

31989L0105

L 40/8

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

11.2.1989.

DIREKTIVA VIJEĆA**od 21. prosinca 1988.****o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja**

(89/105/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,u suradnji s Europskim parlamentom ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,budući da se odobrenje za stavljanje u promet patentiranih lijekova, koje je izdano u skladu s Direktivom Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa ili upravnih postupaka u odnosu na patentirane lijekove ⁽⁴⁾ kako je zadnje izmijenjena Direktivom 87/21/EEZ ⁽⁵⁾, može uskratiti samo radi kakvoće, sigurnosti ili djelotvornosti ovih patentiranih medicinskih proizvoda;

budući da su države članice donijele mjere ekonomske prirode o stavljanju u promet lijekova, kako bi nadzirale troškove javnog zdravstva za ove proizvode; budući da ove mjere uključuju neposredan i posredan nadzor cijena lijekova kao posljedicu neadekvatnog ili nepostojećeg tržišnog natjecanja na tržištu lijekova i ograničenja u izboru proizvoda obuhvaćenih nacionalnim sustavima zdravstvenog osiguranja;

budući da je glavni cilj ovih mjera promicanje javnog zdravstva osiguranjem raspoloživosti odgovarajuće opskrbe lijekovima po umjerenim cijenama; budući da, osim toga, ove mjere moraju biti namijenjene povećanju učinkovitosti proizvodnje lijekova i poticanju istraživanja i razvoja novih lijekova, o kojima konačno ovisi očuvanje visoke razine javnog zdravstva u Zajednici;

budući da razlike između ovih mjera mogu spriječiti ili poremetiti trgovinu medicinskim proizvodima unutar Zajednice i

ovime neposredno utjecati na djelovanje zajedničkoga tržišta medicinskih proizvoda;

budući da je cilj ove Direktive dobivanje cjelokupnog pregleda nad nacionalnim dogovorima o određivanju cijena, uključujući način na koji djeluju u pojedinačnim slučajevima i sve kriterije na kojima se temelje te omogućiti javni pristup ovim dogovorima svim zainteresiranim osobama koje su uključene u promet lijekovima u državama članicama; budući da ovi podaci moraju biti javni;

budući da je kao prvi korak za uklanjanje ovih razlika potrebno žurno utvrditi niz zahtjeva kojima se svim zainteresiranim osobama jamči mogućnost provjere predstavljaju li njihove nacionalne mjere količinska ograničenja uvoza ili izvoza ili mjere s jednakim učinkom; budući da ovi zahtjevi ipak ne utječu na politiku onih država članica, koje se pri utvrđivanju cijena lijekova prvenstveno oslanjaju na slobodno tržišno natjecanje; budući da ovi zahtjevi također ne utječu na nacionalne politike utvrđivanja cijena i određivanja sustava socijalne sigurnosti, osim ako to nije potrebno radi postizanja transparentnosti u smislu ove Direktive;

budući da se daljnje usklađivanje ovih mjera mora postupno nastaviti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Države članice osiguravaju da je svaka nacionalna mjera u skladu s uvjetima iz ove Direktive, bilo da je uvedena zakonom ili drugim propisima za nadzor cijena lijekova za humanu uporabu ili za ograničenje ponude lijekova obuhvaćenih njihovim nacionalnim sustavima zdravstvenog osiguranja.

2. Na ovu se Direktivu primjenjuje definicija „lijekova” utvrđena člankom 1. Direktive 65/65/EEZ.

3. Ova Direktiva ne sadrži odredbe kojima se dozvoljava promet patentiranim lijekovima za koje nije izdano odobrenje predviđeno u članku 3. Direktive 65/65/EEZ.

⁽¹⁾ SL C 17, 23.1.1987., str. 6. i SL C 129, 18.5.1988., str. 14.

⁽²⁾ SL C 94, 11.4.1988., str. 62. i SL C 326, 19.12.1988.

⁽³⁾ SL C 319, 20.11.1987., str. 47.

⁽⁴⁾ SL 22, 9.2.1965., str. 369/65.

⁽⁵⁾ SL L 15, 17.1.1987., str. 36.

Članak 2.

U slučaju da je odobren promet lijekovima tek nakon što nadležno tijelo određene države članice odobri cijenu proizvoda, primjenjuju se sljedeće odredbe:

1. Države članice osiguravaju da se odluku o cijeni koja se može naplaćivati za određeni lijek donese i dostavi podnositelju prijedloga, koji je nositelj odobrenja za promet, u roku 90 dana od primitka prijedloga u skladu s uvjetima utvrđenim u određenoj državi članici. Podnositelj nadležnim tijelima dostavlja odgovarajuće podatke. Ako su podaci u prilogu prijedloga neodgovarajući, nadležna tijela odmah obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni i donose konačnu odluku u roku 90 dana od zaprimanja tih dodatnih podataka. Ako se takva odluka ne donese u gore navedenim rokovima, podnositelj je ovlašten staviti proizvod u promet po predloženoj cijeni.
2. Ako nadležna tijela odluče uskratiti stavljanje u promet određenom lijeku po cijeni koju je predložio podnositelj, odluka sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Podnositelja se također obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i rokovima za njihovo podnošenje.
3. Nadležna tijela najmanje jedanput godišnje objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji popis lijekova, čija je cijena utvrđena tijekom odgovarajućeg razdoblja, zajedno s cijenama koje se mogu primijeniti za ove proizvode.

Članak 3.

Ne dovodeći u pitanje članak 4., sljedeće se odredbe primjenjuju ako je povećanje cijene lijeka dopušteno nakon prethodno dobivenog odobrenja nadležnih tijela:

1. Države članice osiguravaju da se odluka o prijedlogu za povećanje cijene određenog lijeka, koji je podnio nositelj odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa zahtjevima utvrđenim u određenoj državi članici, donese i dostavi podnositelju u roku 90 dana od primitka prijedloga. Podnositelj nadležnim tijelima dostavlja odgovarajuće podatke, uključujući pojedinosti o činjenicama koje su nastale od zadnjeg utvrđivanja cijene lijeka, a koje po njegovom mišljenju daju opravdanje za povišenje cijene. Ako su podaci u prilogu prijedloga neodgovarajući, nadležna tijela odmah obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni i donose konačnu odluku u roku 90 dana od zaprimanja tih dodatnih podataka.

U slučaju velikog broja prijedloga, rok se može produžiti samo jedanput za 60 dana. Podnositelj se obavješćuje o takvom produžetku prije isteka roka.

Ako se takva odluka ne donese u gore navedenim rokovima, podnositelj ima pravo u potpunosti primijeniti traženo povećanje cijene.

2. Ako nadležna tijela odluče uskratiti traženo povećanje cijene u cijelosti ili djelomično, odluka sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, a podnositelja se obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i rokovima za njihovo podnošenje.
3. Nadležna tijela najmanje jedanput godišnje objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji popis lijekova, za koje je odobreno povećanje cijene tijekom odgovarajućeg razdoblja, zajedno s novim cijenama koje se primjenjuju na ove proizvode.

Članak 4.

1. U slučaju da nadležna tijela države članice zamrznu cijene svih ili određene kategorije lijekova, ova država članica najmanje jedanput godišnje obavlja nadzor kako bi utvrdila opravdavaju li makroekonomski uvjeti nastavak zamrzavanja cijena. Nadležna tijela u roku 90 dana od početka nadzora objavljuju provedena povećanja ili smanjenja cijena, ako do njih dođe.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može u iznimnim slučajevima zbog posebnih razloga zahtijevati izuzeće od zamrzavanja cijena. Zahtjev sadrži odgovarajuću izjavu o ovim razlozima. Države članice osiguravaju da se obrazložena odluka o svakom ovakvom zahtjevu donese i dostavi podnositelju zahtjeva u roku 90 dana. Ako su podaci u prilogu zahtjeva neodgovarajući, nadležna tijela odmah obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni i donose konačnu odluku u roku 90 dana od primitka dodatnih podataka. Ako je izuzeće odobreno, nadležna tijela odmah izdaju priopćenje o odobrenom povećanju cijena.

Rok se može produžiti jedanput za 60 dana ako je broj zahtjeva iznimno velik. Podnositelj se obavješćuje o tom produžetku prije isteka početnog roka.

Članak 5.

Kada država članica uvodi sustav neposrednog i posrednog nadzora dobiti koju su ostvarile osobe odgovorne za stavljanje lijekova u promet, ta država članica objavljuje u odgovarajućem glasilu sljedeće podatke, koje dostavlja i Komisiji:

- (a) metodu ili metode korištene u toj državi članici za utvrđivanje dobiti: prihod od prodaje i/ili povrata kapitala;
- (b) raspon planirane dobiti, koji je trenutačno odobren osobama odgovornim za stavljanje u promet lijekova u toj državi članici;
- (c) kriteriji prema kojima se planirane stope dobiti odobravaju pojedinačno osobama odgovornim za stavljanje u promet lijekova, zajedno s kriterijima prema kojima će im biti odobreno da zadrže dobit iznad planiranih stopa u toj državi članici;
- (d) najviši postotak dobiti, koji svaka osoba odgovorna za stavljanje lijekova u promet smije zadržati iznad planirane stope u toj državi članici.

Ovi se podaci ažuriraju jedanput godišnje ili u slučaju kada dođe do značajnijih promjena.

Kada država članica uz vođenje sustava neposrednog i posrednog nadzora dobiti vodi sustav nadzora cijena nekih vrsta lijekova koji su izuzeti iz sustava nadzora dobiti, prema potrebi, na takav se nadzor cijena primjenjuju članci 2., 3. i 4. Spomenuti članci se ipak ne primjenjuju, ako uobičajeno djelovanje sustava neposrednog ili posrednog nadzora dobiti iznimno dovodi do utvrđivanja cijene pojedinačnog lijeka.

Članak 6.

Sljedeće odredbe primjenjuju se ako je lijek uključen u nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, nakon što nadležna tijela donesu odluku o uvrštavanju određenog lijeka na pozitivnu listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja.

1. Države članice osiguravaju da se odluka o prijedlogu za uvrštenje lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja, koji je podnio nositelj odobrenja za stavljanje u promet u skladu s utvrđenim zahtjevima određene države članice, donese i dostavi podnositelju u roku 90 dana od primitka prijedloga. Kada je u skladu s ovim člankom prijedlog moguće podnijeti prije nego nadležna tijela dogovore cijenu plaćanja proizvoda u skladu s člankom 2. ili ako je odluka o cijeni lijeka i njegovu uvrštenju na listu proizvoda obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja donesena nakon jedinog postupka, rok se produžuje za 90 dana.

Podnositelj nadležnim tijelima dostavlja odgovarajuće podatke. Ako su podaci u prilogu prijedloga neodgovarajući, rok se prekida, a nadležna tijela žurno obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni.

Ako država članica ne dopušta podnošenje prijedloga u skladu s ovim člankom, prije nego što nadležna tijela dogovore cijenu plaćanja proizvoda u skladu s člankom 2., ova država članica osigurava da ukupno vremensko razdoblje potrebno za oba postupka ne bude duže od 180 dana. Ovaj se rok može produžiti u skladu s člankom 2. ili prekinuti u skladu s odredbama iz prethodnog podstavka.

2. Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnositelja se također obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.
3. Prije datuma iz članka 11. stavka 1., države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji kriterije koje nadležna tijela moraju uzeti u obzir pri odlučivanju o uvrštavanju lijekova na listu.
4. U roku jedne godine od datuma iz članka 11. stavka 1., države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji potpunu listu proizvoda obuhvaćenih sustavom zdravstvenog osiguranja, zajedno s cijenama koje su utvrdila nadležna nacionalna tijela. Ovi se podaci ažuriraju najmanje jedanput godišnje.
5. Svaka odluka o isključivanju lijeka iz liste lijekova obuhvaćenih sustavom zdravstvenog osiguranja, sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Ove odluke, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluke temelje, dostavljaju se odgovornoj osobi koju treba obavijestiti o pravnim sredstvima koja su joj na raspolaganju u skladu sa zakonima na snazi i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.
6. Svaka odluka o isključenju jedne kategorije lijekova s liste lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti te se objavljuje u odgovarajućem glasilu.

Članak 7.

Sljedeće odredbe primjenjuju se ako su nadležna tijela države članice ovlaštena za donošenje odluka o isključenju pojedinih

lijekova ili kategorija lijekova s liste nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja (negativna lista).

1. Svaka odluka o isključenju jedne kategorije lijekova iz nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti te se objavljuje u odgovarajućem glasilu.
2. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji kriterije koje nadležna tijela moraju poštovati prilikom odlučivanja o isključenju pojedinačnog lijeka iz nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja.
3. Svaka odluka o isključenju pojedinačnog lijeka iz područja nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Ove odluke, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluke temelje, dostavljaju se odgovornoj osobi koju se obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i rokovima za njihovo podnošenje.
4. U roku godine dana od datuma iz članka 11. stavka 1. nadležna tijela objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji listu pojedinačnih lijekova koji su isključeni iz sustava zdravstvenog osiguranja. Ovaj se podatak ažurira najmanje svakih šest mjeseci.

Članak 8.

1. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju kriterije o terapijskoj klasifikaciji lijekova koje nadležna tijela koriste u svrhu primjene nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja.
2. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju sve kriterije koje nadležna tijela koriste za provjeru nepristranosti i transparentnosti cijena koje se zaračunavaju kod prijenosa aktivnih supstancija ili poluproizvoda koji se koriste u proizvodnji ili doradi lijekova unutar jedne skupine trgovačkih društava.

Članak 9.

1. Najkasnije dvije godine nakon datuma iz članka 11. stavka 1., uzimajući u obzir iskustvo, Komisija dostavlja Vijeću prijedlog odgovarajućih mjera koje dovode do ukidanja svih postojećih prepreka ili smetnji slobodnom kretanju patentiranih

medicinskih proizvoda, kako bi se ovaj sektor uskladio s normalnim uvjetima unutarnjeg tržišta.

2. Vijeće odlučuje o prijedlogu Komisije najkasnije godinu dana nakon njegovog podnošenja.

Članak 10.

1. Pri Komisiji se osniva odbor pod nazivom „Savjetodavni odbor za provedbu Direktive 89/105/EEZ o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja”.
2. Zadaća je ovog odbora razmatranje svih pitanja o primjeni ove Direktive, koje postavi Komisija ili država članica.
3. Odbor se sastoji od po jednog zastupnika iz svake države članice. Svaki zastupnik ima po jednog zamjenika. Zamjenik ima pravo sudjelovati na sastancima odbora.
4. Odborom predsjeda predstavnik Komisije.
5. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 11.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1989. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.
2. Prije datuma iz stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju tekst svih zakona i drugih propisa o određivanju cijene lijekova, o dobiti proizvođača lijekova te o lijekovima koji su obuhvaćeni nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja. Izmjene ovih zakona i drugih propisa odmah se dostavljaju Komisiji.

Članak 12.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 1988.

Za Vijeće

Predsjednik

V. PAPANDEOU