las medidas adecuadas con vistas a eliminar todos los obstáculos o perturbaciones que aún pudieran existir para la libre circulación de especialidades farmacéuticas, para adaptar este sector, en mayor medida, a las condiciones normales del mercado interior.

2. El Consejo decidirá sobre la propuesta de la Comisión en el plazo de un año, a más tardar, desde su presentación.

Artículo 10

1. Por la presente Directiva se crea un Comité denominado Comité consultivo para la aplicación de la Directiva 88/.../CEE y el desarrollo de una política europea de los medicamentos, en lo sucesivo denominado «el Comité» que será adjunto a la Comisión.

2. Las tareas del Comité serán las siguientes:

— examinar toda cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que plantee la Comisión o a petición de un Estado miembro;

— desarrollar una política europea de los medicamentos que satisfaga las especiales exigencias del sector de la sanidad y cumpla las normas generales de funcionamiento del mercado interior.

3. El Comité estará compuesto por un representante de cada Estado miembro. Por cada representante existirá un suplente. Este suplente estará facultado para participar en las reuniones del Comité.

4. El Comité estará presidido por un representante de la Comisión.

5. El Comité adoptará su propio reglamento interno.

Artículo 11

1. Con el fin de mejorar la competencia en el sector farmacéutico y de fomentar un uso más racional de los medicamentos en la Comunidad, la Comisión establecerá un banco de datos.

2. El banco de datos contendrá, en principio, para cada medicamento autorizado en la Comunidad:

a) el resumen de las características del producto, tal como se indica en los artículos 4 *bis* y 4 *ter* de la Directiva 65/65/CEE;

b) su precio salida de fábrica y de venta al público;

c) un cálculo del coste de la posología diaria habitual;

d) las condiciones en que deberá facilitarse al paciente (automedicación, prescripción médica obligatoria, reservado a los hospitales).

3 Los Estados miembros, los fabricantes y los importadores prestarán a la Comisión la colaboración necesaria para crear este banco de datos, al cual tendrán acceso.

4. A más tardar, el 31 de diciembre de 1992, la Comisión publicará una lista de los medicamentos autorizados en la Comunidad, conteniendo las informaciones mencionadas en el apartado 2.

Artículo 12

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 1989. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Antes de la fecha indicada en el apartado 1, los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas relativas a la fijación de precios de medicamentos, a los beneficios de los fabricantes de medicamentos y a la inclusión de medicamentos en el sistema nacional de seguridad social. Las enmiendas y modificaciones de estas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas se comunicarán inmediatamente a la Comisión.

Artículo 13

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1883/78, relativo a las normas generales sobre la financiación de las intervenciones por el Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola, sección «Garantía»

COM(88) 195 final

(Presentada por la Comisión el 27 de abril de 1988)

(88/C 129/16)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 729/70 del Consejo, de 21 de abril de 1970, relativo a la financiación de la política agrícola común (1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3183/87 (2) y, en particular, el apartado 2 de su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 1883/78 del Consejo (3), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 801/87 (4), contiene, en particular, las normas de base para la financiación de las medidas de intervención en forma de almacenamiento público;

Considerando que las normas relativas a la depreciación de los productos almacenados establecidas en los artículos 7 y 8 de dicho Reglamento deben adaptarse a las nuevas orientaciones en materia de financiación de los gastos agrarios que se recogen en las conclusiones del Consejo Europeo de los días 11 y 12 de febrero de 1988;

Considerando que, a partir del ejercicio de 1989, el valor de los productos agrícolas comprados en régimen de intervención pública debería, en general, depreciarse directamente al efectuarse la compra de tales productos;

Considerando que, entre 1989 y 1992, es conveniente efectuar depreciaciones extraordinarias en función de los créditos consignados a tal fin en los respectivos presupuestos comunitarios;

Considerando que, dado que el nivel de las existencias de intervención todavía no ha disminuido de manera sustancial, es necesario prorrogar hasta 1992 las disposiciones adoptadas en el Reglamento (CEE) nº 1334/86 del Consejo (5) por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1883/78 y se autoriza a la Comisión para reducir el

(1) DO nº L 94 de 28. 4. 1970, p. 13.
(2) DO nº L 304 de 27. 10. 1987, p. 1.
(3) DO nº L 216 de 5. 8. 1978, p. 1.
(4) DO nº L 79 de 21. 3. 1987, p. 14.
(5) DO nº L 119 de 8. 5. 1986, p. 18.