

31989L0105

L 40/8

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

11.2.1989

DYREKTYWA RADY**z dnia 21 grudnia 1988 r.****dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych**

(89/105/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych chronionych patentem, zgodnie z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych chronionych patentem ⁽⁴⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 87/21/EWG ⁽⁵⁾, można odmówić wyłącznie z przyczyn dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych chronionych patentem;

aby kontrolować publiczne wydatki zdrowotne, Państwa Członkowskie przyjęły środki natury ekonomicznej odnośnie do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych; wspomniane środki obejmują bezpośrednie i pośrednie kontrole cen produktów leczniczych będące konsekwencją niedostatecznej konkurencji lub braku konkurencji na rynku produktów leczniczych oraz ograniczenia asortymentu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych;

wspomniane środki mają na celu przede wszystkim wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze dostępne po umiarkowanych cenach; jednakże środki te mają również na celu wspieranie efektywności wytwarzania produktów leczniczych oraz popieranie badań i rozwoju nowych produktów leczniczych, od których zależy utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego we Wspólnocie;

różnice we wspomnianych środkach mogą wpływać na handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty lub zakłócać go, a tym samym bezpośrednio wpływać na funkcjonowanie wspólnego rynku produktów leczniczych;

celem niniejszej dyrektywy jest uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w Państwach Członkowskich; informacje te powinny być ogólnie dostępne;

pierwszym krokiem zmierzającym do usunięcia wspomnianych różnic jest pilne i konieczne ustanowienie szeregu wymagań mających na celu zapewnienie, że wszyscy zainteresowani mogą sprawdzić, iż środki krajowe nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku; wspomniane wymagania nie wpływają jednak na działania tych Państw Członkowskich, które przy określaniu cen na produkty lecznicze opierają się głównie na wolnej konkurencji; wymagania te nie wpływają również na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy;

dalsza harmonizacja tych działań musi odbywać się stopniowo,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie krajowe środki, ustanowione w formie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, mające na celu kontrolę cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.

2. Definicja „produktów leczniczych” ustalona w art. 1 dyrektywy 65/65/EWG ma zastosowanie do niniejszej dyrektywy.

3. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie zezwala na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, chronionego patentem, w stosunku do którego nie zostało udzielone zezwolenie, o którym mowa w art. 3 dyrektywy 65/65/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. C 17 z 23.1.1987, str. 6 oraz Dz.U. C 129 z 18.5.1988, str. 14.

⁽²⁾ Dz.U. C 94 z 11.4.1988, str. 62 oraz Dz.U. C 326 z 19.12.1988.

⁽³⁾ Dz.U. C 319 z 30.11.1987, str. 47.

⁽⁴⁾ Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 36.

Artykuł 2

Jeżeli wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych jest dozwolone tylko po zatwierdzeniu ceny produktu przez właściwe władze zainteresowanego Państwa Członkowskiego, wówczas stosuje się następujące przepisy:

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie ceny, która może być stosowana w stosunku do określonego produktu leczniczego, zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane Państwo Członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Wnioskodawca dostarcza właściwym organom odpowiednich informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są jeszcze wymagane oraz podejmują ostateczną decyzję w terminie 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji. W przypadku braku decyzji we wskazanym powyżej terminie lub terminach wnioskodawca ma prawo wprowadzenia do obrotu produktu po proponowanej cenie.
2. Jeśli właściwe władze nie zezwolą na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego po cenie zaproponowanej przez wnioskodawcę, wówczas decyzja zawiera uzasadnienie, oparte na obiektywnych kryteriach, możliwych do sprawdzenia. Ponadto wnioskodawca powiadamiany jest o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach zastosowania tych środków.
3. Co najmniej raz w roku właściwe władze przedstawiają w odpowiedniej publikacji, oraz przekazują Komisji, wykaz produktów leczniczych, których ceny zostały ustalone w stosownym okresie, wraz z cenami, które mogą być stosowane w stosunku do tych produktów.

Artykuł 3

Bez uszczerbku dla postanowień art. 4 stosuje się następujące przepisy, jeżeli podwyższenie cen na produkt leczniczy jest dozwolone wyłącznie po uprzednim uzyskaniu zgody ze strony właściwych władz:

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie wniosku o podwyższenie ceny produktu leczniczego, który został złożony, zgodnie z wymogami zainteresowanego Państwa Członkowskiego, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku. Wnioskodawca dostarcza właściwym organom odpowiednich informacji wraz z podaniem szczegółów dotyczących zdarzeń, które wystąpiły od czasu ostatniego ustalenia ceny i z punktu widzenia wnioskodawcy usprawiedliwiają podwyżkę ceny. Jeżeli informacja dołączona do wniosku okazuje się

niewystarczająca, właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe dodatkowe informacje są wymagane, oraz podejmują ostateczną decyzję w terminie 90 dni od daty otrzymania tych dodatkowych informacji.

W przypadku nadzwyczajnej liczby złożonych wniosków okres ten może zostać jednorazowo przedłużony o dalsze 60 dni. Wnioskodawcę powiadamia się o przedłużeniu tego okresu przed jego wygaśnięciem.

W przypadku braku decyzji we wskazanym powyżej terminie lub terminach wnioskodawca ma prawo do pełnego stosowania podwyższonej ceny, o którą wnioskował.

2. Jeśli właściwe władze nie zezwolą na całkowite lub częściowe podwyższenie ceny, o które wnioskował wnioskodawca, decyzja zawiera uzasadnienie, oparte na obiektywnych kryteriach, możliwych do sprawdzenia. Ponadto wnioskodawca powiadamiany jest o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach zastosowania tych środków.
3. Co najmniej raz w roku właściwe władze przedstawiają w odpowiedniej publikacji oraz przekazują Komisji wykaz produktów leczniczych, co do których zezwolono na podwyżki cen, wraz z nowymi cenami, które mogą zostać zastosowane na te produkty.

Artykuł 4

1. W przypadku gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, wówczas, co najmniej raz w roku, Państwo Członkowskie, w którym ceny zostały zamrożone, przeprowadza przegląd w celu sprawdzenia, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen. W ciągu 90 dni od rozpoczęcia takiego przeglądu właściwe władze ogłaszają, czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone.

2. W wyjątkowych przypadkach osoba uprawniona do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego może zwrócić się z wnioskiem o przyznanie jej odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami. Wniosek musi wskazywać te szczególne powody. Państwa Członkowskie zapewniają, iż uzasadniona decyzja zostanie podjęta w terminie 90 dni w odniesieniu do każdego z tych wniosków i w tym terminie wnioskodawca zostaje powiadomiony. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas właściwe organy bezzwłocznie powiadamiają o tym wnioskodawcę, jakie szczegółowe dodatkowe informacje są wymagane oraz w terminie 90 dni od momentu otrzymania dodatkowych informacji podejmują ostateczną decyzję. W przypadku udzielenia odstępstwa właściwe władze bezzwłocznie publikują ogłoszenie o przyznanej podwyżce cen.

W przypadku nadzwyczajnej liczby wniosków okres ten może zostać jednorazowo przedłużony o dalsze 60 dni. Wnioskodawca zostanie powiadomiony o przedłużeniu przed wygaśnięciem początkowego terminu.

Artykuł 5

W przypadku gdy Państwo Członkowskie przyjmuje system pośrednich lub bezpośrednich kontroli zysków osób odpowiedzialnych za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu, zainteresowane Państwo Członkowskie w odpowiedniej urzędowej publikacji ogłasza następujące informacje oraz powiadamia o tym Komisję:

- a) metoda lub metody definiowania zysk stosowane w zainteresowanych Państwach Członkowskich: zysk ze sprzedaży i/lub zysk z kapitału;
- b) zakres planowanego zysku przyznany obecnie osobom odpowiedzialnym za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu w zainteresowanym Państwie Członkowskim;
- c) kryteria, według których w zainteresowanym Państwie Członkowskim przyznawane są wartości docelowe dla marży zysku jednostkom odpowiedzialnym za wprowadzanie produktów do obrotu, oraz kryteria, według których będą one mogły utrzymać swoje zyski ponad ich wartościami docelowymi;
- d) maksymalny procent zysków, który jednostki odpowiedzialne za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu mogą utrzymać ponad swoimi wartościami docelowymi w zainteresowanym Państwie Członkowskim.

Informacje te uaktualniane są raz w roku lub w przypadku przeprowadzenia znaczących zmian.

Jeżeli poza systemem bezpośrednich i pośrednich kontroli zysków Państwo Członkowskie prowadzi system kontroli cen pewnego rodzaju produktów leczniczych wyłączonych z zakresu systemu kontroli zysków, wówczas art. 2, 3 i 4 stosuje się odpowiednio do tego rodzaju kontroli cen. Niemniej jednak wymienione artykuły nie mają zastosowania w przypadku gdy normalne funkcjonowanie bezpośrednich i pośrednich kontroli zysków wyjątkowo prowadzi do ustalenia ceny dla pojedynczego produktu leczniczego.

Artykuł 6

Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe organy władze postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane Państwo Członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeśli istnieje możliwość przedłożenia wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe organy, która stosownie do art. 2 zostanie wyznaczona dla produktu, lub jeśli po przeprowadzeniu jednolitej procedury administracyjnej podjęte zostaną decyzje w sprawie ceny produktu leczniczego

oraz umieszczenia go w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, wówczas termin zostanie przedłużony o dalsze 90 dni. Wnioskodawca dostarcza właściwym władzom stosownych informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas termin zostanie zawieszony, a właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są wymagane.

Jeżeli Państwo Członkowskie nie zezwala na złożenie wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe władze, która zgodnie z art. 2 stosowana jest do produktu, wówczas zapewnia ono, że okres trwania tych dwóch procedur nie przekracza 180 dni. Termin ten może zostać przedłużony, zgodnie z art. 2, lub zawieszony zgodnie z postanowieniami poprzedzającego ustępu.

2. Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować.
3. Przed datą określoną w art. 11 ust. 1 Państwa Członkowskie publikują w odpowiedniej publikacji i przekazują Komisji kryteria, które brane mają być pod uwagę przez właściwe władze przy podejmowaniu decyzji o umieszczeniu lub odmowie umieszczenia produktów leczniczych w wykazach.
4. W ciągu roku od daty określonej w art. 11 ust. 1 Państwa Członkowskie publikują w odpowiedniej publikacji pełen wykaz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wraz z ich cenami ustalonymi przez właściwe władze oraz przekazują go Komisji. Co najmniej raz w roku informacje te są uaktualniane.
5. Każda decyzja o wyłączeniu produktów z wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i sprawdzonych kryteriach. Osoba odpowiedzialna zostanie powiadomiona o tych decyzjach, które tam, gdzie jest to konieczne, zawierać będą opinie lub zalecenia ekspertów będące podstawą ich przyjęcia oraz osoba ta zostanie powiadomiona o przysługujących jej środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach, w jakich można je zastosować.
6. Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji.

Artykuł 7

Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli właściwe władze Państwa Członkowskiego są upoważnione do podejmowania

decyzji o wyłączeniu pojedynczego produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (wykaz negatywny).

1. Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą zostać sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji.
2. Przed datą określoną w art. 11 ust. 1 Państwa Członkowskie publikują we właściwym miejscu publikacji kryteria, które powinny zostać rozważone przez właściwe władze w czasie podejmowania decyzji o wyłączeniu lub nie pojedynczego produktu leczniczego z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, oraz przekazują je Komisji.
3. Każda decyzja o wyłączeniu pojedynczego produktu leczniczego z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą zostać sprawdzone. Osoba odpowiedzialna zostanie powiadomiona o tych decyzjach, które tam, gdzie jest to konieczne, zawierać będą opinie lub zalecenia ekspertów będące podstawą ich przyjęcia, oraz zostanie powiadomiona o przysługujących jej środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach, w jakich można je zastosować.
4. W ciągu roku od daty określonej w art. 11 ust. 1 właściwe władze publikują w odpowiedniej publikacji wykaz poszczególnych produktów leczniczych wyłączonych z zakresu systemu ubezpieczeń zdrowotnych oraz przekazują je Komisji. Co najmniej raz w ciągu sześciu miesięcy informacje te są uaktualniane.

Artykuł 8

1. Przed datą określoną w art. 11 ust. 1 Państwa Członkowskie przekazują Komisji wszelkie kryteria dotyczące klasyfikacji terapeutycznej produktów leczniczych brane pod uwagę przez właściwe władze do celów krajowego systemu ubezpieczeń społecznych.
2. Przed datą określoną w art. 11 ust. 1 Państwa Członkowskie przekazują Komisji wszelkie kryteria brane pod uwagę przez właściwe władze przy sprawdzaniu celowości i przejrzystości cen stosowanych przy transakcjach w obrębie danej grupy spółek, w stosunku do substancji aktywnych lub produktów pośrednich, używanych przy wytwarzaniu produktów leczniczych lub gotowych produktów leczniczych.

Artykuł 9

1. Uwzględniając zdobyte doświadczenia, Komisja przedkłada Radzie, najpóźniej w ciągu dwóch lat od daty określonej w art. 11 ust. 1, propozycje właściwych środków zmierzających do zniesienia wszelkich istniejących jeszcze przeszkód i nieprawidłowości swobodnego przepływu produktów leczniczych chronionych

patentem, mając na celu zbliżenie tego sektora do normalnych warunków rynku wewnętrznego.

2. Rada podejmuje decyzję w sprawie propozycji Komisji nie później niż w ciągu roku od jej przedłożenia.

Artykuł 10

1. Przy Komisji tworzy się Komitet o nazwie „Komitet Doradczy ds. Wprowadzania w Życie Dyrektywy 89/105/EWG dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych”.
2. Do zadań tego Komitetu należy badanie na wniosek Komisji lub Państw Członkowskich wszelkich kwestii dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy.
3. Komitet składa się z przedstawicieli, po jednym z każdego Państwa Członkowskiego. Każdy przedstawiciel ma jednego zastępcę. Zastępca ma prawo uczestniczyć w spotkaniach Komitetu.
4. Spotkaniom Komitetu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
5. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 1989 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.
2. Przed datą określoną w ust. 1 Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących ustalania cen na produkty lecznicze, zysków producentów produktów leczniczych oraz objęcia produktów leczniczych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Wszelkie zmiany i uzupełnienia tych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych są niezwłocznie przekazywane Komisji.

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1988 r.

W imieniu Rady

V. PAPANDREOU

Przewodniczący