

DIRETTIVA 89/105/CEE

Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia

(GU n. L 40 del 11. 2. 1989, p. 8)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

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

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

considerando che gli Stati membri hanno adottato misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali; che tali misure includono controlli diretti e indiretti dei prezzi delle specialità medicinali come una conseguenza dell'inadeguatezza o dell'assenza di concorrenza nel mercato delle specialità medicinali e restrizioni della gamma delle specialità coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia;

considerando che lo scopo principale di tali misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli; che tuttavia tali misure dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella Comunità;

considerando che disparità in tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali;

(1) GU n. C 17 del 23. 1. 1987, pag. 6 e GU n. C 129 del 18. 5. 1988, pag. 14.

(2) GU n. C 94 del 11. 4. 1988, pag. 62 e GU n. C 326 del 19. 12. 1988.

(3) GU n. C 319 del 30. 11. 1987, pag. 47.

(4) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

(5) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.

considerando che l'obiettivo della presente direttiva è di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri; che questa informazione dovrebbe essere pubblica;

considerando che è urgentemente necessario, come primo passo per eliminare queste disparità, stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente; che tuttavia queste esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; che dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla presente direttiva;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia.
2. È applicabile ai fini della presente direttiva la definizione della nozione "specialità medicinale" figurante all'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE.
3. Nessun elemento della presente direttiva consente la commercializzazione di una specialità medicinale per cui non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE.

Articolo 2

Sono applicabili le disposizioni seguenti se la commercializzazione di una specialità medicinale è permessa solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto:

1. Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere imposto per la specialità medicinale in questione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento di una richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. In mancanza di tale decisione, entro il(i) termine(i) precisato(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.

2. Se le autorità competenti decidono di non permettere la commercializzazione della specialità medicinale in questione al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdursi detto ricorso.

3. Almeno una volta all'anno, le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco delle specialità medicinali i cui prezzi sono stati fissati nel periodo preso in considerazione, assieme ai prezzi che possono essere imposti per tali prodotti.

Articolo 3

Fatto salvo l'articolo 4, si applicano le disposizioni seguenti se l'aumento di prezzo di una specialità medicinale è permesso solo dopo aver ottenuto la previa approvazione delle autorità competenti:

1. Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione per ogni richiesta di aumento del prezzo di una specialità medicinale presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore dell'autorizzazione di commercializzazione, e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti, compresi i fatti particolareggiati che si sono verificati dopo l'ultima fissazione del prezzo della specialità medicinale e che giustificano, a suo parere, l'aumento di prezzo richiesto. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari.

Nel caso di un numero eccezionale di richieste, il termine può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Tale proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine.

In mancanza di tale decisione entro il(i) termine(i) precitato(i), il richiedente ha il diritto di applicare l'intero aumento di prezzo richiesto.

2. Se le autorità competenti decidono di non permettere, in tutto o in parte, l'aumento di prezzo richiesto, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, e il richiedente è informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

3. Almeno una volta all'anno, le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco delle specialità medicinali per cui sono stati accordati aumenti di prezzo durante il periodo preso in considerazione, assieme al nuovo prezzo che può essere applicato a tali prodotti.

Articolo 4

1. Nel caso di un blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, detto Stato membro verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino la continuazione senza modifiche del blocco. Entro novanta giorni dall'inizio di questo esame, le autorità competenti annunciano quali eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono apportate.

2. In casi eccezionali, il detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di specialità medicinali può richiedere una deroga del blocco dei prezzi se ciò è giustificato da motivi particolari. La richiesta contiene un esposto sufficiente di tali motivi. Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione motivata in merito ad ogni richiesta e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. Se la deroga è accordata, le autorità competenti pubblicano immediatamente un annuncio concernente l'aumento di prezzo concordato.

Nel caso di un numero eccezionale di richieste, il termine può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Tale proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine iniziale.

Articolo 5

Se uno Stato membro adotta un sistema di controlli diretti o indiretti sui margini di utile dei responsabili dell'immissione sul mercato di specialità medicinali, esso pubblica le informazioni seguenti in una pubblicazione appropriata e le comunica alla Commissione:

- a) il metodo o i metodi usati nello Stato membro interessato per definire il margine di utile: redditività delle vendite e/o rendimento in conto capitale;
- b) la percentuale di utile al momento consentita ai responsabili dell'immissione sul mercato di specialità medicinali nello Stato membro interessato;
- c) i criteri secondo cui si calcolano le percentuali di utile per ogni singolo responsabile dell'immissione sul mercato di specialità medicinali, assieme ai criteri di base a cui i medesimi sono autorizzati a trattenere utili superiori a quelli stabiliti nello Stato membro interessato;
- d) la percentuale massima di utile che ogni responsabile dell'immissione sul mercato di specialità medicinali è autorizzato a trattenere, al di là del margine stabilito nello Stato membro interessato.

Queste informazioni sono aggiornate una volta all'anno, oppure quando si verificano cambiamenti significativi.

Se, oltre ad un sistema di controllo diretto o indiretto dei margini di utile, uno Stato membro attua un sistema di controllo dei prezzi su certi tipi di specialità medicinali esclusi dal sistema di controllo degli utili, sono applicabili a tali controlli di prezzo, ove pertinenti, gli articoli 2, 3 e 4. Tuttavia, gli articoli 2, 3 e 4 non sono applicabili quando l'attuazione normale di un sistema di controlli diretti o indiretti dei margini di utile si risolve eccezionalmente nella fissazione di un prezzo per una specialità medicinale particolare.

Articolo 6

Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale è coperta da un regime nazionale di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime.

1. Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione su una richiesta di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il termine è prorogato di novanta giorni se è presentata una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti concordino il prezzo da imporre al prodotto in applicazione all'articolo 2 oppure se sono adottate, con un'unica procedura amministrativa, una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni supplementari dettagliate richieste.

Se uno Stato membro non permette la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano concordato il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2, esso assicura che il termine complessivo delle due procedure non superi i centottanta giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente all'articolo 2, ovvero sospeso conformemente al primo comma del presente punto.

2. Qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basati su criteri obiettivi e verificabili, compresi qualsiasi eventuale parere o raccomandazione degli esperti su cui la decisione sia fondata. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

3. Anteriormente alla data menzionata nell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi.

4. Entro un anno dalla data di cui all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco completo dei prodotti coperti dal proprio regime di assicurazione malattia, insieme ai prezzi stabiliti dalle autorità nazionali competenti. Questa informazione è aggiornata almeno una volta all'anno.

5. Qualsiasi decisione di escludere un prodotto dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, compresi gli eventuali pareri o raccomandazioni degli esperti su cui la decisione si basa, sono comunicate alla persona responsabile che è informata dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

6. Qualsiasi decisione di escludere una categoria di specialità medicinali dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto di motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata.

Articolo 7

Le seguenti disposizioni sono applicabili se le autorità competenti di uno Stato membro sono competenti per decidere l'esclusione di singole specialità medicinali o categorie di specialità medicinali dalla copertura del proprio regime nazionale di assicurazione malattia (elenchi negativi).

1. Qualsiasi decisione di escludere una categoria di specialità medicinali dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata.
2. Anteriormente alla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'esclusione o meno di una singola specialità medicinale dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia.
3. Qualsiasi decisione di escludere una determinata specialità medicinale dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, comprese gli eventuali pareri e raccomandazioni su cui la decisione si basa, sono comunicate alla persona responsabile, che è informata dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.
4. Entro un anno dalla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco delle singole specialità medicinali escluse dal regime di assicurazione malattia. Questa informazione è aggiornata almeno ogni sei mesi.

Articolo 8

1. Anteriormente alla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione gli eventuali criteri in merito alla classifica terapeutica delle specialità medicinali, utilizzata dalle autorità competenti per gli scopi del regime nazionale di assicurazione malattia.
2. Anteriormente alla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione gli eventuali criteri impiegati dalle autorità competenti per verificare l'equità e la trasparenza dei prezzi imposti per i trasferimenti, all'interno di un gruppo di società, dei principi attivi o dei prodotti intermedi usati nella fabbricazione delle specialità medicinali o delle specialità medicinali finite.

Articolo 9

1. Alla luce dell'esperienza, la Commissione sottopone al Consiglio, entro due anni a decorrere dalla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, una proposta contenente appropriate misure tendenti all'abolizione delle barriere ancora esistenti o delle distorsioni al libero movimento delle specialità medicinali, in modo da allineare maggiormente questo settore alle normali condizioni del mercato interno.
2. Il Consiglio decide sulla proposta della Commissione entro un anno dalla sua presentazione.

Articolo 10

1. È istituito ed insediato presso la Commissione un comitato, denominato "comitato consultivo responsabile dell'attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia".
2. Il comitato ha il compito di esaminare qualsiasi problema relativo all'applicazione della presente direttiva, sottopostogli dalla Commissione oppure a richiesta di uno Stato membro.
3. Il comitato è composto di un rappresentante per ogni Stato membro. Ogni rappresentante ha un supplente. Il supplente ha diritto di partecipare alle riunioni del comitato.
4. Un rappresentante della Commissione presiede il comitato.
5. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 11

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Anteriormente alla data di cui al paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di fissazione dei prezzi delle specialità medicinali, al margine di utile delle case farmaceutiche ed alla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia. Ogni emendamento o modifica di tali disposizioni legislative, regolamentari e amministrative è immediatamente comunicato alla Commissione.

Articolo 12

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU