

31989L0105

L 40/8

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1989.2.11.

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1988. december 21.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról

(89/105/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,az Európai Parlamenttel együttműködve ⁽²⁾,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a bejegyzett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, legutóbb a 87/21/EGK irányelvvel ⁽⁴⁾ módosított 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ alapján bejegyzett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének megadását csak az érintett bejegyzett gyógyszerek minőségével, biztonságos alkalmazhatóságával vagy hatásosságával kapcsolatos okokból lehet megtagadni;

mivel a tagállamok gazdasági természetű intézkedéseket fogadtak el a gyógyszerek forgalomba hozataláról a vonatkozó közegészségügyi kiadások ellenőrzése céljából; mivel a gyógyszerek piacán fennálló verseny nem kielégítő volta vagy hiánya következtében az ilyen intézkedések a gyógyszerek árának közvetlen és közvetett ellenőrzését is magukban foglalják, valamint kiterjednek olyan termékek körének korlátozására, amelyek árához az egészségügyi rendszer támogatást adnak;

mivel az ilyen intézkedések elsődleges célja a közegészség színvonalának javítása a megfizethető árú gyógyszerekkel történő megfelelő ellátás biztosításával; mivel ezeknek az intézkedéseknek a további célja ugyanakkor az, hogy kedvező hatást gyakoroljanak a gyógyszerek gyártásának hatékonyságára, és hogy ösztönözzék az új gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységet, amelynek függvénye végső soron a Közösségen belüli közegészségügy magas színvonalának fenntartása;

mivel az egymástól eltérő intézkedések akadályozhatják vagy torzíthatják a gyógyszerek Közösségen belüli kereskedelmét és ezáltal közvetlen hatással lehetnek a gyógyszerek közös piacának működésére;

mivel ezen irányelv célja egy általános kép szerzése a nemzeti árképzési módszerekről, beleértve az egyedi esetekben alkalmazott eljárásrendet, valamint a működés alapvető szempontjait, továbbá nyilvános hozzáférés biztosítása a fenti módszerekhez és szempontokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piacán érdekeltek számára; mivel ezeknek az információknak nyilvánosnak kell lenniük;

mivel az említett eltérések megszüntetésének első lépéseként olyan követelményrendszerre van sürgősen szükség, amellyel biztosítható, hogy minden érdekelt meggyőződhessen arról, hogy a nemzeti intézkedések nem jelentik-e az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek ezzel egyenértékű hatással járnak; mivel azonban ezek a követelmények nem befolyásolják azoknak a tagállamoknak a politikáját, amelyek a gyógyszerek árának meghatározását elsősorban a szabad versenyre bízják; mivel ezek a követelmények csak annyiban érintik a nemzetek ármegállapítási politikáját, valamint szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges;

mivel az ilyen intézkedések további összehangolását fokozatosan kell megvalósítani,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszerei körének korlátozására irányuló törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésekben szabályozott nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel.

(2) Ezen irányelvben a „gyógyszerek” fogalomra a 65/65/EGK irányelv 1. cikkében meghatározott fogalmat kell alkalmazni.

(3) Ezen irányelv rendelkezései nem adnak felhatalmazást az olyan bejegyzett gyógyszer forgalomba hozatalára, amelyre vonatkozóan a 65/65/EGK irányelv 3. cikkében meghatározott engedélyt nem adták meg.

(1) HL C 17., 1987.1.23., 6. o. és HL C 129., 1988.5.18., 14. o.

(2) HL C 94., 1988.4.11., 62. o. és HL C 326., 1988.12.19

(3) HL C 319., 1987.11.30., 47. o.

(4) HL 22., 1965.2.9., 369/65. o.

(5) HL L 15., 1987.1.17., 36. o.

2. cikk

A következő rendelkezéseket abban az esetben kell alkalmazni, ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát csak azt követően engedélyezik, ha az érintett tagállam illetékes hatóságai a termék árát jóváhagyták:

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az érintett gyógyszerre alkalmazható arra vonatkozó döntést az érintett tagállamban meghatározott követelményeknek megfelelően a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közölik. A kérelmező köteles a szükséges adatokat az illetékes hatóságoknak megadni. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról, és a kiegészítő információ kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák végleges döntésüket. Ha a fent említett határidőn illetve határidőkön belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a terméket az általa javasolt áron forgalomba hozni.
2. Ha az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy nem engedélyezik az érintett gyógyszernek a kérelmező által javasolt áron történő forgalomba hozatalát, a határozatnak objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján kifejtett indokolást kell tartalmaznia. A kérelmezőt tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények alapján rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
3. Az illetékes hatóságok évente legalább egyszer megfelelő kiadványban közzéteszik és a Bizottságnak eljuttatják azoknak a gyógyszereknek a listáját, amelyek árát a tárgyidőszakban rögzítették, valamint azokat az árakat, amelyeket e termékek esetében érvényesíteni lehet.

3. cikk

A 4. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszer árának emelése csak az illetékes hatóságok előzetes jóváhagyásának megszerzése után engedélyezett:

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamely gyógyszer áremelésére irányuló, az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül a kérelemmel kapcsolatos döntést meghozzák, és azt a kérelmezővel közölik. A kérelmező köteles az illetékes hatóságokat a szükséges adatokkal ellátni, beleértve azokat a változásokat is, amelyek a gyógyszer árának legutóbbi megállapítását követően merültek fel, és amelyek a kérelmező véleménye szerint indokolják a kért áremelést. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az

illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó szükséges adatokról, és a kiegészítő információ kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák végleges döntésüket.

Rendkívül nagy számú kérelem esetén a döntéshozatali határidő kizárólag egy alkalommal, további 60 nappal meghosszabbítható. A kérelmezőt az eredeti határidő lejárta előtt értesítik a határidő meghosszabbításáról.

Ha a fent említett határidőn, illetve határidőkön belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a kérelmezett áremelést teljes mértékben érvényesíteni.

2. Ha az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy nem engedélyezik vagy csak részben engedélyezik a kérelmező által kért áremelést, a határozatnak objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján kifejtett indokolást kell tartalmaznia, továbbá a kérelmezőt tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
3. Az illetékes hatóságok évente legalább egyszer megfelelő kiadványban közzéteszik és a Bizottságnak eljuttatják azoknak a gyógyszereknek a listáját, amelyekre nézve a tárgyidőszakban áremelést engedélyeztek, valamint azokat az új árakat, amelyeket e termékek esetén érvényesíteni lehet.

4. cikk

(1) Abban az esetben, ha egy tagállam illetékes hatóságai árfelfagyasztást rendelnek el valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira, az adott tagállam évente legalább egyszer felülvizsgálatot végez annak megállapítása céljából, hogy a makrogazdasági feltételek az árfelfagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e. A felülvizsgálat kezdetétől számított 90 napon belül az illetékes hatóságok bejelentik az áremeléseket és árcsökkenéseket, amennyiben változtatásokra kerül sor.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, kérelmezheti az árfelfagyasztás alóli felmentést. A kérelemnek megfelelő indokolást kell tartalmaznia. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az indokolással ellátott döntést minden ilyen kérelemre vonatkozóan 90 napon belül meghozzák és azt a kérelmezővel közölik. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, még szükséges adatokról, és a kiegészítő adatok kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák végleges döntésüket. Ha a felmentést megadják, az illetékes hatóságok haladéktalanul közleményt tesznek közzé az engedélyezett áremelésről.

Rendkívül nagy számú kérelem esetén a döntéshozatali határidő kizárólag egy alkalommal, további 60 nappal meghosszabbítható. A kérelmezőt az eredeti határidő lejárta előtt értesítik a határidő meghosszabbításáról.

5. cikk

Ha egy tagállam a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személyek tevékenységének nyereségességét közvetlenül vagy közvetetten ellenőrző rendszert alakít ki, az érintett tagállam megfelelő kiadványban közzéteszi és eljuttatja a következő információkat a Bizottsághoz:

- a) az érintett tagállamban a nyereségesség meghatározására használt módszer vagy módszerek: értékesítési nyereség és/vagy tőkehozam;
- b) az érintett tagállamban a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személyek számára engedélyezett mindenkori nyereség mértéke;
- c) azok a feltételek, amelyek alapján az érintett tagállamban az egyes gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személyek számára a nyereség mértékét engedélyezik, valamint azok a feltételek, amelyek alapján e személyek számára engedélyezik, hogy a megadott mértéken felüli nyereséget visszatartsák;
- d) az a maximális nyereségszázalék, amelyet az érintett tagállamban bármely, a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy a megállapított nyereség mértékén felül visszatarthat.

Ezeket az információkat évente egyszer, illetve jelentős változtatások alkalmával kell frissíteni.

Ha egy tagállam a nyereség közvetlen vagy közvetett ellenőrzésének rendszerén túl bizonyos, a nyereségellenőrzés rendszerében nem érintett, meghatározott gyógyszerfajták árát ellenőrző rendszert is működtet, az ilyen árellenőrzésekre a 2., 3. és 4. cikket kell alkalmazni. Az említett cikkeket nem kell alkalmazni, ha a nyereség közvetlen vagy közvetett ellenőrzési rendszerének szokásos működése eredményeként kivételesen egyes gyógyszerek árát rögzítik.

6. cikk

A következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek listájára való felvétele iránt az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően benyújtott kérelméről a döntést a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közölik. Ha az e cikknek megfelelő kérelmet már azt megelőzően be lehet nyújtani, mielőtt az illetékes hatóságok megállapítják a termékre a 2. cikk szerint alkalmazható árat, vagy ha a gyógyszer áráról szóló döntést és a készítménynek az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára való felvételéről szóló döntést egyetlen

közigazgatási eljárás keretében hozzák meg, a döntés meghozatalára kiszabott határidő további 90 nappal meghosszabbodik. A kérelmező az illetékes hatóságoknak megfelelő adatokat szolgáltat. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, a határidőt felfüggesztik és az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó szükséges adatokról.

Ha egy tagállam nem ad helyt az e cikkben szereplő kérelem benyújtásának mielőtt az illetékes hatóságok döntenek a 2. cikk értelmében az adott készítmény áráról, az érintett tagállam biztosítja, hogy a két eljárás teljes időtartama ne haladja meg a 180 napot. Ez a határidő a 2. cikkel összhangban meghosszabbítható, vagy az előző albekezdés rendelkezéseivel összhangban felfüggeszthető.

2. Bármely, az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételt elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, ideértve, megfelelő esetben, a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat. A kérelmezőt továbbá tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
3. A tagállamok a 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságok figyelembe vesznek a gyógyszerlistákra történő felvételére irányuló döntések meghozatalakor.
4. A 11. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított egy éven belül a tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal az egészségbiztosítási rendszerük által támogatott termékek teljes körű jegyzékét, a termékeknek az illetékes nemzeti hatóságok által megállapított árával együtt. Ezt az információt évente legalább egyszer frissítik.
5. Bármely határozatnak, amely egy terméket kizár az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Az ilyen határozatokat, ideértve adott esetben a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is, a termékért felelős személlyel közölni kell, akit tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények értelmében rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
6. Bármely határozatnak, amely a gyógyszerek valamely kategóriáját kizárja az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, és ezt megfelelő kiadványban közzé kell tenni.

7. cikk

A következő rendelkezéseket kell alkalmazni, ha egy tagállam illetékes hatóságai jogosultak egyedi gyógyszernek vagy gyógyszerek meghatározott kategóriáinak a nemzeti

egészségbiztosítási rendszerük termékeinek köréből történő kizárásáról (negatív listák) döntést hozni.

1. Bármely határozatnak, amely a gyógyszerek valamely kategóriáját kizárja az egészségbiztosítási rendszer által támogatott termékek köréből, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, amelyet megfelelő kiadványban kell közzétenni.
2. A 11. cikk (1) bekezdésében hivatkozott időpont előtt a tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük egy egyedi gyógyszernek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer termékeinek köréből való kizárásáról meghozandó döntésük során.
3. Bármely határozatnak, amely egy egyedi gyógyszert kizár a nemzeti egészségbiztosítási rendszer termékeinek köréből, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Az ilyen határozatokat, ideértve indokolt esetben a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is, a termékért felelős személlyel közölni kell, akit tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények értelmében rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
4. A 11. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított egy éven belül az illetékes hatóságok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat az egyedi gyógyszereknek a listáját, amelyeket kizártak az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek köréből. Ezt az információt legalább hathavonta frissítik.

8. cikk

(1) A 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt a tagállamok eljuttatják a Bizottsághoz az illetékes hatóságok által a gyógyszerek terápiás besorolásánál a nemzeti szociális biztonsági rendszer céljára használt szempontokat.

(2) A 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt a tagállamok közlik a Bizottsággal az illetékes hatóságok által a gyógyszerek előállításához használt aktív hatóanyagok vagy köztitermékek, illetve a kész gyógyszerek egy vállalatcsoporton belül történő átadása során alkalmazott árak tisztességességének és átláthatóságának ellenőrzésekor figyelembe vett szempontokat.

9. cikk

(1) A tapasztalatok figyelembevételével a Bizottság a 11. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított két éven belül a bejegyzett gyógyszerek szabad mozgását akadályozó illetve torzító hatások megszüntetésére irányuló intézkedéseket tartalmazó javaslatot nyújt be a Tanácsnak annak érdekében, hogy ezt az ágazatot a belső piac általános érvényű működési feltételeivel mindinkább összehangba hozza.

(2) A Tanács a Bizottság javaslatáról az előterjesztést követő egy éven belül dönt.

10. cikk

(1) A Bizottság mellett létre kell hozni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105/EGK irányelv végrehajtásával foglalkozó tanácsadó bizottságot.

(2) A tanácsadó bizottság feladata valamennyi, az irányelv alkalmazásával kapcsolatban a Bizottság vagy egy tagállam által felvetett kérdés vizsgálata.

(3) A tanácsadó bizottság a tagállamok egy-egy képviselőjéből áll. Minden képviselőnek egy helyettese van. A helyettes jogosult a tanácsadó bizottság ülésein részt venni.

(4) A tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság egyik képviselője.

(5) A tanácsadó bizottság maga fogadja el ügyrendjét.

11. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1989. december 31-e előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) Az (1) bekezdésben említett időpont előtt a tagállamok eljuttatják a Bizottsághoz a gyógyszerek árképzésére, a gyógyszerek gyártóinak nyereségességére és a nemzeti egészségbiztosítási rendszer által támogatott gyógyszerekre vonatkozó valamennyi törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezés szövegét. E törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések szövegének kiegészítéseiről és módosításairól haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

12. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1988. december 21-én.

a Tanács részéről

az elnök

V. PAPANDEOU