

DIRETTIVA 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

(89/105/CEE)

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 ed 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;

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.

⁽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 dell'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.