

389L0105

N:o L 40/8

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

11.2.89

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 21 päivänä joulukuuta 1988,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä

(89/105/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,sekä katsoo, että lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/21/ETY⁽⁵⁾, mukaisesti myönnettävät markkinoille saattamista koskevat luvat voidaan jättää myöntämättä vain asianomaisen lääkevalmisteen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä,

jäsenvaltiot ovat hyväksyneet taloudellista laatua olevia toimenpiteitä, jotka liittyvät lääkkeiden kauppaan valvoakseen tällaisiin valmisteisiin kohdistuvia julkisen terveydenhuollon kustannuksia; tällaiset toimenpiteet sisältävät suoria ja välillisiä lääkkeiden hintojen valvontamenetelmiä sen vuoksi, että kilpailu lääkemarkkinoilla on riittämätöntä tai sitä ei ole, sekä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien valmistevalikoimien rajoituksia,

tällaisten toimenpiteiden ensisijaisena päämääränä on kansanterveyden edistäminen varmistamalla lääkkeiden riittävä saatavuus kohtuullisin kustannuksin; kuitenkin tällaisten toimenpiteiden tarkoituksena tulisi olla myös tehokkuuden edistäminen lääkkeiden valmistuksessa ja sellaisten uusien lääkkeiden tutkimisen ja kehittämisen kannustaminen, joista kansanterveyden korkean tason ylläpitäminen yhteisössä viimekädessä riippuu,

erot tällaisten toimenpiteiden kesken saattavat estää ja vääristää yhteisön sisäistä lääkekauppaa ja ne siten saattavat vaikuttaa suoraan lääkkeiden yhteismarkkinoiden toimintaan,

tällä direktiivillä on tarkoitus saavuttaa kattava näkemys kansallisista hinnoittelujärjestelyistä, mukaan lukien niiden toimintatavat yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit, ja saattaa hinnoittelujärjestelmät yleisesti kaikkien niiden käyttöön, jotka osallistuvat lääkemarkkinoille jäsenvaltioissa; näiden tietojen tulisi olla julkisia,

ensimmäisenä askeleena näiden erojen poistamiseksi on tärkeää vahvistaa joukko vaatimuksia, joilla on tarkoitus varmistaa, että kaikki asianosaiset voivat vakuuttua siitä, etteivät kansalliset toimenpiteet aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus; nämä vaatimukset eivät kuitenkaan vaikuta niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua; nämä vaatimukset eivät liioin vaikuta kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitettulla tavalla, ja

tällaisten toimenpiteiden lähentämisen tulisi myöhemmässä vaiheessa olla asteittaista,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

2 Direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa säädettyä "lääkkeen" määritelmää sovelletaan tässä direktiivissä.

3 Tässä direktiivissä säädetyllä ei sallita sellaisen lääkevalmisteen pitämistä kaupan, jolle ei ole myönnetty direktiivin 65/65/ETY 3 artiklassa säädettyä lupaa.

(1) EYVL N:o C 17, 23.1.1987, s. 6 ja EYVL N:o C 129, 18.5.1988, s. 14

(2) EYVL N:o C 94, 11.4.1988, s. 62 ja EYVL N:o C 326, 19.12.1988

(3) EYVL N:o C 319, 30.11.1987, s. 47

(4) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65

(5) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 36

2 artikla

Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta sitten, kun asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet valmisteen hinnan:

- 1 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös kyseessä olevan lääkkeen hinnasta, tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle 90 päivän kuluessa siitä, kun asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esitetty hakemus vastaanotettiin. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä ilmoitettava hakijalle, mitä yksityiskohtaisia lisätietoja vaaditaan, ja tehdä lopullinen päätös 90 päivän kuluessa näiden lisätietojen vastaanottamisesta. Jos tällaista päätöstä ei tehdä edellä mainitussa ajassa tai edellä mainituissa ajoissa, hakijalla on oikeus pitää valmistetta kaupan esittämäänsä hintaan.
- 2 Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät, että kyseessä olevan lääkkeen pitäminen kaupan ei ole sallittua hakijan esittämään hintaan, päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Lisäksi hakijalle on ilmoitettava voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.
- 3 Vähintään kerran vuodessa toimivaltaisten viranomaisten on asiaan soveltuvassa julkaisussa julkaistava ja toimitettava komissiolle luettelo lääkkeistä, joiden hinta on vahvistettu kyseisen ajanjakson aikana, sekä hinnat, joita tällaisista tuotteista saa veloittaa.

3 artikla

Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen hinnan korottaminen on sallittua vain toimivaltaisten viranomaisten ennakkoon antaman luvan perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan soveltamista:

- 1 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen hinnan korottamista, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot, mukaan lukien asiaan vaikuttavia, lääkkeen edellisen hinnan vahvistamisen jälkeisiä tapahtumia koskevat yksityiskohtat, jotka hänen mielestään muodostavat perusteen pyydetylle hinnan korotukselle. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista yksityiskohtaisista täydentävistä tiedoista, ja tehtävä lopullinen päätös 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan.

Jos hakemuksia on poikkeuksellisen paljon, voidaan määräaika pidentää kerran vielä 60 päivällä. Hakijalle on

annettava tieto tällaisesta pidennyksestä ennen määräajan päättymistä.

Jos tällaista päätöstä ei tehdä edellä mainitussa ajassa tai edellä mainituissa ajoissa, hakijalla on oikeus soveltaa esittämäänsä korotettua hintaa.

- 2 Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät olla hyväksymättä esitettyä hinnankorotusta kokonaisuudessaan tai osittain, on päätöksessä oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, ja hakijalle on ilmoitettava voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.
- 3 Vähintään kerran vuodessa toimivaltaisten viranomaisten on asiaan soveltuvassa julkaisussa julkaistava ja toimitettava komissiolle luettelo lääkkeistä, joiden hinnankorottamiselle on myönnetty lupa kyseisen ajanjakson aikana, sekä tällaisista valmisteista veloittavissa olevat uudet hinnat.

4 artikla

1 Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, on jäsenvaltion vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua. Tämän tutkimuksen alkamista seuraavan 90 päivän määräajan kuluessa on toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava mitä mahdollisia korotuksia tai alentamisia hintoihin ollaan tekemässä.

2 Poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei häneen sovelletaisi hintasulkua. Nämä seikat on hakemuksessa perusteltava riittävästi. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tällaisia hakemuksia koskevat perustellut päätökset tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän kuluessa. Jos hakemuksen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista, ja tehtävä lopullinen päätös 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jos vapautus myönnetään, tulee toimivaltaisten viranomaisten viipymättä julkaista ilmoitus sallitusta hinnankorotuksesta.

Jos hakemuksia on poikkeuksellisen paljon, voidaan määräaika pidentää kerran vielä 60 päivällä. Hakijalle on ilmoitettava tällaisesta pidennyksestä ennen alkuperäisen määräajan päättymistä.

5 artikla

Jos jäsenvaltio soveltaa lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaaviin henkilöihin suoraa tai välillistä kannattavuuden valvontajärjestelmää, on asianomaisen jäsenvaltion julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle seuraavat tiedot:

- a) asianomaisen jäsenvaltion käyttämä menetelmä tai käytämät menetelmät kannattavuuden määrittelemiseksi: myyntituotto tai pääoman tuotto;
- b) lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaaville asianomaisessa jäsenvaltiossa kyseisellä hetkellä sallittu tavoitevoittomarginaali;
- c) perusteet, joiden mukaan kyseiset tavoitevoittomarginaalit vahvistetaan kullekin lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle, sekä perusteet, joiden mukaan heidän sallitaan pitää heille vahvistettujen tavoitteiden yli menevät voitot asianomaisessa jäsenvaltiossa;
- d) enimmäisvoittoprosentti, jonka lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaava saa pitää tavoitteensa yli menevästä osasta asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Nämä tiedot tulee saattaa ajan tasalle kerran vuodessa tai silloin, kun merkittäviä muutoksia tehdään.

Jos jäsenvaltiossa on voittojen suoran tai välillisen valvontajärjestelmän lisäksi tietynlaisten voitonvalvontajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden hintojen valvontajärjestelmä, noudatetaan tällaiseen hintavalvontaan soveltuvin osin 2, 3 ja 4 artiklaa. Mainittuja artikloja ei kuitenkaan sovelleta, jos voittojen suoran tai välillisen valvontajärjestelmän tavanomainen toiminta johtaa poikkeuksellisesti hinnan vahvistamiseen yksittäiselle lääkkeelle.

6 artikla

Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

- 1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos tässä artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloittavasta hinnasta, tai jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaika edelleen 90 päivällä. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kulumisen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitettua hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan

mukaisesti veloittavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmistaa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaika voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kulumisen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

- 2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.
- 3) Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päättäessään lääkkeen sisällyttämisestä luetteloihin.
- 4) Vuoden kuluessa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle täydellinen luettelo sairausvakuutusjärjestelmänsä korvaamista valmisteista, sekä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen vahvistamat hinnat. Nämä tiedot tulee saattaa ajan tasalle vähintään kerran vuodessa.
- 5) Päätöksessä, joka koskee valmisteiden poistamista sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luettelosta on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Tällaiset päätökset, mukaan lukien tarvittaessa ne asiantuntijalausunnot tai -suositukset, joihin päätös perustuu, on toimitettava vastuussa olevalle henkilölle, jolle tulee ilmoittaa voimassa olevien lakien mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.
- 6) Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista sairausvakuutusjärjestelmän korvaamista valmisteiden luettelosta on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut ja päätökset tulee julkaista asianmukaisessa julkaisussa.

7 artikla

Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on toimivalta tehdä päätöksiä tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien poistamisesta kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvauksen piiristä (negatiiviset luettelot).

- 1) Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointi

perusteiden mukaiset perustelut ja päätökset on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa.

- 2) Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päätettäessä siitä, poistetaanko tietty lääke sairausvakuutusjärjestelmästä.
- 3) Päätöksessä, joka koskee lääkkeen poistamista kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Tällaiset päätökset, mukaan lukien tarvittaessa ne asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin päätös perustuu, on toimitettava vastuussa olevalle henkilölle, jolle on ilmoitettava voimassa olevien lakien mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräjät muutoksenhauille.
- 4) Vuoden kuluessa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä toimivaltaisten viranomaisten on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle luettelo niistä yksittäisistä lääkkeistä, jotka on poistettu kansallisen sairausvakuutusjärjestelmästä. Nämä tiedot tulee saattaa ajan tasalle vähintään joka kuudes kuukausi.

8 artikla

1 Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki ne perusteet, jotka koskevat lääkkeiden terapeutista luokitusta, jota toimivaltaiset viranomaiset käyttävät kansallista sairausvakuutusjärjestelmää sovellettaessa.

2 Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki ne perusteet, joita toimivaltaiset viranomaiset käyttävät veloitettavien hintojen kohtuullisuuden ja avoimuuden todentamisessa silloin, kun vaikuttavia aineita tai lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä välituotteita tai lopullisia lääkkeitä siirretään yhtiöryhmän sisällä.

9 artikla

1 Komission on viimeistään kahden vuoden kuluttua 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä tehtävä neuvostolle saatujen kokemusten perusteella laadittu ehdotus, jossa on aiheelliset toimenpiteet kaikkien lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden tai vääristymienpoistamiseksi, ja tämän alan lähentämiseksi sisämarkkinoiden tavanomaisiin olosuhteisiin.

2 Neuvosto tekee komission ehdotuksesta päätöksen viimeistään vuoden kuluttua sen tekemisestä.

10 artikla

1 Komission yhteyteen perustetaan komitea, jäljempänä "neuvoa-antava komitea ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun direktiivin 89/105/ETY soveltamiseksi".

2 Komitean tehtävänä on tutkia kaikki tämän direktiivin soveltamiseen liittyvät kysymykset, jotka saatetaan sen käsiteltäväksi komission aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä.

3 Komiteassa on yksi edustaja jokaisesta jäsenvaltiosta. Jokaisella edustajalla on yksi varajäsen. Tällä varajäsenellä on oikeus osallistua komitean kokouksiin.

4 Komitean puheenjohtajana on komission edustaja.

5 Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

11 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1989. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2 Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitettuun päivämäärään mennessä toimitettava komissiolle kaikkien lääkkeiden hinnoittelua, lääkkeiden valmistajien kannattavuutta ja kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän kattavuutta koskevat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset kirjallisina. Näihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin tehdyt muutokset on toimitettava komissiolle viipymättä.

12 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 1988.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

V. PAPANDREOU