

31989L0105

L 40/8

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

11.2.1989

**SMERNICA RADY
z 21. decembra 1988**

**o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie
do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia**

(89/105/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže povolenia na predaj schválených liekov, vydané na základe smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení vzťahujúcich sa na schválené lieky ⁽⁴⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 87/21/EHS ⁽⁵⁾, možno odmietnuť iba na základe dôvodov súvisiacich s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou príslušného schváleného lieku;

keďže členské štáty prijali v súvislosti s predajom liekov opatrenia hospodárskej povahy, účelom ktorých je kontrolovanie výdavkov na verejné zdravie, súvisiacich s takýmito liekmi; keďže v dôsledku nedostatočnosti alebo chýbania hospodárskej súťaže na trhu s liekmi a obmedzení rozsahu výrobkov hrađených vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia patrí medzi takéto opatrenia priama aj nepriama kontrola cien liekov;

keďže primárnym cieľom takých opatrení je podporovanie verejného zdravia cestou zabezpečenia dostupnosti dostatočných zásob liekov za prijateľnú cenu; keďže však zámerom takých opatrení je aj podporovanie efektivity pri výrobe liekov a nábádanie k výskumu a k vývoju v oblasti nových liekov, od ktorých v konečnom dôsledku závisí udržiavanie vysokej úrovne verejného zdravia v rámci spoločenstva;

keďže rozdiely medzi takými opatreniami môžu brzdiť alebo deformovať obchod s liekmi vo vnútri spoločenstva a tak priamo ovplyvňovať fungovanie spoločného trhu s liekmi;

keďže cieľom tejto smernice je získanie všeobecného prehľadu o vnútroštátnych opatreniach súvisiacich s tvorbou cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a všetkých kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k nim pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch; keďže tieto informácie majú byť verejné;

keďže ako prvé opatrenie pri odstraňovaní týchto rozdielov je naliehavo potrebné stanoviť súbor požiadaviek, účelom ktorých je zabezpečiť, aby si všetci dotknutí mohli overiť, či vnútroštátne opatrenia nepredstavujú množstevné obmedzenie dovozu alebo vývozu, alebo opatrenia, majúce na dovoz alebo vývoz rovnocenný účinok; keďže však tieto požiadavky nemajú vplyv na politiky tých členských štátov, ktoré sa pri stanovovaní cien liekov opierajú predovšetkým o voľnú hospodársku súťaž; keďže okrem prípadov, kde to je potrebné na dosiahnutie transparentnosti v zmysle tejto smernice, nemajú tieto opatrenia vplyv ani na vnútroštátnu politiku v oblasti stanovovania cien a určovania programov sociálneho zabezpečenia;

keďže ďalšie zosúladenie takých opatrení sa musí uskutočňovať postupne,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hrađených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Definícia „liekov“, ktorá je uvedená v článku 1 smernice 65/65/EHS, sa vzťahuje na túto smernicu.

3. Nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj schválených liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie podľa článku 3 smernice 65/65/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 17, 23.1.1987, s. 6 a Ú. v. ES C 129, 18.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 94, 11.4.1988, s. 62 a Ú. v. ES C 326, 19.12.1988.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 319, 30.11.1987, s. 47.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 36.

Článok 2

Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:

1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie, ktoré sú uvedené v žiadosti, nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijímú konečné rozhodnutie do 90 dní od prijatia týchto dodatočných informácií. Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu.
2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovolit' predaj príslušného lieku za cenu, ktorú navrhuje žiadateľ, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, ktorých ceny boli stanovené počas príslušného časového obdobia, formou vhodného oznámenia a informujú o ňom Komisiu a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať.

Článok 3

Bez dopadu na článok 4 sa nasledujúce ustanovenia uplatňujú vtedy, ak sa zvýšenie ceny lieku povoľuje iba po predchádzajúcom získaní súhlasu príslušných orgánov:

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie sú

potrebné a prijímú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií.

V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty.

Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny.

2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovolit' čiastočné alebo úplné zvýšenie ceny, ktoré je požadované, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách, a žiadateľ je informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, pri ktorých sa počas príslušného časového obdobia udelilo povolenie na zvýšenie ceny, formou vhodného uverejnenia a informujú o ňom tiež Komisiu, a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať.

Článok 4

1. V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.

2. Vo výnimočných prípadoch smie osoba, ktorá je držiteľom povolenia na predaj, požiadať o výnimku zo zmrazenia cien, ak na to oprávňujú konkrétne dôvody. Súčasťou žiadosti je dostatočné uvedenie týchto dôvodov. Členské štáty zabezpečia, aby sa do 90 dní prijalo a žiadateľovi oznámilo zdôvodnené rozhodnutie o takejto žiadosti. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijímú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií. Ak sa výnimka udelí, potom príslušné orgány okamžite zverejnia oznámenie o povolenom zvýšení ceny.

Ak sa vyskytne výnimočný počet žiadostí, potom je možné toto časové obdobie predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím pôvodnej lehoty.

Článok 5

Ak členský štát zavedie systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskovosti osôb zodpovedných za uvádzanie liekov na trh, potom tento členský štát formou vhodného oznámenia zverejní a oznámi Komisii nasledujúce informácie:

- a) metódu alebo metódy, ktoré sa v príslušnom členskom štáte používajú na definovanie ziskovosti: návratnosť predaja a/alebo výnos z kapitálu;
- b) aktuálne rozpätie cieľového zisku povolené pre osoby, ktoré sú v príslušnom členskom štáte zodpovedné za umiestňovanie liekov na trh;
- c) kritériá, podľa ktorých sa osobám zodpovedným za umiestňovanie liekov na trh pridávajú v príslušnom členskom štáte cieľové miery zisku, a tiež kritériá, podľa ktorých im bude povolené ponechať si zisky, ktoré príslušné cieľové miery zisku presahujú;
- d) maximálny percentuálny podiel, ktorý si každá osoba zodpovedná za umiestňovanie liekov na trh smie v príslušnom členskom štáte ponechať zo zisku, prevyšujúceho jej cieľovú mieru zisku.

Tieto informácie sa aktualizujú raz za rok, alebo ak nastanú významné zmeny.

Tam, kde okrem systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku používa členský štát aj systém kontroly cien istých typov liekov, ktoré sú vylúčené z pôsobnosti programu kontroly zisku, sa v relevantných prípadoch vzťahujú na takéto systémy cenovej kontroly články 2, 3 a 4. Uvedené články však neplatia, ak je v dôsledku bežného používania systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku výnimočne stanovená pre jednotlivý liek pevná cena.

Článok 6

Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hrađený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hrađených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hrađených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného

poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.

Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.

2. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu.
4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii úplný zoznam liekov, ktoré hradia ich systémy zdravotného poistenia, ako aj ich ceny, ktoré pevne stanovili príslušné vnútroštátne orgány. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej raz za rok.
5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
6. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov zo zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.

Článok 7

Nasledujúce ustanovenia platia, ak sú príslušné orgány členského štátu oprávnené prijímať rozhodnutia o vyňatí jednotlivých liekov

alebo kategórií liekov spod hradenia jeho vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia (záporné zoznamy).

1. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov spod hradenia systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.
2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o vyňatí alebo nevyňatí jednotlivého lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.
3. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia príslušné orgány formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii zoznam jednotlivých liekov, ktoré boli vyňaté spod pôsobnosti ich systémov zdravotného poistenia. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej každých šesť mesiacov.

Článok 8

1. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, týkajúce sa terapeutickú klasifikácie liekov, ktoré používajú príslušné orgány pre účely vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia.
2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, ktoré používajú príslušné orgány pri overovaní spravodlivosti a transparentnosti cien, účtovaných za prenosy účinných princípov alebo medziproduktov používaných pri výrobe liekov, alebo hotových liekov v rámci skupiny spoločností.

Článok 9

1. Na základe nadobudnutých skúsenosti predloží Komisia najneskôr do dvoch rokov po dátume uvedenom v článku 11 ods. 1 Rade návrh, súčasťou ktorého sú vhodné opatrenia vedúce k odstráneniu akýchkoľvek pretrvávajúcich prekážok pre voľný pohyb schválených liekov, alebo jeho deformácií, aby sa tak tento sektor ešte viac zosúladiť s normálnymi podmienkami vnútorného trhu.

2. Rada o návrhu Komisie rozhodne najneskôr do jedného roka po jeho predložení.

Článok 10

1. Zriaďuje sa výbor pod názvom „Poradný výbor pre vykonávanie smernice 89/105/EHS vzťahujúcej sa na transparentnosť opatrení, upravujúcich oceňovanie liekov pre ľudskú potrebu a ich zaraďovanie do pôsobnosti vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia“, a pripája sa ku Komisii.
2. Úlohou výboru je preskúmať akékoľvek otázky, súvisiace so zavádzaním tejto smernice, na ktoré upozorní Komisia, alebo o preskúmanie ktorých požiada niektorý členský štát.
3. Výbor pozostáva z jedného predstaviteľa každého členského štátu. Každý predstaviteľ má jedného zástupcu. Zástupca má právo zúčastňovať sa na stretnutiach výboru.
4. Predsedom výboru je predstaviteľ Komisie.
5. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 11

1. Členské štáty uvedú najneskôr do 31. decembra 1989 do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Okamžite o tom informujú Komisiu.
2. Do dátumu uvedeného v odseku 1 oznámia členské štáty Komisii znenie akýchkoľvek zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, ktoré sa vzťahujú na tvorbu cien liekov, mieru zisku výrobcov liekov a hradenie liekov vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. Komisii sa okamžite oznámia doplnenia a zmeny týchto zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení.

Článok 12

Táto smernica je adresovaná členskými štátom.

V Bruseli 21. decembra 1988

Za Radu
predseda

V. PAPANDREOU