

31989L0105

L 40/8

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

11.2.1989.

## PADOMES DIREKTĪVA

(1988. gada 21. decembris)

par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās

(89/105/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

tā kā šādu pasākumu nevienādība var traucēt vai apgrūtināt zāļu tirdzniecību Kopienā un tādējādi tieši iespaidot zāļu kopējā tirgus darbību;

ievērojot Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 100.a pantu,

tā kā šīs direktīvas mērķis ir iegūt vispārēju pārskatu par dalībvalstu cenu veidošanas kārtību un arī par tās darbību īpašos gadījumos, un visiem kritērijiem, kas ir tās pamatā, un darīt to publiski pieejamu visiem, kas saistīti ar zāļu tirgu dalībvalstīs, un tā kā šai informācijai jābūt atklātai;

ievērojot Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu <sup>(2)</sup>,

ievērojot Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(3)</sup>,

tā kā pirmais solis, lai pārvarētu nevienādību, ir steidzīgi noteikt vairākas prasības, kas nodrošinātu, ka visi ieinteresētie var pārbaudīt, vai valstu pasākumi patiesībā nav importa vai eksporta kvantitātes ierobežojumi vai tiem līdzvērtīgi pasākumi; tā kā šīs prasības neiespaido to dalībvalstu politiku, kas pirmām kārtām paļaujas uz brīvu konkurenci kā zāļu cenu noteicēju; tā kā šādas prasības neiespaido valstu politiku cenu veidošanā un sociālā nodrošinājuma shēmu plānojumā, izņemot tiktāl, cik tas vajadzīgs, lai sasniegtu pārskatāmību šīs direktīvas nozīmē;

tā kā atļaujas tirgoties ar patentētām zālēm, kādas izsniedz atbilstīgi Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK <sup>(4)</sup>, kas grozīta ar Direktīvu 87/21/EEK par to nosacījumu tuvināšanu, kas normatīvos un administratīvos aktos attiecas uz patentētām zālēm <sup>(5)</sup>, var atteikties izsniegt tikai attiecīgo patentēto zāļu kvalitātes, drošības un iedarbīguma dēļ;

tā kā šādu pasākumu turpmākai saskaņošanai jānotiek pakāpeniski,

tā kā dalībvalstis ir noteikušas ekonomiskus pasākumus zāļu tirgošanai, lai regulētu valsts izdevumus veselības aizsardzībai, un šādos pasākumos ietilpst tieša un netieša zāļu cenu regulēšana, ko izraisa konkurences nepietiekamība vai trūkums zāļu tirgū un ierobežojumi ražojumu klāstam, kas pakļauts valstu veselības apdrošināšanas sistēmām;

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

## 1. pants

tā kā šādu pasākumu galvenais mērķis ir veicināt veselības aizsardzību, nodrošinot patentētu zāļu adekvātu piedāvājumu par samērīgām cenām un šādiem pasākumiem tomēr būtu arī jāveicina zāļu ražošanas efektivitāte un jāsekmē pētniecība un progress zāļu izstrādē, no kuras galu galā ir atkarīgs augsts veselības aizsardzības līmenis Kopienā;

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visi valsts pasākumi, kas noteikti normatīvos vai administratīvos aktos un domāti cilvēkiem paredzēto zāļu cenu regulēšanai vai valsts veselības apdrošināšanas sistēmās iekļauto zāļu klāsta ierobežošanai, atbilst šīs direktīvas prasībām.

2. Uz šo direktīvu attiecas zāļu definīcija no Direktīvas 65/65/EEK 1. panta.

3. Nekas šajā direktīvā neatļauj tirgoties ar patentētām zālēm, kam nav dota Direktīvas 65/65/EEK 3. pantā paredzētā atļauja.

<sup>(1)</sup> OV C 17, 23.1.1987., 6. lpp. un OV 129, 18.5.1988., 14. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 94, 11.4.1988., 62. lpp. un OV C 326, 19.12.1988.

<sup>(3)</sup> OV C 319, 30.11.1987., 47. lpp.

<sup>(4)</sup> OV 22, 9.2.1965., 369./65. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 15, 17.1.1987., 36. lpp.

## 2. pants

Ja kādu zāļu tirgošana ir atļauta tikai pēc tam, kad to cenu ir apstiprinājusi kompetenta attiecīgās dalībvalsts iestāde, piemērojami šādi noteikumi :

1. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmums par cenu, ko var prasīt par attiecīgajām zālēm, tiek saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām pieņemts un darīts zināms iesniedzējam 90 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas no tirgošanās atļaujas turētāja. Iesniedzējam jāpiegādā kompetentajām iestādēm pietiekamas ziņas. Ja ziņas, kas pamato lūgumu, nav pietiekamas, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vajadzīga, un pieņem galīgu lēmumu 90 dienu laikā pēc šīs papildinformācijas saņemšanas. Ja norādītajā laikā šāds lēmums nav pieņemts, iesniedzējam ir tiesības tirgot zāles par cenu, ko viņš liek priekšā.
2. Ja kompetentās iestādes nolemj neatļaut attiecīgo zāļu tirgošanu par cenu, ko liek priekšā iesniedzējs, lēmumā paziņojami apsvērumi, kas pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem. Iesniedzēju turklāt informē, kāda tiesas aizsardzība pēc spēkā esošajiem likumiem viņam ir pieejama un kādi ir termiņi, lai lūgtu šādu aizsardzību.
3. Vismaz vienreiz gadā kompetentās iestādes publicē piemērotā izdevumā un dara zināmu Komisijai to zāļu sarakstu, kuriem attiecīgajā laikā ir noteiktas cenas, līdz ar cenām, ko var prasīt par šīm zālēm.

## 3. pants

Ja palielināt zāļu cenu atļauts tikai pēc tam, kad ir iegūts kompetento iestāžu apstiprinājums, nepārkāpjot 4. pantu, ir piemērojami šādi noteikumi :

1. Dalībvalstis nodrošina, ka 90 dienu laikā par lūgumu, ko saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām iesniedz tirgošanās atļaujas turētājs, lai varētu paaugstināt kādu zāļu cenu, tiek pieņemts lēmums, un tas tiek darīts zināms iesniedzējam. Iesniedzējam jāpiegādā kompetentajām iestādēm pietiekamas ziņas, tostarp sīkas ziņas par to, kas noticis laikā kopš zāļu cenas pēdējās noteikšanas un kas pēc viņa uzskata attaisno prasīto cenas paaugstinājumu. Ja ziņas, kas pamato lūgumu, nav pietiekamas, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo

iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vajadzīga, un pieņem galīgo lēmumu 90 dienu laikā pēc šīs papildinformācijas saņemšanas.

Ja ir ārkārtīgi daudz šādu lūgumu, laiku var vienreiz pagarināt par 60 dienām. Par šo pagarinājumu jāpaziņo iesniedzējam līdz šā laikposma beigām.

Ja norādītajā laikā šāds lēmums nav pieņemts, iesniedzējam ir tiesības piemērot visu prasīto cenu paaugstinājumu.

2. Ja kompetentās iestādes izlemj pilnīgi vai daļēji neatļaut prasīto cenu paaugstinājumu, lēmumā paziņojami apsvērumi, kas pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, un iesniedzēju informē, kāda tiesas aizsardzība pēc spēkā esošajiem likumiem viņam ir pieejama un kādi ir termiņi, lai lūgtu šādu aizsardzību.
3. Vismaz vienreiz gadā kompetentās iestādes publicē piemērotā izdevumā un dara zināmu Komisijai to zāļu sarakstu, kurām attiecīgajā laikposmā cenu paaugstinājums ir piešķirts, līdz ar jaunajām cenām, ko var prasīt par šīm zālēm.

## 4. pants

1. Ja kādas dalībvalsts kompetentas iestādes iesaldē zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas, šī dalībvalsts vismaz vienreiz gadā veic pārbaudi, lai noskaidrotu, vai makroekonomiskie apstākļi attaisno tādu pašu cenu iesaldējumu turpmāk. 90 dienu laikā pēc šādas pārbaudes sākuma kompetentās iestādes paziņo par cenu paaugstināšanu vai pazemināšanu, ja tāda notiek.

2. Dažos gadījumos kādu zāļu tirgošanas atļaujas turētājs var lūgt tiesības uz izņēmumu no cenu iesaldēšanas, ja tas attaisnojams ar īpašiem apsvērumiem. Lūgumā norādāms pietiekams šo apsvērumu pamatojums. Dalībvalstis nodrošina, ka par katru šādu lūgumu 90 dienu laikā tiek pieņemts lēmums un tas tiek darīts zināms iesniedzējam. Ja ziņas, kas pamato lūgumu, nav pietiekamas, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vēl vajadzīga, un pieņem galīgo lēmumu 90 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas. Ja tiek piešķirtas izņēmuma tiesības, tad kompetentās iestādes tūdaļ publicē paziņojumu par pieļauto cenu paaugstinājumu.

Ja ir ārkārtīgi daudz šādu lūgumu, laiku var vienreiz pagarināt par 60 dienām. Par šo pagarinājumu jāpaziņo iesniedzējam līdz sākotnējā laikposma beigām.

## 5. pants

Ja kāda dalībvalsts ievieš sistēmu, kas tieši vai netieši regulē to personu rentabilitāti, kuras atbild par zāļu ievietošanu tirgū, attiecīgā dalībvalsts publicē piemērotā izdevumā un dara zināmas Komisijai šādas ziņas:

- a) metodi vai metodes, ko attiecīgajā dalībvalstī izmanto, lai noteiktu rentabilitāti pēc tirdzniecības ieņēmuma un/vai kapitāla ieņēmuma;
- b) plānotās peļņas apjomu, kas attiecīgajā dalībvalstī tobrīd pieļaujams personām, kas atbild par zāļu ievietošanu tirgū;
- c) kritērijus, pēc kuriem personām, kas atbild par zāļu ievietošanu tirgū, tiek noteikts plānotais peļņas koeficients, un kritērijus, pēc kuriem viņiem attiecīgajā dalībvalstī atļauts paturēt peļņu, kas pārsniedz plānoto;
- d) maksimālo peļņas procentu, kas pārsniedz plānoto un ko uzņēmējam, kurš atbild par zāļu ievietošanu tirgū, attiecīgajā dalībvalstī ir atļauts paturēt.

Šīs ziņas atjaunināmas vienreiz gadā vai tad, kad tiek veiktas būtiskas izmaiņas.

Ja papildus esošajai peļņas tiesās vai netiešās regulēšanas sistēmai kāda dalībvalsts izmanto sistēmu, kas regulē cenas dažu tipu zālēm, kuri neietilpst peļņas regulēšanas shēmā, attiecīgos gadījumos uz šādu cenu regulēšanu attiecas 2., 3. un 4. pants. Minētie panti tomēr nav piemērojami, ja normālā tiesās vai netiešās regulēšanas sistēma galā nosaka tikai kādu vienu zāļu cenu.

## 6. pants

Ja kādas zāles valsts veselības apdrošināšanas sistēma sedz tikai pēc tam, kad kompetentas iestādes ir nolēmušas attiecīgās zāles iekļaut pozitīvajā sarakstā, ko sedz šī valsts veselības apdrošināšanas sistēma, ir piemērojami šādi noteikumi :

1. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmums par lūgumu iekļaut kādas zāles valsts veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā, ko saskaņā ar attiecīgās valsts noteiktajām prasībām iesniedzis tirgošanās atļaujas turētājs, tiek pieņemts un par to tiek darīts zināms iesniedzējam 90 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas. Ja lūgums saskaņā ar šo pantu iesniegts, pirms vēl kompetentas iestādes ir vienojušās par cenu, ko var prasīt par šīm zālēm atbilstīgi 2. pantam, vai ja lēmums par zāļu cenu un lēmums par to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā ir pieņemti vienā paņēmienā, tad termiņš pagarināms vēl par 90 dienām. Iesniedzējs piegādā

kompetentajām iestādēm vajadzīgās ziņas. Ja ziņas, ar kurām pamato lūgumu, nav pietiekamas, tad termiņš tiek pārtraukts un kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija ir vajadzīga.

Ja dalībvalsts neļauj iesniegt lūgumu pēc šā panta, pirms kompetentās iestādes ir vienojušās, kādu cenu prasīt par zālēm atbilstīgi 2. pantam, attiecīgā dalībvalsts nodrošina, ka kopējais laiks, kas vajadzīgs abām procedūrām, nepārsniedz 180 dienas. Šo termiņu var pagarināt saskaņā ar 2. pantu vai pārtraukt saskaņā ar iepriekšējās rindkopas noteikumiem.

2. Katrā lēmumā neiekļaut kādas zāles veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, tostarp, vajadzības gadījumā, lietpratēju atzinumiem vai ieteikumiem, uz kuriem lēmums pamatots. Turklāt iesniedzējs tiek informēts par tiesas aizsardzību, kas tam pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.
3. Līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un dara zināmus Komisijai kritērijus, pēc kuriem kompetentās iestādes izlemj, vai zāles iekļaut sarakstos vai ne.
4. Gadā laikā pēc 11. panta 1. punktā norādītās dienas dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un dara zināmu Komisijai visu to ražojumu sarakstu, kurus sedz to veselības apdrošināšanas sistēmas, līdz ar to cenām, ko tām noteikušas kompetentās iestādes. Šīs ziņas atjaunināmas vismaz vienreiz gadā.
5. Katrā lēmumā izslēgt kādas zāles no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu saraksta ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem. Par šādiem lēmumiem, kuros, ja pieder, iekļaujami lietpratēju atzinumi vai ieteikumi, uz kuriem lēmums pamatots, dara zināmu atbilstīgajai personai, kuru arī informē par tiesas aizsardzību, kas tai pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.
6. Katrā lēmumā izslēgt kādu zāļu kategoriju no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu saraksta ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, un tas publicējams piemērotā izdevumā.

## 7. pants

Ja dalībvalstu kompetentām iestādēm ir tiesības pieņemt lēmumus (negatīvos sarakstus) izslēgt konkrētas zāles vai to kategorijas no

valsts veselības aizsardzības sedzamo zāļu klāsta, tad piemērojami šādi noteikumi :

1. Katrā lēmumā izslēgt kādu zāļu kategoriju no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu klāsta paskaidrojami apsvērumi, kas pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, un lēmums publicējams piemērotā izdevumā.
2. Līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un dara Komisijai zināmus kritērijus, kas kompetentām iestādēm ņemami vērā, lai izlemtu, vai izslēgt kādas zāles no valsts veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu klāsta vai ne.
3. Katrā lēmumā izslēgt konkrētas zāles no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu klāsta ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem. Par šādiem lēmumiem, kuros, ja piederas, iekļaujami lietpratēju atzinumi vai ieteikumi, uz kuriem lēmums pamatots, dara zināmu atbildīgajai personai, kuru arī informē par tiesas aizsardzību, kāda tai pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.
4. Gada laikā no 11. panta 1. punktā norādītās dienas kompetentās iestādes piemērotā izdevumā publicē un dara zināmu Komisijai to zāļu sarakstu, kas izslēgti no to veselības apdrošināšanas sistēmas. Šo informāciju atjaunina vismaz pēc sešiem mēnešiem.

#### 8. pants

1. Līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis dara zināmus Komisijai visus zāļu ārstnieciskās klasifikācijas kritērijus, ko kompetentās iestādes izmanto valsts sociālā nodrošinājuma mērķiem.
2. Līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis dara zināmus Komisijai visus kritērijus, ko kompetentās iestādes izmanto, lai pārbaudītu to cenu taisnīgumu un pārskatāmību, ko uzņēmēj sabiedrību grupā prasa par zāļu ražošanas sastāvdaļu un starpproduktu nodošanu vai par gatavām zālēm.

#### 9. pants

1. Balstoties uz gūto pieredzi, Komisija ne vēlāk kā divus gadus pēc 11. panta 1. punktā norādītās dienas iesniedz Padomei priekšlikumu, kurā ir pasākumi, kas atceļ atlikušos šķēršļus un traucējumus brīvai patentēto zāļu kustībai un tuvina šo nozari parastajiem kopējā tirgus nosacījumiem.

2. Padome pieņem lēmumu par Komisijas priekšlikumu ne vēlāk kā gadu pēc tā iesniegšanas.

#### 10. pants

1. Izveidojama Komisijas komiteja, ko dēvē par Konsultatīvo komiteju, kas palīdzētu ieviest Direktīvu 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās.
2. Šīs komitejas uzdevums ir izskatīt visus ar šīs direktīvas piemērošanu saistītos jautājumus, kurus izvirza Komisija vai lūdz izskatīt kāda dalībvalsts.
3. Šajā komitejā ietilpst pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts. Katram pārstāvim ir viens vietnieks. Šim vietniekam ir tiesības piedalīties komitejas sanāksmēs.
4. Šajā komitejā prezidē Komisijas pārstāvis.
5. Šī komiteja apstiprina savu reglamentu.

#### 11. pants

1. Dalībvalstis ievieš normatīvus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai ne vēlāk kā līdz 1989. gada 31. decembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to tās tūdaļ informē Komisiju.
2. Līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis Komisijai dara zināmus normatīvus un administratīvus aktus, kas attiecas uz zāļu cenu veidošanu, zāļu ražotāju rentabilitāti un valsts veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu klāstu. Par šo normatīvo un administratīvo aktu grozījumiem un pārveidojumiem tūdaļ tiek darīts zināms Komisijai.

#### 12. pants

Šī direktīva adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1989. gada 21. decembrī

Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs  
V. PAPANDREOU