II

*(Actos preparatórios)*

# COMISSÃO

## Proposta alterada de directiva do Conselho relativa à transparência das medidas que regulam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde (1)

*COM(88) 231 final*

*(Apresentada pela Comissão ao Conselho em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE em 21 de Abril de 1988)*

(88/C 129/15)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que as autorizações de colocação no mercado de especialidades farmacêuticas concedidas nos termos de Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE (5), só podem ser recusadas por motivos relacionados com a qualidade, a segurança ou a eficácia das especialidades farmacêuticas em causa;

Considerando que os Estados-membros adoptaram medidas de natureza económica para a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas de forma a controlar as despesas de saúde pública com essas especialidades; que tais medidas incluem o controlo directo e indirecto dos preços das especialidades farmacêuticas, como consequência da inadequação ou da ausência de concorrência no referido mercado, e limitações da variedade das especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde;

Considerando que o objectivo primordial de tais medidas é a promoção da saúde pública ao assegurar a disponibilidade de um fornecimento adequado de especialidades farmacêuticas a um preço razoável; que, no entanto, tais medidas devem ter também por objectivo a promoção da eficiência na produção de especialidades farmacêuticas e a estimulação da investigação e da produção de novas especialidades, de que dependerá fundamentalmente a manutenção de um nível elevado da saúde pública na Comunidade;

Considerando que as disparidades nessas medidas podem impedir ou distorcer o comércio intracomunitário de especialidades farmacêuticas e afectar, por esse motivo, o funcionamento do mercado comum de especialidades farmacêuticas;

Considerando que o objectivo da presente directiva é obter um controlo dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como solucionam casos específicos e os critérios em que os Estados-membros se fundamentam, e proporcionar o respectivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-membros; que essa informação deve ser pública;

Considerando que, como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente; que, todavia, tais requisitos não devem afectar as políticas dos Estados-membros, que assentam fundamentalmente na livre concorrência para o formação do preço das especialidades farmacêuticas; que estes requisitos também não afectam as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança nacional, excepto no que respeita a certos processos necessários para alcançar a transparência na acepção da presente directiva;

Considerando que a grande disparidade dos preços das especialidades farmacêuticas na Comunidade poderia ser largamente reduzida pela aproximação das taxas do IVA praticadas e pela livre circulação das especialidades farmacêuticas na Comunidade;

(1) JO nº C 17 de 23. 1. 1987, p. 6.
(2) Resolução legislativa de 9 de Março de 1988.
(3) JO nº C 319 de 30. 11. 1987; p. 47.
(4) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(5) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

Considerando que a continuação da aproximação de tais medidas deve ser efectuada progressivamente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1º*

1. Os Estados-membros devem assegurar a conformidade com os requisitos da presente directiva de toda e qualquer medida nacional, seja ela de carácter legislativo, regulamentar ou administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde.

2. É aplicável no âmbito da presente directiva a definição de «especialidade farmacêutica» estabelecida no nº 2 do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE.

3. A presente directiva não permite, em caso algum, a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas para as quais não tenha sido concedida a autorização prevista no artigo 3º da Directiva do Conselho 65/65/CEE.

*Artigo 2º*

São aplicáveis as normas seguintes quando a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades competentes do Estado-membro em causa:

1. Os Estados-membros tomarão uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica e a sua comunicação ao requerente no prazo de noventa dias que se segue à recepção do pedido, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-membro em causa. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, o prazo é prorrogado por mais noventa dias e as autoridades competentes devem notificar o requerente das informações pormenorizadas suplementares necessárias. Na ausência de tal decisão dentro do prazo acima referido, o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.

2. Se as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa, ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis. O requerente será, também, informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos de interposição de tais recursos.

3. Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas cujo preço tenha sido fixado durante o período correspondente, bem como os preços a aplicar a tais especialidades.

*Artigo 3º*

Sem prejuízo do artigo 4º, são aplicáveis as seguintes normas quando o aumento do preço da especialidade farmacêutica só seja autorizado depois de obtido o consentimento prévio das autoridades competentes:

1. Os Estados-membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de aumento de preço de uma especialidade farmacêutica, apresentado pelo titular da autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da respectiva apresentação. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas incluindo elementos dos factos ocorridos desde a última determinação do preço do medicamento que, na sua opinião, justificam o aumento de preço pedido. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, o prazo é prorrogado por mais um período de noventa dias e as autoridades competentes devem notificar o requerente das informações pormenorizadas suplementares necessárias.

   No caso de ser apresentado um número excepcional de pedidos, o prazo pode ser prorrogado uma única vez por mais sessenta dias. O requerente deve receber notificação de tal prorrogação antes do termo de prazo inicial.

   Na ausência de tal decisão nos prazos referidos, o requerente pode aplicar na totalidade o aumento de preço requerido.

2. Se as autoridades competentes decidirem não autorizar a totalidade ou parte do aumento de preços requerido, a decisão deve incluir uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis e o requerente será informado dos recursos que tem à sua disposição ao abrigo das leis em vigor e dos prazos de interposição de tais recursos.

3. Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas para as quais tenham sido autorizados aumentos de preço durante o período correspondente, bem como o novo preço a aplicar a tais produtos.

*Artigo 4º*

1. Se for imposto peles autoridades competentes de um Estado-membro um congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas categorias destas, o Estado-membro em causa deve verificar, pelo me-

nos uma vez por ano, se se justifica a manutenção de tal congelamento tendo em conta as condições macroeconómicas. No prazo de noventa dias a partir do início dessa revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os aumentos ou reduções sofridos pelos preços.

2. Em casos excepcionais, o titular de uma autorização de comercialização de uma especialidade farmacêutica pode pedir uma derrogação de um congelamento de preço, caso tal se justifique por razões especiais. O pedido deve conter a devida justificação de tais razões. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão fundamentada no que respeita a qualquer pedido neste sentido, bem como a sua comunicação ao requerente, no prazo de noventa dias a contar de recepção do pedido. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, o prazo deve ser prorrogado por mais noventa dias e as autoridades competentes devem notificar o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias. Se for concedida a derrogação, as autoridades competentes devem publicar imediatamente um anúncio do aumento de preço autorizado.

No caso de ser apresentado um número excepcional de pedidos, o prazo pode ser prorrogado uma única vez por mais sessenta dias. O requerente deve ser notificado de tal prorrogação antes do termo do prazo inicial.

*Artigo 5º*

Sempre que um Estado-membro adopte um sistema de controlo directo ou indirecto da rendibilidade dos fabricantes e importadores de especialidades farmacêuticas, deve divulgar as seguintes informações numa publicação oficial adequada e comunicá-la à Comissão:

a) O método ou métodos utilizados no Estado-membro em causa para a definição da rendibilidade: rendimento do volume de vendas e/ou rendimento do capital;

b) O leque das taxas de lucro de referência correntemente admitidas para as pessoas responsáveis pela colocação das especialidades farmacêuticas no mercado do Estado-membro em causa;

c) Os critérios segundo os quais são atribuídas as taxas de lucro de referência às pessoas responsáveis pela colocação de especialidades fermacêuticas no mercado, bem como os critérios segundo os quais tais entidades serão autorizadas a conservar os lucros das referidas taxas no Estado-membro em causa;

d) A taxa máxima de lucro acima da sua taxa de referência que são autorizadas a manter no Estado-membro em causa quaisquer pessoas responsáveis pela colocação de especialidades farmacêuticas no mercado.

Estas informações serão actualizadas pelo menos uma vez por ano.

Sempre que, a par de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros, um Estado-membro pratique um sistema de controlo dos preços de determinados tipos de especialidades farmacêuticas, que estejam excluídas do âmbito do sistema de controlo de lucros, será aplicável a tal controlo dos preços o disposto nos artigos 2º a 4º Todavia, os artigos 2º a 4º não são aplicáveis quando a aplicação normal de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros tenha como resultado, a título excepcional, a fixação de um preço para uma única especialidade farmacêutica.

*Artigo 6º*

São aplicáveis as seguintes normas se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde.

1. Os Estados-membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido, apresentado pelo titular de uma autorização comercial e de acordo com as normas em vigor no Estado-membro em causa, de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de saúde, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção.

   Se o pedido ao abrigo do presente artigo for apresentado antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2º, ou se a decisão sobre o preço de um medicamento e a decisão quanto à sua inclusão na lista de produtos abrangidos pelo sistema nacional de saúde forem tomadas na sequência de um único processo administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares necessárias.

   Se um Estado-membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2º, o Estado-membro em causa deve assegurar que o período total dos dois processos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado nos termos do artigo 2º ou suspenso nos termos do previsto no parágrafo anterior.

2. Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis, incluindo se necessário os pareceres ou recomendações de peritos em que se baseia. O requerente deve, também, ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos de interposição de tais recursos.

3. Antes da data referida no nº 1 do artigo 12º da presente directiva, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Co-

missão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.

4. Na prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 12º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista completa das especialidades abrangidas pelo respectivo sistema de seguro de saúde, bem como os preços correspondentes. Essa informação deve ser actualizada pelo menos anualmente.

5. Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à pessoa responsável, que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos de interposição de tais recursos.

6. Qualquer decisão de exclusão de uma categoria de especialidades farmacêuticas da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação oficial adequada.

*Artigo 7º*

São aplicáveis as seguintes normas quando as autoridades competentes de um Estado-membro estiverem habilitadas a excluir uma especialidade farmacêutica ou categorias destas especialidades da cobertura pelo sistema nacional de seguro de saúde (listas negativas).

1. Qualquer decisão no sentido de excluir uma categoria de especialidades farmacêuticas da cobertura pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação oficial adequada.

2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 12º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão os critérios que devem ser tidos em consideração pelas autoridades competentes para decidir quando devem ou não excluir cada uma das especialidades farmacêuticas da cobertura do sistema nacional de seguro de saúde.

3. Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade farmacêutica da cobertura do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação fundamentada em dados objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, quaisquer pareceres técnicos ou recomendações que lhe sirvam de base, serão comunicadas à pessoa responsável que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos de interposição de tais recursos.

4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 12º, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas que tenham sido excluídas do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde. Essa informação deve ser actualizada de seis em seis meses.

*Artigo 8º*

1. Os Estados-membros comunicarão à Comissão, antes da data referida no nº 1 do artigo 12º, quaisquer critérios relativos à classificação terapêutica de especialidades farmacêuticas utilizada pelas autoridades competentes para efeitos do sistema nacional do seguro de saúde.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão, antes da data referida no nº 1 do artigo 12º, os critérios utilizados para efeitos do sistema nacional do seguro de saúde, pelas autoridades competentes, para verificar se são justos e transparentes os preços aplicados nas transferências, dentro de um grupo de sociedades, de princípios activos ou produtos intermédios utilizados na produção de especialidades farmacênticas ou de produtos farmacêuticos acabados.

*Artigo 9º*

1. À luz da experiência e o mais tardar dois anos após a data referida no nº 1 do artigo 12º, a Comissão apresentará ao Conselho uma proposta contendo medidas adequadas que conduzam à supressão de obstáculos ainda existentes ou das distorções à livre circulação de especialidades farmacêuticas, de forma a ajustar também este sector de modo mais acentuado às condições normais do mercado interno.

2. O Conselho tomará uma decisão sobre a proposta da Comissão, o mais tardar um ano após a sua apresentação.

*Artigo 10º*

1. É constituído junto da Comissão um Comité Consultivo para a execução da Directiva 88/. . ./CEE e o desenvolvimento de uma política europeia de especialidades farmacêuticas, a seguir denominado o Comité.

2. Compete ao Comité:

— examinar todas as questões relativas à execução da presente directiva, que serão apresentadas pela Comissão ou a pedido de um Estado-membro,

— desenvolver uma política europeia de especialidades farmacêuticas que, tendo em conta as condições específicas do sector da saúde, esteja de acordo com as normas comuns do mercado interno.

3. O Comité é composto por um representante de cada Estado-membro. Haverá um delegado para cada representante. O delegado tem o direito de participar nas reuniões do Comité.

4. O Comité é presidido por um representante da Comissão.

5. O Comité adoptará o seu regulamento interno.

*Artigo 11º*

1. A fim de melhorar a concorrência no sector das especialidades farmacêuticas e de promover uma utilização mais racional dos medicamentos na Comunidade Europeia, a Comissão constituirá um banco de dados.

2. O banco de dados disporá, em princípio, para cada especialidade farmacêutica autorizada na Comunidade, dos seguintes elementos:

a) Um resumo das características do produto, em conformidade com os artigos 4º A e 4º B da Directiva 65/65/CEE;

b) Preço à saída da fábrica e preço de venda ao público;

c) Estimativa do custo da posologia diária habitual;

d) Condições da sua utilização pelo doente (automedicação, mediante receita médica, reservada aos hospitais, etc).

3. Os Estados-membros, os fabricantes e os importadores cooperarão com a Comissão na criação do banco de dados, a que terão acesso.

4. Antes de 31 de Dezembro de 1992, a Comissão publicará uma lista das especialidades farmacêuticas autorizadas na Comunidade, com as informações mencionadas no nº 2 anterior.

*Artigo 12º*

1. Os Estados-membros adoptarão as normas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar a partir de 1 de Janeiro de 1989. Do facto, informarão imediatamente a Comissão.

2. Antes da data referida no nº 1, os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as normas legislativas, regulamentares ou administrativas relativas à fixação dos preços das especialidades farmacêuticas, à rendibilidade dos produtores de especialidades farmacêuticas e à sua cobertura pelo sistema nacional de seguro de saúde. As alterações a estas normas legislativas, regulamentares ou administrativas serão imediatamente comunicadas à Comissão.

*Artigo 13º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

---

## Proposta de regulamento (CEE) do Conselho que altera o Regulamento (CEE) nº 1883/78 relativo às regras gerais sobre o financiamento das intervenções pelo Fundo Europeu de Orientação e Garantia Agrícola, secção «Garantia»

*COM(88) 195 final*

*(Apresentada pela Comissão ao Conselho em 27 de Abril de 1988)*

(88/C 129/16)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 729/70 do Conselho, de 21 de Abril de 1970, relativo ao financiamento da política agrícola comum (1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3183/87 (2), e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 3º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 1883/78 do Conselho (3), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 801/87 (4), fixou, entre outras, regras de base para o financiamento das medidas de intervenção sob a forma de armazenagem pública;

Considerando que as regras relativas à depreciação dos produtos armazenados que constam dos artigos 7º e 8º do Regulamento (CEE) nº 1883/78 devem ser adaptadas às novas orientações em matéria de financiamento das despesas agrícolas, integradas nas conclusões do Conselho Europeu de 11 e 12 de Fevereiro de 1988;

Considerando que, a partir do exercício de 1989, o valor dos produtos agrícolas adquiridos em intervenção pública deve, de um modo geral, ser objecto de depreciação directamente na aquisição desses produtos;

Considerando que se deve proceder, durante o período de 1989 a 1992, a depreciações extraordinárias em função das dotações inscritas com essa finalidade nos orçamentos comunitários respectivos;

Considerando que as normas do Regulamento (CEE) nº 1334/86 do Conselho (5), que altera o Regulamento (CEE) nº 1883/78, que permitem à Comissão reduzir a taxa de juro uniforme, bem como os montantes fixos uniformes utilizados nos cálculos dos custos de armaze-

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