

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1989-1990**

12 DECEMBER 1989

**Ontwerp van programmawet
(Artikelen 313 tot 322)****VERSLAG****NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
ECONOMISCHE ZAKEN UITGEBRACHT
DOOR DE HEER DUFAUX****INHOUD**

	Blz.
1. Algemene uiteenzetting van de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken	2
2. Algemene bespreking	3
3. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	6
<i>Bijlage</i>	
Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (89/105/E.E.G.)	8

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de heren Hatry, voorzitter; Aerts, Antoine, Bayenet, Boël, mevr. Cahay-André, de heren Content, Decléty, De Cooman, Dehousse, de Wasseige, Didden, Geeraerts, Hofman, Hotyat, Op 't Eynde, Schellens, Van Nevel, Weyts en Dufaux, rapporteur.

2. Plaatsvervanger : de heer De Belder.

R. A 14932*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :****849-1** (1989-1990) : Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.**849-2 tot 6** (1989-1990) : Verslagen.**SENAT DE BELGIQUE****SESSION DE 1989-1990**

12 DECEMBRE 1989

**Projet de loi-programme
(Articles 313 à 322)****RAPPORT****FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ECONOMIQUES
PAR M. DUFAUX****TABLE DES MATIERES**

	Pages
1. Exposé général du Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques	2
2. Discussion générale	3
3. Discussion des articles et votes	6
<i>Annexe</i>	
Directive du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (89/105/C.E.E.)	8

Ont participé aux travaux de la Commission :

1. Membres effectifs : MM. Hatry, président; Aerts, Antoine, Bayenet, Boël, Mme Cahay-André, MM. Content, Decléty, De Cooman, Dehousse, de Wasseige, Didden, Geeraerts, Hofman, Hotyat, Op 't Eynde, Schellens, Van Nevel, Weyts et Dufaux, rapporteur.

2. Membre suppléant : M. De Belder.

R. A 14932*Voir :***Document du Sénat :****849-1** (1989-1990) : Projet transmis par la Chambre des Représentants.**849-2 à 6** (1989-1990) : Rapports.

TITEL VI

**ECONOMISCHE ZAKEN:
PRIJSVASTSTELLING VAN DE IN HET
RAAM VAN DE VERPLICHTE
ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING
TERUGBETAALBARE GENEESMIDDELEN**

**1) Algemene uiteenzetting van de
Vice-Eerste Minister en
Minister van Economische Zaken**

Titel VI heeft tot doel de wetgeving over de prijsvaststelling van de farmaceutische produkten aan te passen aan een nieuwe Europese richtlijn van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (89/105/E.E.G.).

Die richtlijn regelt vooral procedurekwesties en wederzijdse waarborgen wat betreft de mogelijkheden tot beroep.

De richtlijn streeft drie belangrijke doelstellingen na:

- 1) de verplichting voor de Lid-staten om de overheidsbeslissingen doorzichtig te maken;
- 2) de verplichting binnen drie maanden een beslissing te nemen;
- 3) de verplichting en de mogelijkheid beroep in te stellen.

De Minister verklaart dat hij het onderscheid wil handhaven tussen de terugbetaalbare en de niet-terugbetaalbare produkten, ook al vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de richtlijn het mogelijk maakt zowel terugbetaalbare als niet-terugbetaalbare produkten op te nemen.

De Commissie voor de Sociale Zaken van de Kamer van Volksvertegenwoordigers die een advies over de artikelen 313 tot en met 322 uitbracht (zie Gedr. St. Kamer 975/14-89), blz. 5 en volgende), werd gevat door een amendement dat ertoe strekte ook de (voorschriftplichtige) niet-terugbetaalbare geneesmiddelen onder de in het ontwerp voorgestelde regeling te doen vervallen.

Na aandringen en geargumenteerde uitleg vanwege de Minister van Economische Zaken werd dit amendement niet gevolgd.

Meerdere redenen kunnen voor het behoud van het onderscheid in behandeling tussen de betaalbare en niet-betaalbare produkten aangevoerd worden.

- 1) Een procedure is aan de gang bij het Europees Hof van Justitie te Luxemburg.

TITRE VI

**AFFAIRES ECONOMIQUES:
DE LA FIXATION DES PRIX DES
MEDICAMENTS REMBOURSABLES DANS LE
CADRE DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE
CONTRE LA MALADIE ET L'INVALIDITE**

**1) Exposé général du Vice-Premier Ministre
et Ministre des
Affaires économiques**

Le Titre VI a comme but d'adapter la législation sur la fixation des prix pharmaceutiques à une nouvelle directive européenne du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (89/105/C.E.E.).

Cette directive règle surtout des questions de procédure, de garanties réciproques en ce qui concerne les possibilités d'appel.

La directive poursuit trois objectifs importants:

- 1) l'obligation pour les Etats membres de rendre transparentes les décisions de l'autorité;
- 2) l'obligation de prendre une décision dans un délai de 3 mois;
- 3) l'obligation de laisser une possibilité d'introduire un appel.

Le Ministre déclare maintenir la distinction entre les produits remboursables et les produits non remboursables, même si le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement sur le fait que la directive permet d'impliquer aussi bien des produits remboursables que les produits non remboursables.

La Commission des Affaires sociales de la Chambre des Représentants, qui a donné un avis sur les articles 313 à 322 (voir Doc. Chambre 975/14-89, p. 5 et suivantes), a été saisie d'un amendement tendant à soumettre également les médicaments non remboursables (soumis à prescription médicale) à la réglementation proposée dans le projet.

Après que le Ministre des Affaires économiques eut insisté et fait valoir ses arguments, cet amendement n'a pas été adopté.

Plusieurs raisons peuvent être invoquées en faveur du maintien d'une différence de traitement entre produits remboursables et non remboursables.

- 1) Une procédure est en cours auprès de la Cour européenne de Justice à Luxembourg.

Tactisch gezien is het in de huidige eindfase dan ook niet aangewezen dat België haar stelsel zou veranderen.

2) Het systeem waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen betaalbare en niet-betaalbare produkten bestaat reeds sedert 1983.

3) Het gedifferentieerd regime voor beide soorten produkten laat een zekere compensatie toe tussen de economische belangen en de sociale noodwendigheden die kunnen verschillend zijn naargelang het gaat om terugbetaalbare of niet-terugbetaalbare specialiteiten.

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken wijst er tenslotte op dat in de bepalingen van Titel VI rekening gehouden werd met het advies van de Raad van State. Bovendien zal ook voor de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen rekening dienen gehouden te worden met de nieuwe Europese richtlijn. Daarom zal voor de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen het huidige ministerieel besluit, genomen op basis van de wet van 25 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, eveneens aangepast worden, en dit vóór 31 december 1989.

2) Algemene bespreking

Termijn

Op een vraag van een lid antwoordt de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken dat de termijn van drie maand binnen dewelke hij zijn beslissing tot prijsvaststelling betekent, een maximumtermijn is. In de praktijk wordt er echter nu, vóór de nieuwigheden, reeds binnen de twee maand een beslissing genomen.

Op de vraag of de termijn minder dan drie maand zou kunnen bedragen, preciseert de Minister dat dit ook afhangt van de snelheid waarmee iedere fase van de procedure wordt afgehandeld. De adviezen worden immers uitgebracht door een bijzondere Prijzencommissie voor de geneesmiddelen, die niet alleen samengesteld is uit afgevaardigden van het departement van Economische Zaken, uit vertegenwoordigers van de farmaceutische nijverheid, van de handel, van de gebruikers, maar ook uit afgevaardigden van Volksgezondheid en van Sociale Voorzorg. Er dient echter gesteld dat de termijnen tot nu toe nageleefd werden.

Een ander lid herinnert eraan dat het advies van de Raad van State er de voorkeur aan geeft de Koning veeleer dan de Minister met de opdracht van het bepalen van de termijnen te belasten.

De Minister van Economische Zaken wijst erop dat in het kader van het prijzenbeleid, de opeenvolgende Regeringen steeds van oordeel zijn geweest dat

Dès lors, d'un point de vue tactique, il n'est donc pas indiqué que, dans la phase finale actuelle, la Belgique modifie son système.

2) Le système dans lequel il est fait une distinction entre produits remboursables et non remboursables existe déjà depuis 1983.

3) Ce régime différencié pour les deux types de produits permet une certaine compensation entre les intérêts économiques et les nécessités sociales, qui peuvent varier selon qu'il s'agit de spécialités remboursables ou non remboursables.

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques observe enfin qu'il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'Etat dans les dispositions du Titre VI. En outre, il sera également tenu compte de la nouvelle directive européenne pour les médicaments non remboursables. Aussi l'arrêté ministériel actuel, pris sur la base de la loi du 25 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, sera-t-il également adapté, avant le 31 décembre 1989, en ce qui concerne les médicaments non remboursables.

2) Discussion générale

Délai

Répondant à une question, le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques confirme que le délai de trois mois dans lequel il notifie sa décision de fixation de prix, est un délai maximum. Dans la pratique, toutefois, une décision est actuellement déjà prise pour les nouveautés dans les deux mois.

Un commissaire ayant demandé si le délai pourrait être de moins de trois mois, le Ministre précise que cela dépend également de la vitesse à laquelle chaque phase de la procédure est réglée. En effet, les avis sont émis par une Commission spéciale des prix des médicaments, qui est constituée non seulement de délégués du département des Affaires économiques, de représentants de l'industrie pharmaceutique, du commerce, des consommateurs, mais aussi de délégués de la Santé publique et de la Prévoyance sociale. Il faut toutefois dire que jusqu'à présent, les délais ont été respectés.

Un autre membre rappelle que l'avis du Conseil d'Etat préconise de charger le Roi plutôt que le Ministre de la mission qui consiste à fixer le délai.

Le Ministre des Affaires économiques souligne que, dans le cadre de la politique des prix, les gouvernements successifs ont toujours estimé que pour pou-

men, om snel te kunnen reageren op bepaalde omstandigheden van de conjuncturele evolutie, in deze materie bij ministerieel besluit moet kunnen werken. Bovendien zal steeds rekening moeten worden gehouden met de maximumtermijn voorzien in de richtlijn.

Regeling van de niet-terugbetaalbare produkten

Een lid vraagt of de prijsverhogingen voor niet-terugbetaalbare produkten ook aan goedkeuring zijn onderworpen.

De Minister van Economische Zaken antwoordt dat het zeer moeilijk is de prijzen van niet-terugbetaalbare produkten vrij te laten, omdat een dergelijke maatregel een weerslag zou kunnen hebben op de prijs van vergelijkbare terugbetaalbare produkten. Voorts dient rekening te worden gehouden met de belangen van de patiënt-consument.

De Minister antwoordt dat de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen qua verpakkingen ongeveer 50 pct. en in waarde ongeveer 30 pct. van de markt uitmaken.

Rechtsmiddelen

Hetzelfde lid verbaast er zich over dat de Raad van State beschouwd wordt als een beroepsinstantie. Is het verenigbaar met de Europese richtlijn dat men voorziet in een beroepsinstantie die geen uitspraken ten principale doet, maar alleen als administratief rechtscollege optreedt?

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken merkt op dat de wetgeving inzake prijzen (van 1945 en van 1975) niet in een beroepsinstantie voorziet.

Voor Titel VI van dit ontwerp verwijst de Minister naar artikel 2, punt 2, van de Europese richtlijn (zie bijlage).

De vraagsteller erkent dat het voorstel van de Minister overeenstemt met de richtlijn.

Een ander lid vraagt of de in de wet bepaalde bevoegdheden voldoende zijn om de procedure te kunnen wijzigen.

De Minister bevestigt dat een nieuw optreden van de wetgever niet noodzakelijk is en dat de procedure geregeld kan worden via uitvoeringsbesluiten.

Onderscheid tussen terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare geneesmiddelen

Een ander lid verwijst naar de bespreking van de artikelen 313 en 314 in de Kamer (Gedr. St. Kamer 975/14 - 1989/1990, blz. 6 en 7). De richtlijn maakt

voir réagir rapidement à certaines circonstances de l'évolution conjoncturelle, il faut pouvoir procéder par arrêté ministériel dans cette matière. En outre, il faudra toujours tenir compte du délai maximum prévu par la directive.

Régime des produits non remboursables

Un membre demande si les produits non remboursables pourraient être soumis au régime de la déclaration de hausse de prix.

Le Ministre des Affaires économiques explique qu'une libération des prix non remboursables est très difficile, puisque, une telle mesure pourrait avoir des répercussions sur le prix de produits comparables qui sont remboursables. De plus, il y a également lieu de tenir compte de l'intérêt du patient-consommateur.

Le Ministre précise que les médicaments non remboursables représentent en conditionnements 50 p.c. et en valeur 30 p.c. du marché.

Moyens de recours

Le même membre s'étonne qu'on considère le Conseil d'Etat comme l'instance de recours. Prévoir une instance de recours qui n'intervient pas sur le fond, mais uniquement sous l'angle exclusivement administratif, est-ce bien conforme à la directive européenne?

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques fait observer que la législation (de 1945 et de 1975) en matière de prix, ne prévoit pas de recours.

En ce qui concerne le Titre VI du présent projet, le Ministre se réfère à l'article 2, point 2, de la directive européenne (voir annexe).

L'auteur de la question reconnaît que la proposition du Ministre est conforme à la directive.

Un autre membre demande si les pouvoirs découlant de la loi sont suffisants pour pouvoir modifier la procédure.

Le Ministre affirme qu'une nouvelle intervention de la part du législateur n'est pas nécessaire et que la procédure peut être réglée par les arrêtés d'exécution.

Distinction entre les médicaments remboursables et non remboursables

Un autre membre se réfère à la discussion qui a eu lieu à la Chambre au sujet des articles 313 et 314 (Doc. Chambre 975/14 - 1989/1990, pp. 6 et 7). La directive

geen enkel onderscheid tussen terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare produkten. In België bevinden wij ons dus in een bijzondere situatie.

Het lid stelt vast dat voor de niet-terugbetaalbare produkten het advies van de Prijzencommissie vereist is. Voor de terugbetaalbare produkten zijn de voorgestelde bepalingen slechts een bevestiging van de taak van de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten. Moeten er enkel en alleen omdat een onderscheid gemaakt wordt tussen terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare produkten, twee behandelingswijzen, twee procedures, twee commissies zijn? Wat is het resultaat van dit in 1983 ingevoerde onderscheid?

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken herinnert eraan dat de terugbetaalbare geneesmiddelen behandeld worden in een bijzondere commissie waarin onder meer ook de vertegenwoordigers van Sociale Voorzorg zitting hebben en dat de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen onder de algemene regeling vallen.

Bij de invoering van het onderscheid in 1983 speelden geen overwegingen van economische aard mee. Het onderscheid tussen de twee categorieën vloeide voort uit het advies van de Raad van State.

De Raad van State merkte in 1982 op dat een regeling voor de niet-terugbetaalbare produkten niet in een machtigingsbesluit kon worden opgenomen, omdat de bijzondere machtenwet op een specifieke wijze sociale problemen behandelde.

Die oplossing van 1983 was zeker niet volmaakt. Het later invoeren van het begrip van de programmacontracten die wel een economisch doel op het oog hebben, bewijst dit ten volste.

Deze nieuwe formule werd aangevochten door de Europese Commissie die het als een vorm van oneerlijke concurrentie beschouwde. Daarom liepen zij dan ook ten einde op 31 december 1988.

Eengemaakte Europese markt

Een lid vraagt meer uitleg over de evolutie van de problematiek met betrekking tot de prijzen van geneesmiddelen, die door de eengemaakte Europese markt van 1992 zal worden beïnvloed. Is het thans voorgestelde systeem voorlopig?

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken is van oordeel dat voorspellingen in dit stadium voorbarig zijn. Een jaar geleden nog, scheen de nadruk van de Europese Commissie te liggen op de liberalisering van de prijzen. Uit berekeningen die toen voor België gemaakt werden, bleek dat ingevolge zulke liberalisering van de prijzen, voor de ziekteverzekering, met een meerkost van 10 tot 40 miljard frank zou dienen rekening te worden gehouden.

n'établit aucune distinction entre les produits remboursables et les produits non remboursables. Dès lors nous nous trouvons en Belgique devant une situation particulière.

Le membre constate que l'avis de la Commission pour la régulation des prix est requis pour les produits non remboursables, les dispositions proposées ne font que confirmer la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques actuelles. Pourquoi faut-il deux méthodes de traitement, deux procédures, deux commissions sur le seul critère du remboursement et du non-remboursement? Quels sont les résultats de cette distinction qu'on a introduite en 1983? Quel but poursuivait-on en 1983?

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques rappelle que les médicaments remboursables sont traités dans une commission spéciale où siègent également e.a. des représentants de la Prévoyance sociale et que les médicaments non remboursables sont traités dans le régime général.

Lorsqu'on a instauré la distinction en 1983, l'on ne poursuivait aucun but de nature économique. La distinction entre les deux catégories découlait de l'avis du Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat signalait en 1982 qu'on ne pouvait plus viser les produits non remboursables par un arrêté royal de pouvoir spécial, parce que la loi sur les pouvoirs spéciaux traitait d'une manière spécifique des problèmes sociaux.

Cette solution de 1983 n'était assurément pas parfaite. L'introduction ultérieure de la notion de contrats-programmes, qui ont un objectif économique, le démontre pleinement.

Cette nouvelle formule a été contestée par la Commission européenne, qui l'a considérée comme une forme de concurrence déloyale. C'est pourquoi elle a pris fin le 31 décembre 1988.

Marché unique européen

Un membre demande plus d'information sur l'évolution de la problématique des prix des médicaments, qui sera influencée par le marché unique européen de 1992. Le système proposé actuellement est-il temporaire?

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques est d'avis qu'il est prématuré de faire des prévisions à ce stade. Il y a un an encore, la Commission européenne paraissait plutôt favorable à la libéralisation des prix. Le calcul effectué à l'époque pour la Belgique avait montré que cette libéralisation des prix entraînerait pour l'assurance maladie un supplément de dépenses de 10 à 40 milliards de francs.

Inmiddels heeft het Europese Parlement een standpunt ingenomen, waarbij gepleit wordt voor het behoud van een zekere prijscontrole, inzake geneesmiddelen.

3) Artikelsgewijze bespreking en stemmingen

HOOFDSTUK I

Toepassingsbeleid

Artikel 313

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK II

Beslissingen tot prijsvaststelling

Artikelen 314 tot en met 316

Deze artikelen worden aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK III

Maximumprijzen en marges in het algemeen

Artikel 317

Een lid verwijst naar het advies van de Raad van State dat opmerkt dat het ontwerp nalaat te voorzien in een uitvoering van het bepaalde in artikel 4, tweede lid, van de richtlijn 89/105/E.E.G. Waarom werd het advies niet gevolgd?

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken legt uit dat het betrekking heeft tot het opleggen van maximumprijzen en zelfs tot prijsblokkering. De Europese richtlijn legt de jaarlijkse controle op van de opportuniteit van dergelijke strenge maatregelen. De Minister verwijst naar de Memorie van Toelichting (Gedr. St. Kamer 975/1 - 1989/1990) waarin verklaard wordt dat, in geval van noodzaak van prijsblokkering, hij rekening zal houden met de bepalingen van artikel 4 van de Europese richtlijn en meer bepaald met de mogelijkheid tot afwijking die dit artikel voorziet.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Artikel 318

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Depuis lors, le Parlement européen a adopté un point de vue en vertu duquel il préconise le maintien d'un certain contrôle des prix en matière de médicaments.

3) Discussion des articles et votes

CHAPITRE I^{er}

Champ d'application

Article 313

Cet article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE II

Des décisions de fixation

Articles 314 à 316

Ces articles sont adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE III

Des prix et marges maxima en général

Article 317

Un membre se réfère à l'avis du Conseil d'Etat selon lequel le projet néglige de prévoir une exécution des dispositions de l'article 4, deuxième alinéa, de la directive 89/105/C.E.E. Pourquoi n'a-t-on pas suivi cet avis?

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques déclare qu'il concerne l'imposition de prix maximum et même un blocage de prix. La directive européenne impose le contrôle annuel de l'opportunité de mesures sévères de ce type. Le Ministre renvoie à l'exposé des motifs (Doc. Ch. 975/1 - 1989/1990) où il est dit qu'en cas de nécessité de blocage des prix il tiendra compte des dispositions de l'article 4 de la directive européenne et plus précisément de la possibilité de dérogation prévue par cet article.

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Article 318

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikelen 319 en 320

Beide artikelen worden aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Artikel 321

Een lid uit zijn verbazing over de redactie van de laatste zin van artikel 321: « Het blijft in werking zolang het niet door de Koning wordt gewijzigd of wordt opgeheven ». Indien een koninklijk besluit wordt gewijzigd, dan wordt het buiten werking gesteld. Waarom is er dan een wijziging van het koninklijk besluit nodig?

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken verwijst naar het advies van de Raad van State [(Gedr. St. Kamer nr. 975/2 - 1989/1990, blz. 212 (voorheen artikel 313)) waarin deze formule wordt voorgesteld, maar verduidelijkt dat een wijziging niet mag betekenen dat het buitenwerking zou worden gesteld.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Artikel 322

Dit artikel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

*
* *

Titel VI in zijn geheel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

*
* *

Het verslag is goedgekeurd bij eenparigheid van de 12 aanwezige leden.

De Rapporteur,
J. DUFAUX.

De Voorzitter,
P. HATRY.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Articles 319 et 320

Ces deux articles sont adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Article 321

Un membre s'étonne de la formule légistique de la dernière phrase de l'article 321: « Il reste en vigueur jusqu'à sa modification ou son abrogation par le Roi ». Si l'arrêté royal est modifié, il ne reste pas en vigueur. Pourquoi faut-il dans ce cas une modification de l'arrêté royal?

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques se réfère à l'avis du Conseil d'Etat [(Doc. Ch. n° 975/2 - 1989/1990, p. 212 (ancien article 313)) qui a proposé cette formule, mais précise qu'une modification ne peut pas entraîner qu'il ne serait plus en vigueur.

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Article 322

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du Titre VI est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

*
* *

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 12 membres présents

Le Rapporteur,
J. DUFAUX.

Le Président,
P. HATRY.

BIJLAGE

Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg

(89/105/EEG)

De Raad van de Europese Gemeenschappen,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat vergunningen voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten, afgegeven ingevolge Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (4), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG (5), alleen mogen worden geweigerd om redenen in verband met de kwaliteit, veiligheid of therapeutische werking van de betrokken farmaceutische specialiteit;

Overwegende dat de Lid-Staten economische maatregelen hebben genomen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen, ten einde de uitgaven in de sector gezondheidszorg voor die producten in de hand te houden; dat dergelijke maatregelen, vanwege het niet of onvoldoende functioneren van de concurrentie op de markt voor geneesmiddelen, directe en indirecte controles van de geneesmiddelenprijzen inhouden, alsook beperkingen van het gamma producten dat onder de nationale stelsels van gezondheidszorg valt;

Overwegende dat de hoofddoelstelling van dergelijke maatregelen de bevordering van de volksgezondheid is, door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen; dat dergelijke maatregelen echter ook dienen te worden gericht op de bevordering van een efficiënte geneesmiddelenproductie en de aanmoediging van het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, waarvan de handhaving van een hoog volksgezondheidspeil binnen de Gemeenschap uiteindelijk afhankelijk is;

Overwegende dat dispariteiten tussen dergelijke maatregelen het intracommunautaire handelsverkeer in geneesmiddelen kunnen belemmeren of verstoren en daardoor de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt rechtstreeks kunnen beïnvloeden;

Overwegende dat deze richtlijn ten doel heeft een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellingsregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot die regelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de Lid-Staten opereren; dat die informatie openbaar moet zijn;

(1) PB nr. C 17 van 23 januari 1987, blz. 6, en PB nr. C 129 van 18 mei 1988, blz. 14.

(2) PB nr. C 94 van 11 april 1988, blz. 62, en PB nr. C 326 van 19 december 1988.

(3) PB nr. C 319 van 30 november 1987, blz. 47.

(4) PB nr. 22 van 9 februari 1965, blz. 369/65.

(5) PB nr. L 15 van 17 januari 1987, blz. 36.

ANNEXE

Directive du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie

(89/105/CEE)

Le Conseil des Communautés européennes,

Vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

Vu la proposition de la Commission (1),

En coopération avec le Parlement européen (2),

Vu l'avis du Comité économique et social (3),

Considérant que les autorisations de commercialisation de spécialités pharmaceutiques octroyées conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (4), modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE (5), ne peuvent être refusées que pour des raisons ayant trait à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques en question;

Considérant que les Etats membres ont adopté des mesures de nature économique relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits; que ces mesures comprennent des contrôles directs et indirects du prix des médicaments par suite de l'insuffisance ou de l'absence de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques, ainsi que des restrictions quant à la gamme des produits couverts par les systèmes nationaux d'assurance-maladie;

Considérant que l'objectif primordial de telles mesures est de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable; que, toutefois, de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir le rendement de la production de médicaments et encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépend finalement le maintien dans la Communauté d'un niveau élevé de la santé publique;

Considérant que des disparités entre de telles mesures peuvent entraver ou fausser les échanges intracommunautaires de médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments;

Considérant que la présente directive a pour objet d'obtenir une vue d'ensemble des accords nationaux en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et tous les critères sur lesquels ils sont fondés, et de fournir un accès public à ces accords à toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les Etats membres; que cette information devrait être publique;

(1) JO n° C 17 du 23 janvier 1987, p. 6, et JO n° C 129 du 18 mai 1988, p. 14.

(2) JO n° C 94 du 11 avril 1988, p. 62, et JO n° C 326 du 19 décembre 1988.

(3) JO n° C 319 du 30 novembre 1987, p. 47.

(4) JO n° 22 du 9 février 1965, p. 369/65.

(5) JO n° L 15 du 17 janvier 1987, p. 36.

Overwegende dat het, als eerste stap naar de opheffing van deze dispariteiten, dringend noodzakelijk is een reeks eisen te stellen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen; dat deze eisen echter het beleid van de Lid-Staten, die de prijsbepaling van geneesmiddelen voornamelijk laten afhangen van de vrije concurrentie, ongemoeid laten; dat deze eisen ook het beleid van de Lid-Staten inzake prijsstelling en de vaststelling van sociale zekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn;

Overwegende dat het nader tot elkaar brengen van dergelijke maatregelen geleidelijk plaats dient te vinden,

Heeft de volgende richtlijn vastgesteld:

Artikel 1

1. De Lid-Staten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.

2. De in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG vervatte definitie van «geneesmiddelen» is van toepassing op deze richtlijn.

3. Deze richtlijn laat het verbod onverlet om een farmaceutische specialiteit in de handel te brengen waarvoor de in artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde vergunning niet is afgegeven.

Art. 2

Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat de prijs van het produkt hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvragen gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het produkt tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.

2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. De aanvrager wordt bovendien in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

Considérant que, pour éliminer ces disparités, il est urgent, dans un premier temps, d'établir une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet équivalent; que, toutefois, ces exigences n'affectent pas la politique des Etats membres qui se fonde principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments; que ces exigences n'affectent pas non plus les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la présente directive;

Considérant que le rapprochement ultérieur de telles mesures doit être progressif,

A arrêté la présente directive:

Article 1^{er}

1. Les Etats membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance-maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.

2. La définition du « médicament » fixée à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE est applicable à la présente directive.

3. Aucun élément de la présente directive n'autorise la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation prévue à l'article 3 de la directive 65/65/CEE n'a pas été délivrée.

Art. 2

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'Etat membre intéressé ont approuvé le prix du produit:

1. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.

2. Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.

3. De bevoegde autoriteiten maken ten minste eens per jaar in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen waarvan de prijs gedurende de desbetreffende periode is vastgesteld, te zamen met de prijzen die voor dergelijke produkten kunnen worden gevraagd, en delen deze mede aan de Commissie.

Art. 3

Onverminderd artikel 4 zijn, indien een verhoging van de prijs van een geneesmiddel alleen is toegestaan na voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteiten, de volgende bepalingen van toepassing:

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over een aanvraag tot verhoging van de prijs van een geneesmiddel, die overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de termijn is verstreken.

Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voorge-noemde termijn(en) is de aanvrager gerechtigd de aangevraagde prijsverhoging ten volle toe te passen.

2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de aangevraagde prijsverhoging in het geheel niet of slechts gedeeltelijk toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

3. De bevoegde autoriteiten maken ten minste eenmaal per jaar in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen waarvoor prijsverhogingen gedurende de desbetreffende periode zijn toegestaan, te zamen met de nieuwe prijs die voor dergelijke produkten mag worden gevraagd, en delen deze mede aan de Commissie.

Art. 4

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, controleert die Lid-Staat ten minste eenmaal per jaar of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen. Binnen 90 dagen na het begin van deze controle kondigen de bevoegde autoriteiten aan welke prijsverhogingen of -verminderingen eventueel worden aangebracht.

2. In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien dit door bijzon-

3. Au moins une fois par an, les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments dont le prix a été fixé au cours de la période de référence ainsi que les prix qui peuvent être appliqués à de tels produits.

Art. 3

Sans préjudice de l'article 4, les dispositions suivantes s'appliquent lorsqu'une augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une autorisation préalable des autorités compétentes:

1. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné par le titulaire d'une autorisation de commercialisation, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de sa réception. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes, y compris les détails des faits qui, intervenus depuis la dernière fixation du prix du médicament, justifient, selon lui, l'augmentation de prix demandée. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai.

En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est autorisé à appliquer intégralement l'augmentation de prix demandée.

2. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas autoriser, en totalité ou en partie, l'augmentation de prix demandée, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur les critères objectifs et vérifiables et le demandeur est informé des moyens de recours prévus par la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels les recours peuvent être formés.

3. Au moins une fois par an, les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments pour lesquels des augmentations de prix ont été accordées au cours de la période de référence, avec le nouveau prix applicable à de tels produits.

Art. 4

1. En cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un Etat membre, cet Etat membre vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macro-économiques justifient le maintien du blocage inchangé. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées, si tant est qu'il y en a.

2. Dans des cas exceptionnels, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, pour des raisons particulières, demander à bénéficier d'une dérogation au blocage

dere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een dergelijk verzoek binnen 90 dagen wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhogingen bekend.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Art. 5

Indien een Lid-Staat een stelsel invoert van directe of indirecte controle op de winstmarges van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, maakt de betrokken Lid-Staat de volgende inlichtingen bekend in een passende publikatie die hij aan de Commissie meedeelt:

a) De methode of methoden die in de betrokken Lid-Staat worden gebruikt ter vaststelling van winstmarges: brutowinst en/of kapitaalrendement;

b) De reikwijdte voor de winststreefcijfers van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de betrokken Lid-Staat;

c) De criteria aan de hand waarvan winststreefcijfers voor een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon worden vastgesteld, te zamen met de criteria aan de hand waarvan hem wordt toegestaan hogere winstmarges te behalen dan de voor hem vastgestelde streefcijfers in de betrokken Lid-Staat;

d) Het maximale winstpercentage dat een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon boven zijn streefcijfer is toegestaan in de betrokken Lid-Staat.

Deze inlichtingen worden eenmaal per jaar of wanneer er zich ingrijpende veranderingen voordoen bijgewerkt.

Indien een Lid-Staat naast een stelsel van controle op de prijzen van bepaalde typen geneesmiddelen hanteert, die zijn uitgesloten van de werkingssfeer van het stelsel van winstcontrole, zijn de artikelen 2, 3 en 4 in voorkomend geval van toepassing op dergelijke prijscontroles. De artikelen 2, 3 en 4 zijn echter niet van toepassing indien de normale werking van een stelsel van directe of indirecte winstcontrole bij wijze van uitzondering de vaststelling van een prijs voor een individueel geneesmiddel ten gevolge heeft.

Art. 6

Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

de prix. La demande comporte un exposé suffisant de ces raisons. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

Art. 5

Lorsqu'un Etat membre adopte un système de contrôle direct ou indirect des profits réalisés par les responsables de la mise sur le marché de médicaments, il publie dans une publication appropriée et communique à la Commission les informations suivantes:

a) La ou les méthodes utilisées dans l'Etat membre concerné pour définir la rentabilité: bénéfice sur ventes et/ou rendement du capital;

b) L'éventail des taux de profit autorisés à ce moment pour les responsables de la mise sur le marché de médicaments dans l'Etat membre concerné;

c) Les critères selon lesquels les taux de profit de référence sont octroyés individuellement aux responsables de la mise sur le marché, ainsi que les critères en vertu desquels ils seront autorisés à conserver des bénéfices excédant leur taux de référence dans l'Etat membre concerné;

d) Le pourcentage maximum de profit que tout responsable de la mise sur le marché de médicaments est autorisé à conserver au-delà de son taux de référence dans l'Etat membre concerné.

Ces informations sont mises à jour une fois par an ou lorsque des changements importants sont opérés.

Lorsque, en complément à un système de contrôle direct ou indirect des profits, un Etat membre met en œuvre un système de contrôle des prix de certains types de médicaments exclus du champ d'application du système de contrôle des profits, les articles 2, 3 et 4 s'appliquent, au besoin, à ces contrôles de prix. Néanmoins, les articles 2, 3 et 4 ne s'appliquent pas lorsque le fonctionnement normal d'un système de contrôle direct ou indirect des profits conduit dans des cas exceptionnels à ce qu'un prix soit fixé pour un médicament particulier.

Art. 6

Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance-maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie.

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen negentig dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het produkt toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens negentig dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

Indien een Lid-Staat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het produkt toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken Lid-Staat erop toe de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

2. Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van produkten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

3. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie.

4. Binnen een jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie een volledige lijst bekend van de onder hun stelsel van gezondheidszorg vallende produkten en de door de nationale bevoegde autoriteiten vastgestelde prijzen daarvan, en delen zij deze mede aan de Commissie. Deze informatie wordt ten minste eenmaal per jaar bijgewerkt.

5. Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

6. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publikatie.

1. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont suffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Lorsqu'un Etat membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

2. Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

3. Les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.

4. Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste complète des produits couverts par leur système d'assurance-maladie, avec leurs prix fixés par les autorités nationales compétentes. Cette information est mise à jour au moins une fois par an.

5. Toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

6. Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.

Art. 7

Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat gemachtigd zijn besluiten te nemen om bepaalde geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg (negatieve lijsten), zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publikatie.

2. Voor de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij het besluit, een bepaald geneesmiddel al dan niet uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg, en delen zij deze mede aan de Commissie.

3. Elk besluit om een bepaald geneesmiddel uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

4. Binnen een jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de bevoegde autoriteiten in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen die van het toepassingsgebied van hun stelsel van gezondheidszorg zijn uitgesloten, en delen zij deze mede aan de Commissie. Deze informatie wordt ten minste halfjaarlijks bijgewerkt.

Art. 8

1. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum stellen de Lid-Staten de Commissie in kennis van eventuele criteria voor de indeling van geneesmiddelen naar therapeutische werking, die door de bevoegde autoriteiten wordt gebruikt voor de doeleinden inzake het nationale stelsel van sociale zekerheid.

2. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum delen de Lid-Staten de Commissie de criteria mede welke door de bevoegde autoriteiten worden gehanteerd om de juistheid en doorzichtigheid na te gaan van de prijzen voor overdrachten binnen een groep ondernemingen van actieve bestanddelen of halffabrikaten welke voor de vervaardiging van geneesmiddelen of eindproducten worden gebruikt.

Art. 9

1. In het licht van de opgedane ervaring dient de Commissie, uiterlijk twee jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum, bij de Raad een voorstel in met passende maatregelen ter afschaffing van eventuele resterende belemmeringen voor of distorsies van het vrije verkeer in farmaceutische specialiteiten, ten einde deze sector meer in overeenstemming met de normale regels van de interne markt te brengen.

2. De Raad neemt uiterlijk een jaar na indiening van het voorstel van de Commissie een besluit.

Art. 7

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque les autorités compétentes d'un Etat membre sont habilitées à adopter des décisions en vue d'exclure certains médicaments ou des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance-maladie (listes négatives):

1. Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.

2. Les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, les critères en vertu desquels les autorités compétentes décident d'exclure ou non un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance-maladie.

3. Toute décision d'exclure un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs, fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Ces décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable qui est informée des recours dont elle dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels de tels recours peuvent être formés.

4. Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments particuliers qui ont été exclus du champ d'application du système d'assurance-maladie. Cette information est mise à jour au moins tous les six mois.

Art. 8

1. Les Etats membres communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, les critères concernant le classement thérapeutique des médicaments qui sont utilisés par les autorités compétentes aux fins de l'application du système national de sécurité sociale.

2. Les Etats membres communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, les critères utilisés par les autorités compétentes pour vérifier le caractère équitable et la transparence des prix facturés pour les transferts, au sein d'un groupe de sociétés, des principes actifs ou des produits intermédiaires utilisés dans la fabrication de médicaments ou de produits pharmaceutiques finis.

Art. 9

1. Au plus tard deux ans après la date visée à l'article 11, paragraphe 1^{er}, la Commission, à la lumière de l'expérience, soumet au Conseil une proposition comportant des mesures appropriées en vue de supprimer les distorsions ou entraves subsistant, en ce qui concerne la libre circulation des spécialités pharmaceutiques, de manière à harmoniser davantage ce secteur avec les conditions normales du marché intérieur.

2. Le Conseil statue sur proposition de la Commission un an au plus tard après sa soumission.

Art. 10

1. Bij de commissie wordt een Comité ingesteld, het « Raadgevend Comité voor de uitvoering van Richtlijn 89/105/EEG betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg » genaamd.

2. Dit Comité heeft tot taak elk vraagstuk met betrekking tot de toepassing van deze richtlijn, dat door de Commissie of op verzoek van een Lid-Staat aan de orde wordt gesteld, te behandelen.

3. Het Comité bestaat uit een vertegenwoordiger van elke Lid-Staat. Elke vertegenwoordiger heeft één plaatsvervanger, die het recht heeft deel te nemen aan de vergaderingen van het Comité.

4. Het Comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

5. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Art. 11

1. De Lid-Staten doen uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Vóór de in lid 1 genoemde datum, delen de Lid-Staten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden overwijd medegedeeld aan de Commissie.

Art. 12

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

*
* *

Art. 10

1. Un comité, dénommé comité consultatif pour l'application de la directive 89/105/CEE, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, est institué auprès de la Commission.

2. Ce comité a pour tâche d'examiner toute question relative à l'application de la présente directive, soulevée par la Commission ou à la demande d'un Etat membre.

3. Le comité est composé d'un représentant de chaque Etat membre. Il y a un suppléant par représentant. Ce suppléant a le droit de participer aux réunions du comité.

4. Le comité est présidé par un représentant de la Commission.

5. Le comité établit son règlement intérieur.

Art. 11

1. Les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les Etats membres communiquent à la Commission, avant la date visée au paragraphe 1^{er}, le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des fabricants de produits pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance-maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiqués immédiatement à la Commission.

Art. 12

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

*
* *