

31989L0105

L 40/8

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

11.2.1989

NÕUKOGU DIREKTIIV,**21. detsember 1988,****mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega**

(89/105/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

ravimpreparaate käsitlevate õigusnormide ühtlustamist käsitleva nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ⁽⁴⁾ (viimati muudetud direktiiviga 87/21/EMÜ ⁽⁵⁾) kohaste müügilubade andmisest võib keelduda ainult põhjustel, mis on seotud asjaomase ravimpreparaadi kvaliteedi, ohutuse või tõhususega;

liikmesriigid on ravimite turustamise suhtes võtnud vastu majanduslikud meetmed, et kontrollida sellistele toodetele tehtavaid tervishoiukulutusi; ebapiisavast konkurentsist ravimiturul või sellise konkurentsi puudumisest ja riiklike tervisekindlustussüsteemide poolt kaetava tootevaliku piiratusel tulenevalt kuulub selliste meetmete hulka ravimihindade otsene ja kaudne kontrollimine;

selliste meetmete esmane eesmärk on rahvatervise edendamine, tagades selleks piisava hulga ravimite kättesaadavuse mõistliku hinnaga; selliste meetmete eesmärk peaks siiski olema ka ravimiproduktide tõhususe suurendamine ja uute ravimitega seotud uurimis- ja arendustegevuse toetamine, sest lõppkokkuvõttes sõltub sellest rahvatervise kõrge taseme säilitamine ühenduses;

selliste meetmete erinevused võivad takistada või moonutada ravimite valdkonnas toimuvat ühendusesisest kaubandust ja seega otseselt mõjutada ühisturu toimimist ravimite osas;

käesoleva direktiivi eesmärk on saada üldine ülevaade siseriiklikest hinnakujundussüsteemidest, sealhulgas nende toimimisest üksikjuhtudel ja kõigist nende aluseks olevatest kriteeriumidest, ning tagada nende kättesaadavus kõigile liikmesriikides ravimituruga seotud isikutele; selline teave peaks olema avalik;

esimese sammuna selliste erinevuste kaotamisel tuleb kiiresti sätestada teatavad nõuded, millega tagatakse, et kõik asjaomased isikud saavad kontrollida, et siseriiklike meetmete näol ei ole tegemist koguslike impordi- või ekspordipiirangutega või meetmetega, millel on nendega samaväärne mõju; sellised nõuded ei mõjuta siiski nende liikmesriikide põhimõtteid, kes leiavad, et ravimite hinna määrab eelkõige vaba konkurents; lisaks sellele ei mõjuta need nõuded siseriiklike hindade määramise ega sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust käesoleva direktiivi tähenduses;

selliste meetmete täiendav ühtlustamine peab toimuma järkjärgult,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik õigusnormidega kehtestatud siseriiklikud meetmed, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut, vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Käesolevas direktiivis kasutatakse terminit "ravim" nii, nagu see on määratletud direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 1.

3. Ükski käesoleva direktiivi säte ei luba turustada ravimpreparaate, millele ei ole väljastatud direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 3 sätestatud luba.

⁽¹⁾ EÜT C 17, 23.1.1987, lk 6 ja EÜT C 129, 18.5.1988, lk 14.

⁽²⁾ EÜT C 94, 11.4.1988, lk 62 ja EÜT C 326, 19.12.1988.

⁽³⁾ EÜT C 319, 30.11.1987, lk 47.

⁽⁴⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65.

⁽⁵⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 36.

Artikkel 2

Järgmisi sätteid kohaldatakse siis, kui ravimit võib turustada alles pärast seda, kui asjaomase liikmesriigi pädevad asutused on ravimi hinna heaks kiitnud.

1. Liikmesriigid tagavad, et otsus hinna kohta, mida võib nõuda asjaomase ravimi eest, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast seda, kui on kätte saadud müügiloa valdaja esitatud kõnealuses liikmesriigis sätestatud nõuete kohane taotlus. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, teatavad pädevad asutused viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja, ja teevad oma lõpliku otsuse 90 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe saamist. Kui eespool nimetatud tähtaja või tähtaegade jooksul otsust ei tehta, on taotlejal õigus turustada toodet kavandatud hinnaga.
2. Kui pädevad asutused otsustavad mitte lubada asjaomase ravimi turustamist taotleja kavandatud hinnaga, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused. Lisaks sellele teatatakse taotlejale, millised abinõud kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses on ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.
3. Vähemalt kord aastas avaldavad pädevad asutused asjakohases trükises nende ravimite loetelu, mille hind on asjaomase ajavahemiku jooksul kindlaks määratud, koos hindadega, mida selliste toodete eest võib nõuda, ja edastavad selle komisjonile.

Artikkel 3

Ilma et see piiraks artikli 4 rakendamist, kohaldatakse järgmisi sätteid juhul, kui ravimi hinna võib tõsta alles pärast seda, kui selleks on saadud pädevate asutuste eelnev luba.

1. Liikmesriigid tagavad, et otsus müügiloa valdaja esitatud taotluse kohta, mis käsitleb ravimi hinna tõstmist ja vastab asjaomases liikmesriigis sätestatud nõuetele, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe, sealhulgas üksikasjad asjaolude kohta, mis on tekkinud pärast ravimi hinna viimast kindlaksmääramist ja mis taotleja arvates õigustavad taotletavat hinnatõusu. Kui taotlusele lisatud teave ei ole

piisav, teatavad pädevad asutused viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja, ja teevad oma lõpliku otsuse 90 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe saamist.

Erakordselt suure taotluste hulga korral võib tähtaega ühe korra pikendada veel 60 päeva võrra. Taotlejale teatatakse sellisest pikendamisest enne tähtaja lõppu.

Kui eespool nimetatud tähtaja või tähtaegade jooksul otsust ei tehta, on taotlejal õigus kohaldada taotletud hinna täies mahus.

2. Kui pädevad asutused peaksid otsustama, et ei luba taotletud hinnatõusu kas osaliselt või tervikuna, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ning taotlejale teatatakse, millised abinõud kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses on ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.
3. Vähemalt kord aastas avaldavad pädevad asutused asjakohases trükises nende ravimite loetelu, mille hinna on asjaomase ajavahemiku jooksul tõstetud, koos uute hindadega, mida selliste toodete eest võib nõuda, ja edastavad selle komisjonile.

Artikkel 4

1. Kui liikmesriigi pädevad asutused külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, teostab see liikmesriik vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist. 90 päeva jooksul pärast kõnealuse uurimuse algust teatavad pädevad asutused, kas ja kuidas hindu muudetakse.

2. Erandjuhtudel võib ravimi müügiloa valdaja taotleda erandi tegemist külmutatud hindadest, kui selleks on konkreetsed põhjused. Taotluses tuleb esitada piisav ülevaade nimetatud põhjustest. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus sellise taotluse kohta tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, teatavad pädevad asutused viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja, ja teevad oma lõpliku otsuse 90 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe saamist. Kui lubatakse teha erand, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata teate lubatava hinnatõusu kohta.

Erakordselt suure taotluste hulga korral võib tähtaega ühe korra pikendada veel 60 päeva võrra. Taotlejale teatatakse sellisest pikendamisest enne esialgse tähtaja lõppu.

Artikkel 5

Kui liikmesriik kehtestab ravimite turustamise eest vastutavate isikute rentaabluse üle otsese või kaudse kontrollsüsteemi, avaldab asjaomane liikmesriik järgmise teabe asjakohases trükises ja edastab selle komisjonile:

- a) asjaomases liikmesriigis rentaabluse määratlemiseks kasutatav meetod või kasutatavad meetodid: müügi rentaablus ja/või kapitalirentaablus;
- b) ravimite turuleviimise eest vastutavatele isikutele asjaomases liikmesriigis parajasti lubatud kasumi piirmäär;
- c) kriteeriumid, mille kohaselt määratakse ravimite turuleviimise eest vastutava isiku kasumi piirmäär, koos kriteeriumidega, mille põhjal nad võivad asjaomases liikmesriigis säilitada sihtmäärast suurema kasumi;
- d) suurim kasumiprotsent, mida ravimite turuleviimise eest vastutav isik võib asjaomases liikmesriigis üle oma sihtkasumi säilitada.

Nimetatud teavet ajakohastatakse kord aastas või pärast märkimisväärsete muudatuste tegemist.

Kui liikmesriigil on lisaks otsesele või kaudsele kasumikontrollile ka süsteem, mille abil kontrollida teatavate sellist liiki ravimite hindu, mida kasumikontrolliskeem ei hõlma, kohaldatakse sellise hinnakontrolli suhtes vajaduse korral artikleid 2, 3 ja 4. Nimetatud artikleid ei kohaldata siiski juhul, kui otsese või kaudse kasumikontrolli süsteemi tavapärase rakendamise tagajärjel fikseeritakse erandkorras konkreetse ravimi hind.

Artikkel 6

Siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite suhtes kohaldatakse järgmisi sätteid alles pärast seda, kui pädevad asutused on otsustanud kanda asjaomase ravimi siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu.

1. Liikmesriigid tagavad, et otsus müügi loo valdaja esitatud taotluse kohta, mis käsitleb ravimi kandmist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmatud ravimite loetellu ja vastab asjaomases liikmesriigis sätestatud nõuetele, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Kui käesoleva artikli kohase taotluse võib esitada enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, või kui otsus ravimi hinna kohta ja otsus ravimi kandmise kohta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetellu tehakse ühe ja sama

haldusmenetluse kohaselt, pikendatakse tähtaega täiendava 90 päeva võrra. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, peatatakse tähtaeg ja pädevad asutused teatavad viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja.

Kui liikmesriik ei luba käesoleva artikli kohase taotluse esitamist enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, tagavad asjaomased liikmesriigid, et kahe menetluse peale ei kulu kokku rohkem aega kui 180 päeva. Sellist tähtaega võib pikendada vastavalt artiklile 2 või selle võib peatada vastavalt eelmise lõigu sätetele.

2. Kui otsustatakse, et ravimit ei kanta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused, sealhulgas vajaduse korral otsuste aluseks olevad ekspertide seisukohad või soovitusel. Lisaks sellele teatatakse taotlejale, millised abinõud kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses on ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtsajad.
3. Liikmesriigid avaldavad enne artikli 11 lõikes 1 osutatud tähtaega asjakohases trükises kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad arvesse võtma, kui otsustavad, kas ravim loetellu lülitada või mitte, ja edastavad need kriteeriumid komisjonile.
4. Ühe aasta jooksul pärast artikli 11 lõikes 1 osutatud kuupäeva avaldavad liikmesriigid asjakohases trükises oma tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite täieliku nimekirja koos hindadega, mille siseriiklikud pädevad asutused on neile ravimitele määranud, ning edastavad need komisjonile. Seda teavet ajakohastatakse vähemalt üks kord aastas.
5. Kui toode otsustatakse tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetelust välja jätta, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused. Selline otsus edastatakse vajaduse korral koos otsuse aluseks olevate võimalike ekspertide seisukohtade või soovitustega vastutavale isikule, kellele teatatakse ka, millised abinõud on kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtsajad.
6. Kui tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetelust otsustatakse välja jätta ravimikategooria, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ning otsus avaldatakse asjakohases trükises.

Artikkel 7

Järgmisi sätteid kohaldatakse juhul, kui liikmesriigi pädevatel asutustel on õigus teha otsuseid selle kohta, kas jätta ravim või

ravimikategooria siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata (negatiivne loetelu).

1. Kui ravimikategooria otsustatakse jätta siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ning otsus avaldatakse asjakohases trükises.
2. Liikmesriigid avaldavad enne artikli 11 lõikes 1 osutatud tähtsaga asjakohases trükises kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad arvesse võtma, kui otsustavad, kas jätta konkreetne ravim siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata, ja edastavad need kriteeriumid komisjonile.
3. Kui konkreetne ravim otsustatakse jätta siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused. Selline otsus edastatakse vajaduse korral koos otsuse aluseks olevate võimalike ekspertide seisukohtade või soovistega vastutavale isikule, kellele teatatakse ka, millised abinõud on kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.
4. Ühe aasta jooksul pärast artikli 11 lõikes 1 osutatud kuupäeva avaldavad pädevad asutused asjakohases trükises konkreetsete riigi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata jäetud ravimite loetelu ja edastavad selle komisjonile. Seda teavet ajakohastatakse vähemalt kord iga kuue kuu järel.

Artikkel 8

1. Liikmesriigid edastavad enne artikli 11 lõikes 1 osutatud kuupäeva komisjonile ravimite terapeutilise klassifikatsiooniga seotud kriteeriumid, mida pädevad asutused siseriikliku tervisekindlustussüsteemi puhul kasutavad.
2. Liikmesriigid edastavad enne artikli 11 lõikes 1 osutatud kuupäeva komisjonile kõik kriteeriumid, mida pädevad asutused kasutavad selleks, et kontrollida nende hindade õiglust ja läbipaistvust, mida nõutakse ravimite valmistamiseks või valmisravimite kasutatavate aktiivainete või vahesaaduste üleandmise eest kontserni piires.

Artikkel 9

1. Kogemusi silmas pidades esitab komisjon hiljemalt kaks aastat pärast artikli 11 lõikes 1 osutatud kuupäeva nõukogule ettepaneku, mis sisaldab asjakohaseid ettepanekuid, et kõrvaldada võimalikud allesjäänud ravimpreparaatide vaba liikumise takistusi

sed või moonutused ja viia kõnealune sektor paremini vastavusse siseturu tavatingimustega.

2. Nõukogu teeb komisjoni ettepanekul otsuse hiljemalt ühe aasta jooksul pärast ettepaneku esitamist.

Artikkel 10

1. Komisjoni juurde luuakse komitee, mille nimeks saab "inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega käsitleva direktiivi 89/105/EMÜ rakendamise nõuandekomitee".
2. Komitee ülesanne on uurida käesoleva direktiivi kohaldamisega seotud küsimusi, mida esitab komisjon või mis esitatakse liikmesriigi taotlusel.
3. Komiteesse kuulub üks esindaja igast liikmesriigist. Igal esindajal on üks asetäitja. Kõnealusel asetäitjal on õigus osaleda komitee koosolekutel.
4. Komitee eesistujana tegutseb komisjoni esindaja.
5. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 11

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. detsembriks 1989. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.
2. Liikmesriigid edastavad komisjonile enne lõikes 1 osutatud kuupäeva ravimite hinnakujundust, ravimitootjate rentaablust ja ravimite siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamist käsitlevate õigusnormide tekstid. Selliste õigusnormide muudatused edastatakse viivitamata komisjonile.

Artikkel 12

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 21. detsember 1988

Nõukogu nimel

eesistuja

V. PAPANDREOU