

Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας

Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 040 της 11/02/1989 σ. 0008 - 0011

Φινλανδική ειδική έκδοση: Κεφάλαιο 15 τόμος 9 σ. 0045

Σουηδική ειδική έκδοση: Κεφάλαιο 15 τόμος 9 σ. 0045

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (89/105/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΟΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ιΕχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

ιΕχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που εκδίδονται βάσει της οδηγίας 66/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετιών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ (5)? επιτρέπει να μη χορηγούνται, μόνο για λόγους που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος□

ότι τα κράτη μέλη έλαβαν μέτρα οικονομικού χαρακτήρα για την κυκλοφορία φαρμάκων, προκειμένου να ελέγχουν τις δημόσιες δαπάνες υγείας για φάρμακα□ ότι τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν άμεσους και έμμεσους ελέγχους των τιμών των φαρμάκων λόγω ανεπάρκειας ή απουσίας ανταγωνισμού στην αγοα φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και περιορισμούς στα είδη των προϊόντων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας□

ότι ο πρωταρχικός στόχος των μέτρων αυτών είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω της εξασφάλισης διαθέσιμων επαρκών φαρμάκων σε εύλογο κόστος□ ότι, ωστόσο, τέτοια μέτρα θα πρέπει ακόμα να αποσκοπούν στην προώθηση της αποτελεσματικής παραγωγής φαρμάκων και στην ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων από τα οποία εξαρτάται, σε τελική ανάλυση, η διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας στην Κοινότητα□

ότι τυχόν διαφορές στα μέτρα αυτά μπορεί να εμποδίζουν ή να στρεβλώνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμάκων και,

ΕΕ αριθ. C 129 της 18. 5. 1988, σ. 14.

ΕΕ αριθ. C 326 της 19. 12. 1988.

επομένως, να επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της κοινής αγοράς στον τομέα των φαρμάκων□

ότι ο σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον

οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη □ ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι δημόσιες □

ότι, ως πρώτο βήμα προς την εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος □ ότι, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό □ ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας □

ότι η περαιτέρω προσέγγιση των μέτρων αυτών πρέπει να γίνει σταδιακά,

ΕΞΕΛΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Ο ορισμός του «φαρμάκου» που περιέχεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ εφαρμόζεται και στην παρούσα οδηγία.

3. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν επιτρέπει την κυκλοφορία φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε πρόσφορη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(ες), ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και

επαληθεύσιμα κριτήρια. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κατάλογο των φαρμάκων των οποίων οι τιμές έχουν καθοριστεί κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις τιμές στις οποίες μπορεί να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 3

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις εάν αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον προηγουμένως ληφθεί η έγκριση των αρμόδιων αρχών:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται απόφαση μετά από αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας για την αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου η απόφαση ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της αίτησης. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές πρόσφορες πληροφορίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται λεπτομερής ανάπτυξης των γεγονότων που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για εξήντα ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η προθεσμία.

Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(ες), ο αιτών δικαιούται να εφαρμόσει πλήρως τη ζητούμενη αύξηση.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης αύξησης της τιμής, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, ο δε αιτών πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία επιτράπηκαν αυξήσεις τιμών κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις νέες τιμές στις οποίες επιτρέπεται να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 4

1. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να

ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση για κάθε τέτοια αίτηση και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εάν χορηγηθεί παρέκκλιση, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν αμέσως ανακοίνωση για την επιτρεπόμενη αύξηση της τιμής.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για εξήντα ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η αρχική προθεσμία.

Άρθρο 5

Όταν ένα κράτος μέλος θεσπίζει ένα σύστημα άμεσων ή έμμεσων ελέγχων για το ύψος των κερδών των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το οικείο κράτος μέλος δημοσιεύει τις ακόλουθες πληροφορίες σε κατάλληλο έντυπο και τις ανακοινώνει στην Επιτροπή:

α) τη μέθοδο ή τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο οικείο κράτος μέλος για τον καθορισμό του ύψους των κερδών: απόδοση επί των πωλήσεων ή/και απόδοση επί του κεφαλαίου □

β) τα περιθώρια επιτρεπόμενου ενδεικτικού κέρδους για τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά στο οικείο κράτος μέλος □

γ) τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία εγκρίνεται, για τους επί μέρους υπευθύνους για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το επιτρεπόμενο ενδεικτικό ποσοστό κέρδους, μαζί με τα κριτήρια βάσει των οποίων τους επιτρέπεται να έχουν κέρδη υψηλότερα από το δεδομένα ενδεικτικά ποσοστά τους στο οικείο κράτος μέλος □

δ) το ανώτατο ποσοστό κέρδους που κάθε υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά επιτρέπεται να έχει πέρα από το επιτρεπόμενο ποσοστό του στο οικείο κράτος μέλος.

Μία φορά το χρόνο τουλάχιστον ή όταν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές, οι πληροφορίες αυτές θα προσαρμόζονται στις εξελίξεις.

Όταν ένα κράτος μέλος, επιπλέον του συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών, εφαρμόζει ένα σύστημα ελέγχων επί των τιμών ορισμένων τύπων φαρμάκων τα οποία εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του συστήματος ελέγχων επί των κερδών, εφαρμόζονται σε αυτούς τους ελέγχους επί των τιμών, όπου ενδείκνυται, οι διατάξεις των άρθρων 2, 3 και 4. Ωστόσο, τα άρθρα 2, 3 και 4 δεν εφαρμόζονται όταν η κανονική λειτουργία ενός συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών καταλήγει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για ένα συγκεκριμένο φάρμακο, στον καθορισμό τιμής.

Άρθρο 6

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που

έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μια και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Ο αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

1 Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

2. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνομόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει

βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

3. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.

4. Εντός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή έναν πλήρη κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μαζί με τις τιμές τους, όπως καθορίστηκαν από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο οι πληροφορίες αυτές προσαρμόζονται στις εξελίξεις.

5. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνομόνων, στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

6. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.

Εάν οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις για τον αποκλεισμό μεμονωμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων από την κάλυψη του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας (αρνητικοί κατάλογοι), εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

1. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.

2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές για να αποφασίσουν εάν θα αποκλείσουν ή όχι ένα μεμονωμένο φάρμακο από την κάλυψη του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας.

3. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνομόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

4. Εντός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κατάλογο των μεμονωμένων φαρμάκων που αποκλείστηκαν από το πεδίο εφαρμογής του ασφαλιστικού συστήματος υγείας. Τουλάχιστον κάθε έξι μήνες οι πληροφορίες αυτές θα προσαρμόζονται στις εξελίξεις.

Άρθρο 8

1. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια για τη θεραπευτική ταξινόμηση των φαρμάκων η οποία χρησιμοποιείται από τις αρμόδιες αρχές για το εθνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης.

2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές για να εξακριβώνουν κατά πόσον είναι θεμιτές και διαφανείς οι τιμές που επιβάλλονται στις μεταφορές, στα πλαίσια ομάδας εταιρειών, δραστικών ουσιών ή ενδιάμεσων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων ή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 9

1. Με βάση την αποκτηθείσα πείρα, η Επιτροπή, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόταση με τα ενδεδειγμένα μέτρα για την κατάργηση των εμποδίων ή στρεβλώσεων της ελεύθερης διακίνησης των φαρμάκων, που τυχόν εναπομένουν, ώστε ο τομέας αυτός να εναρμονιστεί με τις κανονικές συνθήκες της εσωτερικής αγοράς.

2. Το Συμβούλιο αποφασίζει σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής εντός έτους από την υποβολή της.

Άρθρο 10

1. Στα πλαίσια της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συστήνεται

επιτροπή επονομαζόμενη «συμβουλευτική επιτροπή για την εφαρμογή της οδηγίας 88/105/ΕΟΚ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας».

2. Τα καθήκοντα της συμβουλευτικής επιτροπής είναι να εξετάζει κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο φέρεται προς συζήτηση, είτε από την Επιτροπή, είτε μετά από αίτημα κράτους μέλους.

3. Η συμβουλευτική επιτροπή αποτελείται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους. Για κάθε εκπρόσωπο διορίζεται και ένας αναπληρωτής του. Ο αναπληρωτής αυτός έχει δικαίωμα να συμμετέχει στις συνεδριάσεις της συμβουλευτικής επιτροπής.

4. Την προεδρία της συμβουλευτικής επιτροπής ασκεί εκπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

5. Η συμβουλευτική επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων που αφορούν τις τιμές των φαρμάκων, το ύψος των κερδών των παρασκευαστών φαρμάκων και την

κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Οι τροποποιήσεις και μεταβολές των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων ανακοινώνονται αμέσως στην Επιτροπή.

Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

B. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

(1) ΕΕ αριθ. C 17 της 23. 1. 1987, σ. 6, και

(2) ΕΕ αριθ. C 94 της 11. 4. 1988, σ. 62, και

(3) ΕΕ αριθ. 319 της 30. 11. 1987, σ. 47.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.