

31989L0105

11.2.1989

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 40/8

DIREKTIVA SVETA
z dne 21. decembra 1988

v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja

(89/105/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker lahko odstopanja pri takšnih ukrepih ovirajo ali izkrivljajo promet z zdravili v Skupnosti in tako neposredno vplivajo na delovanje skupnega trga zdravil;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ker je cilj te direktive pridobiti splošen pregled nad državnimi ureditvami cenovne politike, vključno z načinom njihovega delovanja v posameznih primerih, in vsemi merili, na katerih temeljijo, ter zagotoviti javen dostop do njih za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah; ker naj bi bili ti podatki javni;

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je kot prvi korak k odstranitvi teh odstopanj nujno treba določiti vrsto zahtev, namenjenih zagotovitvi, da lahko vsi, ki jih to zadeva, potrdijo, da državni ukrepi ne pomenijo količinskih omejitev uvoza ali izvoza ali ukrepov, ki na to enako vplivajo; ker te zahteve ne učinkujejo na politiko tistih držav članic, ki se pri določitvi cen zdravil zanašajo predvsem na svobodno konkurenco; ker te zahteve tudi ne vplivajo na državne politike določanja cen in na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če to ni potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive;

ker je mogoče odobritve za trženje za lastniška zdravila, izdane v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 87/21/EGS ⁽⁵⁾, zavrniti samo zaradi razlogov, povezanih s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zadevnih lastniških zdravil;

ker mora nadaljnje usklajevanje takšnih ukrepov potekati postopom,

ker so države članice sprejele ukrepe gospodarske narave glede prometa z zdravili, da bi nadzorovale javne izdatke za zdravstveno varstvo za te izdelke; ker takšni ukrepi vključujejo neposreden in posreden nadzor cen zdravil kot posledico neustreznosti ali odsotnosti konkurence na trgu zdravil in omejitev obsega izdelkov, ki ga vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja;

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

ker je prvotni cilj takšnih ukrepov pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe z zdravili po razumni ceni; ker bi takšni ukrepi morali biti namenjeni pospeševanju učinkovitosti pri proizvodnji zdravil ter spodbujanju raziskav in razvoja novih zdravil, od katerih je končno odvisno vzdrževanje visoke ravni javnega zdravja ljudi v Skupnosti;

1. Države članice zagotovijo, da je kakršenkoli državni ukrep, določen z zakonom ali drugim predpisom za nadzor cen zdravil za človeško uporabo ali omejitev obsega zdravil, ki jih vključujejo njihovi nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja, skladen z zahtevami te direktive.

2. Opredelitev „zdravil“, določena v členu 1 Direktive 65/65/EGS, se uporablja za to direktivo.

3. V tej direktivi ni ničesar, kar bi dovoljevalo promet z lastniškimi zdravili, v zvezi s katerim ni bila izdana odobritev, ki ga predpisuje člen 3 Direktive 65/65/EGS.

⁽¹⁾ UL C 17, 23.1.1987, str. 6, in UL C 129, 18.5.1988, str. 14.

⁽²⁾ UL C 94, 11.4.1988, str. 62, in UL C 326, 19.12.1988.

⁽³⁾ UL C 319, 30.11.1987, str. 47.

⁽⁴⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369/65.

⁽⁵⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 36.

Člen 2

Če je promet z zdravili dovoljen šele potem ko pristojni organi zadevne države članice odobrijo ceno izdelka, veljajo naslednje določbe:

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o ceni, ki jo je mogoče zaračunati za zadevno zdravilo, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh od prejema vloge, ki jo je predložil imetnik odobritve za trženje, v skladu z zahtevami, določenimi v zadevni državi članici. Predlagatelj pristojnim organom zagotovi ustrezne podatke. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 90 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Če se takšna odločitev ne sprejme v zgoraj navedenem obdobju ali obdobjih, je predlagatelj upravičen do trženja izdelka po predlagani ceni.
2. Če se pristojni organi odločijo, da ne bodo dovolili trženja zadevnega zdravila po ceni, ki jo predlaga predlagatelj, vsebuje odločitev navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Predlagatelja je poleg tega treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.
3. Pristojni organi vsaj enkrat na leto v ustrezni publikaciji objavijo in sporočijo Komisiji seznam zdravil, katerih cena je bila v ustreznem obdobju določena, skupaj s cenami, ki se lahko zaračunajo za takšne izdelke.

Člen 3

Brez poseganja v člen 4, se uporabijo naslednje določbe, če se povišanje cene zdravila dovoli šele po predhodni pridobitvi dovoljenja od pristojnih organov:

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi, ki jo je predložil imetnik odobritve za trženje, v skladu s predpisi, ki so določeni v zadevni državi članici, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh od prejema vloge za povišanje cene zdravila. Predlagatelj zagotovi pristojnim organom ustrezne podatke, vključno s podrobnostmi o dogodkih od zadnje določitve cene zdravila, ki po njegovem mnenju upravičujejo zahtevano povišanje cene. Če so podatki, ki spremljajo vlogo,

neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 90 dneh od prejema teh dodatnih podatkov.

Pri izjemnem številu predlagateljev se obdobje lahko samo enkrat podaljša za nadaljnjih 60 dni. Predlagatelja je takšnem podaljšanju obveščen pred potekom obdobja.

Če se takšna odločitev ne sprejme v zgoraj omenjenem obdobju ali obdobjih, je predlagatelj upravičen do trženja izdelka po predlagani ceni.

2. Če se pristojni organi odločijo, da ne bodo dovolili celotnega zahtevanega povišanja cene ali njegovega dela, vsebuje odločitev navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, predlagatelja pa je treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.
3. Pristojni organi vsaj enkrat na leto v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo seznam zdravil, katerih cena je bila v ustreznem obdobju določena, skupaj s cenami, ki se lahko zaračunajo za te izdelke.

Člen 4

1. Če pristojni organi v državi članici zamrznejo cene vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, ta država članica vsaj enkrat na leto opravi pregled, da ugotovi, ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve. V 90 dneh po začetku tega pregleda pristojni organi objavijo, kakšna bodo povišanja ali znižanja cen, če sploh.

2. Izjemoma lahko oseba, ki je imetnik odobritve za trženje zdravila, zaprosi za odstopanje od zamrznitve cen, če to upravičujejo določeni razlogi. Vloga vsebuje ustrezno navedbo teh razlogov. Države članice zagotovijo, da se utemeljena odločitev o vsaki taki prošnji sprejme v 90 dneh in sporoči predlagatelju. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 90 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Če se dovoli odstopanje, pristojni organi nemudoma objavijo obvestilo o dovoljenem povišanju cene.

Pri izjemnem številu predlagateljev se obdobje lahko samo enkrat podaljša za nadaljnjih 60 dni. Predlagatelj je o takšnem podaljšanju obveščen pred potekom prvotnega obdobja.

Člen 5

Kadar država članica sprejme sistem neposrednega ali posrednega nadzora nad dobički oseb, odgovornih za dajanje zdravil v promet, zadevna država članica v ustrezni publikaciji objavi naslednje informacije in jih sporoči Komisiji:

- (a) metodo ali metode, ki se uporabljajo v zadevni državi članici za določitev dobička: donosnost prodaje in/ali kapitala;
- (b) razpon načrtovanega dobička, ki je trenutno dovoljen za osebe, odgovorne za dajanje zdravil v promet v zadevni državni članici;
- (c) merila, v skladu s katerimi se načrtovane stopnje dobička odobrijo posamezniku, ki je odgovoren za dajanje zdravil v promet, skupaj z merili, v skladu s katerimi jim bo dovoljeno obdržati dobiček nad njihovimi cilji v zadevni državi članici;
- (d) najvišji v odstotkih izraženi dobiček, ki ga katera koli oseba, odgovorna za dajanje zdravil v promet, lahko zadrži nad svojim načrtovanim dobičkom v zadevni državi članici.

Te informacije je treba ažurirati enkrat na leto ali ob pomembnih spremembah.

Kadar poleg sistema neposrednega ali posrednega nadzora dobička država članica upravlja sistem nadzora cen nekaterih vrst zdravil, ki niso vključena v nadzorni program, kadar je ustrezno, za takšen nadzor cen veljajo členi 2, 3 in 4. Vendar pa omenjeni členi ne veljajo, če normalno delovanje sistema neposrednega ali posrednega nadzora dobička izjemoma povzroči določitev cene za posamezno zdravilo.

Člen 6

Če je zdravilo vključeno v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, potem ko so pristojni organi odločili, da ga bodo uvrstile na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje državni sistem zdravstvenega zavarovanja, veljajo naslednje določbe.

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi, ki jo je v skladu z zahtevami, predpisanimi v zadevni državi članici, predložil imetnik odobritve za trženje, da bi zdravilo vključili v seznam zdravil, ki jih vključujejo sistemi zdravstvenega zavarovanja, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh po njenem prejetju. Kadar je v skladu s tem členom mogoče vložiti prošnjo, preden se pristojni organi dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, ali kadar se o ceni zdravila in njegovi vključitvi v seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, odloča po enem samem upravnem postopku, se rok podaljša za nadaljnjih 90 dni.

Predlagatelj pristojnim organom zagotovi ustrezne podatke. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, se rok odloži in pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo.

Kadar država članica ne dovoli vloge na podlagi tega člena, preden se pristojni organi ne dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, zadevna država članica zagotovi, da celotno obdobje, ki je potrebno za oba postopka, ne presega 180 dni. Ta rok se lahko podaljša v skladu s členom 2 ali odloži v skladu z določbami prejšnjega pododstavka.

2. Vsaka odločitev o ne vključitvi zdravila na seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, če je ustrezno, na katerih temelji odločitev. Predlagatelja je poleg tega treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.
3. Pred datumom iz člena 11(1), države članice v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo upoštevati pristojni organi pri odločanju, ali naj zdravila vključijo v sezname ali ne.
4. V enem letu po datumu iz člena 11(1), države članice v ustrezni publikaciji objavijo in sporočijo Komisiji popoln seznam zdravil, ki jih vključuje njihov sistem zdravstvenega zavarovanja, skupaj s cenami, ki so jih določili pristojni državni organi. Te podatke je treba dopolnjevati vsaj enkrat na leto.
5. Vsaka odločitev o izločitvi zdravila iz seznama zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Takšne odločitve se, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, na katerih odločitve temeljijo, če je ustrezno, sporočijo odgovorni osebi, ki jo je treba obvestiti o razpoložljivih pravnih sredstvih v skladu z veljavnimi zakoni in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.
6. Vsaka odločitev o izločitvi kategorije zdravil iz seznama izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, in se objavi v ustrezni publikaciji.

Člen 7

Če so pristojni organi države članice pooblaščen za sprejemanje odločitev o izključitvi posameznega zdravila ali kategorij zdravil

iz svojega nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja (negativna lista), veljajo naslednje določbe:

1. Kakršna koli odločitev o izločitvi kategorije zdravil iz nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, in se objavi v ustrezni publikaciji.
2. Pred datumom iz člena 11(1), države članice v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo upoštevati pristojni organi pri odločanju, ali naj posamezno zdravilo izključijo iz nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja ali ne.
3. Vsaka odločitev o izločitvi posameznega zdravila iz nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Takšne odločitve se, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, na katerih odločitve temeljijo, če je ustrezno, sporočijo odgovorni osebi, ki jo je treba obvestiti o razpoložljivih pravnih sredstvih v skladu z veljavnimi zakoni in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.
4. V enem letu po datumu iz člena 11(1) pristojni organi v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo seznam posameznih zdravil, ki so bila izločena iz njihovega nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja. Te podatke je treba osveževati najmanj vsakih šest mesecev.

Člen 8

1. Pred datumom iz člena 11(1), države članice sporočijo Komisiji kakršna koli merila v zvezi s terapevtsko klasifikacijo zdravil, ki jih pristojni organi uporabljajo za namene nacionalnega sistema socialnega zavarovanja.
2. Pred datumom iz člena 11(1), države članice sporočijo Komisiji kakršna koli merila, ki jih pristojni organi uporabljajo pri preverjanju nepristranskosti in preglednosti cen, ki se zaračunavajo pri prenosih v skupini družb za zdravilne učinkovine ali za vmesne izdelke, uporabljene pri izdelavi zdravil, ali za končna zdravila.

Člen 9

1. Glede na izkušnje Komisija najpozneje dve leti po datumu iz člena 11(1), predloži Svetu predlog z ustreznimi ukrepi, ki vodijo k odpravi kakršnih koli preostalih ovir ali motenj prostega pretoka lastniških zdravil, da bi tudi ta sektor približala normalnim pogojem notranjega trga.

2. Svet odloči o predlogu Komisije najpozneje eno leto po njegovi predložitvi.

Člen 10

1. Ustanovi se odbor, imenovan „Posvetovalni odbor za izvajanje Direktive 89/105/EGS v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje državnih sistemov zdravstvenega zavarovanja“, in se poveže s Komisijo.
2. Naloge odbora so preučiti kakršno koli vprašanje v zvezi z uporabo te direktive, ki ga postavi Komisija ali na zahtevo države članice.
3. Odbor vključuje enega predstavnika iz vsake države članice. Vsak predstavnik ima namestnika. Ta namestnik ima pravico sodelovati na sestankih odbora.
4. Odboru predseduje predstavnik Komisije.
5. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 11

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 1989. O tem takoj obvestijo Komisijo.
2. Države članice pred datumom iz odstavka 1, sporočijo Komisiji besedila vseh zakonov in drugih predpisov v zvezi z določanjem cen zdravil, dobilci proizvajalcev zdravil in vključitvijo zdravil v državni sistem zdravstvenega zavarovanja. Spremembe in dopolnitve teh zakonov in drugih predpisov se takoj sporočijo Komisiji.

Člen 12

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. decembra 1988

Za Svet

Predsednik

V. PAPANDREOU