

31989L0105

L 40/8

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

11.2.1989

SMĚRNICE RADY

ze dne 21. prosince 1988

o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění

(89/105/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této Smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že vydání rozhodnutí o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků podle směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblíživání právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků ⁽⁴⁾, naposledy pozměněné směrnicí 87/21/EHS ⁽⁵⁾, může být odmítnuto pouze z důvodů týkajících se jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti dotyčných hromadně vyráběných léčivých přípravků;

vzhledem k tomu, že členské státy přijaly opatření hospodářské povahy týkající se registrace léčivých přípravků za účelem kontroly nákladů zdravotnictví na tyto přípravky; že tato opatření zahrnují přímou a nepřímou kontrolu cen léčivých přípravků jako důsledek neexistence hospodářské soutěže na trhu s léčivými přípravky nebo její nedostatečnosti a omezení sortimentu přípravků, jež jsou hrazeny vnitrostátními systémy zdravotního pojištění;

vzhledem k tomu, že hlavním cílem těchto opatření je podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny; že by však účelem těchto opatření měla být také podpora rentability ve výrobě léčivých přípravků a povzbuzení výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků, na čemž v zásadě závisí zachování vysoké úrovně veřejného zdraví v rámci Společenství;

vzhledem k tomu, že rozdíly v těchto opatřeních mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Společenství, a tím přímo ovlivňovat fungování společného trhu, pokud jde o léčivé přípravky;

vzhledem k tomu, že cílem této směrnice je získat celkový přehled o dohodách o tvorbě cen na úrovni jednotlivých států včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a o veškerých kritériích, o která se opírají, a umožnit k nim veřejný přístup všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech; že by tyto informace měly být veřejné;

vzhledem k tomu, že jako první krok k odstranění těchto rozdílů je naléhavě nutné stanovit řadu požadavků umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit, že vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem; že se však tyto požadavky nedotýkají politiky členských států, která se spoléhá především na svobodnou hospodářskou soutěž při tvorbě cen léčivých přípravků; že se tyto požadavky rovněž dotýkají politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice;

vzhledem k tomu, že další sblížování těchto opatření se musí uskutečňovat postupně,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Členské státy zajistí, aby veškerá vnitrostátní právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky této směrnice.

2. Definice „léčivých přípravků“ stanovená v článku 1 směrnice 65/65/EHS platí pro tuto směrnici.

3. Nic v této směrnici nedovoluje uvádění na trh hromadně vyráběných léčivých přípravků, u kterých nebylo vydáno rozhodnutí o registraci podle článku 3 směrnice 65/65/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 17, 23.1.1987, s. 6 a Úř. věst. C 129, 18.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ Úř. věst. C 94, 11.4.1988, s. 62 a Úř. věst. C 326, 19.12.1988.

⁽³⁾ Úř. věst. C 319, 30.11.1987, s. 47.

⁽⁴⁾ Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 36.

Článek 2

Následující ustanovení se použijí, je-li uvádění léčivých přípravků na trh dovoleno pouze poté, co příslušné orgány daného členského státu schválí cenu přípravku:

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotyčný léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů ode dne obdržení žádosti podané za podmínek stanovených v daném členském státě držitelem rozhodnutí o registraci. Žadatel musí příslušným orgánům dodat dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 90 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Není-li rozhodnutí přijato v uvedené lhůtě nebo lhůtách, je žadatel oprávněn uvádět s přípravek na trh za navrženou cenu.
2. Rozhodnou-li příslušné orgány, že nepovolí uvádění daného léčivého přípravku na trh za cenu navrhovanou žadatelem, musí jejich rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Žadatel musí být navíc informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtě pro jejich uplatnění.
3. Nejméně jednou za rok příslušné orgány vydají vhodným způsobem a sdělí Komisi seznam léčivých přípravků, jejichž cena byla stanovena ve sledovaném období, a ceny, které mohou být za tyto přípravky účtovány.

Článek 3

Aniž je dotčen článek 4, použijí se následující ustanovení, je-li zvýšení ceny léčivého přípravku povoleno pouze po obdržení předchozího schválení od příslušných orgánů:

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané za podmínek stanovených příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci ve věci zvýšení ceny léčivého přípravku bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Žadatel musí předložit příslušným orgánům dostatečně informace včetně podrobností o skutečnostech, které nastaly od doby, kdy byla cena léčivého přípravku naposledy stanovena, a které podle jeho mínění odůvodňují požadované zvýšení

ceny. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele, jaké doplňující informace požadují, a přijmou konečné rozhodnutí do 90 dnů od obdržení těchto doplňujících informací.

V případě mimořádně velkého počtu žádostí může být lhůta prodloužena pouze jednou o dalších 60 dnů. Žadateli musí být toto prodloužení oznámeno před uplynutím lhůty.

Není-li rozhodnutí přijato v uvedené lhůtě nebo lhůtách, je žadatel oprávněn uplatnit plně požadované zvýšení ceny.

2. Rozhodnou-li příslušné orgány, že nepovolí zcela nebo zčásti požadované cenové zvýšení, musí jejich rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a žadatel musí být informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.
3. Nejméně jednou za rok vydají příslušné orgány vhodným způsobem a sdělí Komisi seznam léčivých přípravků, u kterých bylo povoleno zvýšení ceny ve sledovaném období, a nové ceny, které mohou být účtovány za tyto přípravky.

Článek 4

1. V případě zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků příslušnými orgány členského státu ověřuje členský stát nejméně jednou za rok, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení. Do 90 dnů od zahájení tohoto ověřování příslušné orgány oznámí případně provedená zvýšení nebo snížení cen.

2. Ve výjimečných případech může držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení cen. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění. Členské státy zajistí, aby odůvodněné rozhodnutí o takové žádosti bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 90 dnů od obdržení doplňujících informací. Je-li udělena výjimka, zveřejní příslušné orgány neprodleně sdělení o povoleném zvýšení ceny.

V případě mimořádně velkého počtu žádostí může být lhůta prodloužena pouze jednou o dalších 60 dnů. Žadateli musí být toto prodloužení oznámeno před uplynutím původní lhůty.

Článek 5

Jestliže členský stát přijme systém přímých nebo nepřímých kontrol ziskovosti osob uvádějících léčivé přípravky na trh, zveřejní vhodným způsobem následující informace a sdělí je Komisi:

- a) metoda nebo metody používané v příslušném členském státě ke zjištění ziskovosti: rentabilita prodeje nebo výnosnost vloženého kapitálu;
- b) míra zisku v daném okamžiku povolená osobám uvádějícím léčivé přípravky na trh v dotyčném členském státě;
- c) kritéria, podle nichž se osobám uvádějícím léčivé přípravky na trh přidělují směrné míry zisku a stanoví kritéria, podle nichž je dovoleno ponechat si zisk přesahující směrné míry v dotyčném členském státě;
- d) maximální procentní zisk, který si jakákoli osoba uvádějící léčivé přípravky na trh smí ponechat nad svou cílovou mírou zisku v dotyčném členském státě.

Tyto informace musí být aktualizovány jednou za rok nebo když dojde k významným změnám.

Pokud kromě systému přímých nebo nepřímých kontrol zisku členský stát uplatňuje systém kontrol cen u určitých druhů léčivých přípravků, které jsou vyloučeny z oblasti působnosti systému kontroly zisku, se články 2, 3 a 4 v případě potřeby použijí na tyto kontroly. Avšak uvedené články se nepoužijí, pokud normální fungování systému přímých nebo nepřímých kontrol zisku vede výjimečně k tomu, že se stanoví cena pro jednotlivý léčivý přípravek.

Článek 6

Následující ustanovení se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění.

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Pokud žádost podle tohoto článku může být podána dříve, než příslušné orgány schválí cenu účtovanou za přípravek podle článku 2, nebo jsou-li rozhodnutí o ceně léčivého přípravku a rozhodnutí o jeho zápisu do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění přijímána v jediném správním řízení, prodlužuje se tato lhůta

o dalších 90 dnů. Žadatel musí dodat příslušným orgánům dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, lhůta se staví a příslušné orgány neprodleně oznámí žadateli, jaké doplňující informace jsou nutné.

Pokud určitý členský stát nedovoluje podat žádost podle tohoto článku dříve, než příslušné orgány schválí cenu, která má být účtována za přípravek podle článku 2, musí dotyčný členský stát zajistit, že celková lhůta pro obě řízení nepřesáhne 180 dnů. Tato lhůta může být prodloužena v souladu s článkem 2 nebo stavena podle předchozího pododstavce.

2. Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.
3. Před dnem uvedeným v čl. 11 odst. 1 členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování, zda mají léčivé přípravky zapsat do seznamů.
4. Do jednoho roku ode dne uvedeného v čl. 11 odst. 1 členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi úplný seznam přípravků hrazených jejich systémem zdravotního pojištění spolu s jejich cenami stanovenými příslušnými vnitrostátními orgány. Tyto informace musí být aktualizovány nejméně jednou za rok.
5. Každé rozhodnutí o výmazu přípravku ze seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Tato rozhodnutí včetně případných znaleckých posudků nebo doporučení, o která se opírají, jsou sdělena odpovědné osobě, která také musí být informována o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.
6. Jakékoli rozhodnutí o výmazu některé kategorie léčivých přípravků ze seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být vhodným způsobem zveřejněno.

Článek 7

Následující ustanovení se použijí, mají-li příslušné orgány členského státu pravomoc rozhodovat o vyloučení jednotlivých léčivých přípravků nebo jejich kategorií z hrazení jejím

vnitrostátním systémem zdravotního pojištění (negativní seznamy):

1. Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z hrazení vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být vhodným způsobem zveřejněno.
2. Předem dnem uvedeným v čl. 11 odst. 1 členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování, zda jednotlivý léčivý přípravek má být vyloučen z hrazení vnitrostátním systémem zdravotního pojištění.
3. Každé rozhodnutí o vyloučení jednotlivého léčivého přípravku z hrazení vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Tato rozhodnutí včetně případných znaleckých posudků nebo doporučení, o něž se rozhodnutí opírají, musí být sdělena odpovědné osobě, která také musí být informována o opravných prostředcích, které může podle platných předpisů použít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.
4. Do jednoho roku ode dne uvedeného v čl. 11 odst. 1 příslušné orgány vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi seznam jednotlivých léčivých přípravků, které byly vyloučeny z hrazení systémem zdravotního pojištění. Tyto informace musejí být aktualizovány nejméně každých šest měsíců.

Článek 8

1. Předem dnem uvedeným v čl. 11 odst. 1 sdělí členské státy Komisi veškerá kritéria týkající se terapeutické klasifikace léčivých přípravků, která používají příslušné orgány pro účely vnitrostátního systému sociálního zabezpečení.
2. Předem dnem uvedeným v čl. 11 odst. 1 sdělí členské státy Komisi veškerá kritéria, která používají příslušné orgány při ověřování poctivosti a průhlednosti cen účtovaných za převody v rámci skupiny společností, pokud jde o účinné látky nebo polotovary (meziprodukty) používané při výrobě léčivých přípravků nebo hotových léčivých přípravků.

Článek 9

1. Na základě zkušeností předloží Komise nejpozději dva roky po dni uvedeném v čl. 11 odst. 1 Radě návrh obsahující vhodná opatření zaměřená na odstranění zbývajících překážek zabráňujících volnému pohybu hromadně vyráběných léčivých

přípravků nebo narušení tohoto pohybu, aby se tak toto odvětví přiblížilo obvyklým podmínkám vnitřního trhu.

2. Rada rozhodne o návrhu Komise nejpozději jeden rok po jeho předložení.

Článek 10

1. Při Komisi se zřizuje výbor s názvem „Poradní výbor pro provádění směrnice 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do rámce vnitrostátních systémů zdravotního pojištění“.
2. Úkolem výboru je zkoumání jakýchkoli otázek týkajících se uplatňování této směrnice, které předloží Komise nebo o jejichž zkoumání požádá členský stát.
3. Výbor se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu. Za každého představitele bude určen také jeho náhradník. Náhradník je oprávněn účastnit se schůzí výboru.
4. Výboru předsedá zástupce Komise.
5. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 11

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 1989. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.
2. Předem dnem uvedeným v odstavci 1 sdělí členské státy Komisi znění právních a správních předpisů o tvorbě cen léčivých přípravků, zisku výrobců léčivých přípravků a hrazení léčivých přípravků vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Změny a úpravy těchto právních a správních předpisů musí být neprodleně sděleny Komisi.

Článek 12

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 21. prosince 1988.

Za Radu

předsedkyně

V. PAPANDREOU