

31989L0105

L 40/8

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1989 2 11

## TARYBOS DIREKTYVA

1988 m. gruodžio 21 d.

## dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo

(89/105/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos siūlymą <sup>(1)</sup>,

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi leidimai prekiauti patentuotais vaistais, išduodami laikantis 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo <sup>(4)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais ir papildymais, padarytais Direktyva 87/21/EEB <sup>(5)</sup>, gali būti neišduoti tikrai dėl priešasčių, susijusių su tų patentuotų vaistų kokybe, saugumu ar efektyvumu;

kadangi valstybės narės yra ėmęsi ekonominio pobūdžio priemonių dėl vaistų pardavimo, siekiant kontroliuoti sveikatos apsaugai skirtas išlaidas tokiems gaminiams; kadangi tokios priemonės apima tiesiogines ir netiesiogines vaistų kainų kontrolės priemones dėl to, kad vaistų rinkoje nepakanka ar visai nėra konkurencijos ir ribojamas į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentas;

kadangi pagrindinis tokių priemonių tikslas yra visuomenės sveikatinimas užtikrinant galimybę įsigyti pakankamai vaistų derama kaina; kadangi vis dėlto tokiomis priemonėmis taip pat turi būti siekiama stimuliuoti vaistų gamybos ekonominį efektyvumą ir skatinti naujų vaistų tyrimą bei plėtojimą, nuo kurių galiausiai priklauso aukšto visuomenės sveikatingumo lygio palaikymas Bendrijoje;

kadangi tokių priemonių nesutapimai gali trukdyti arba iškreipti Bendrijos vidaus prekybą vaistais ir kartu tiesiogiai paveikti bendros vaistų rinkos funkcionavimą;

kadangi šios direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, ir sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems, vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams; kadangi šitokia informacija turėtų būti vieša;

kadangi, žengiant pirmą žingsnį šiems nesutapimams pašalinti, būtina neatidėliotinai nustatyti reikalavimus, kuriais būtų užtikrinama, kad visi suinteresuotieji galės patvirtinti, jog nacionalinės priemonės nėra importuojamų ar eksportuojamų gaminių apribojimai arba nėra savo poveikiu jiems prilygstančios priemonės; kadangi vis dėlto šie reikalavimai neturi poveikio politikai tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija; kadangi šie reikalavimai taip pat neturi poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti viešumo kaip apibrėžta šioje direktyvoje; kadangi tokių priemonių tolesnis derinimas turi vykti laipsniškai,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ;

## 1 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad bet kokia įstatymu ar kitu teisės aktu nustatyta nacionalinė priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti ar į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentui apriboti atitiktų šios direktyvos reikalavimus.

2. Šiai direktyvai yra taikomas Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnyje pateiktas vaistų apibrėžimas.

3. Šioje direktyvoje nėra jokios nuostatos, leidžiančios pardavinėti kokį nors patentuotą vaistą, kuriam nėra išduotas Direktyvos 65/65/EEB 3 straipsnyje nurodytas leidimas.

<sup>(1)</sup> OL C 17, 1987 1 23, p. 6 ir OL C 129, 1988 5 18, p. 14.

<sup>(2)</sup> OL C 94, 1988 4 11, p. 62 ir OL C 326, 1988 12 19.

<sup>(3)</sup> OL C 319, 1987 11 30, p. 47.

<sup>(4)</sup> OL L 22, 1965 2 9, p. 369/65.

<sup>(5)</sup> OL L 15, 1987 1 17, p. 36.

## 2 straipsnis

Šios nuostatos taikomos, jei pardavinėti vaistą leidžiama tik po to, kai tos valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtino šio gaminio kainą:

1. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl konkretaus vaisto galimos kainos nustatymo priimamas ir pranešamas pareiškėjui per 90 dienų nuo paraiškos, kurią pagal atitinkamoje valstybėje narėje nustatytus reikalavimus pateikė leidimo pardavinėti gaminį rinkoje turėtojas, gavimo. Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia atitinkamą informaciją. Jei prie paraiškos pridedama informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui, kokią išsami papildoma informacija yra reikalinga, ir priima galutinį sprendimą per 90 dienų nuo šios papildomos informacijos gavimo. Nepriėmus tokio sprendimo per nustatytą laikotarpį ar laikotarpius, pareiškėjas turi teisę pardavinėti gaminį rinkoje savo pasiūlyta kaina.
2. Jei kompetentingos institucijos nusprendžia neleisti pardavinėti to vaisto pareiškėjo pasiūlyta kaina, tame sprendime išdėstomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys. Be to, pareiškėjas yra informuojamas apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemonės ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.
3. Bent vieną kartą per metus kompetentingos institucijos skelbia atitinkamame leidinyje ir pateikia Komisijai sąrašą vaistų, kuriems per atitinkamą laikotarpį buvo nustatytos kainos, ir tas kainas, kuriomis tokie gaminiai gali būti pardavinėjami.

## 3 straipsnis

Nepažeidžiant 4 straipsnio, šios nuostatos taikomos, jei vaisto kainą padidinti leidžiama tik tai gavus išankstinį kompetentingų institucijų sutikimą:

1. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl leidimo prekiauti gaminiu rinkoje turėtojo pagal tą valstybių narių nustatytus reikalavimus pateiktos paraiškos vaisto kainai padidinti yra priimamas ir pareiškėjui pranešama per 90 dienų nuo jos gavimo. Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia atitinkamą informaciją, kartu išsamiai apibūdindamas po pastutinio to vaisto kainos nustatymo įvykusius pokyčius, kurie, jo nuomone, pateisina prašomą kainos padidinimą. Jei tokią paraišką paremianti informacija yra nepakankama, kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui, kokios išsamios papildomos informacijos yra reikalaujama, ir galutinį

sprendimą priima per 90 dienų nuo šios papildomos informacijos gavimo.

Esant nepaprastai dideliame paraiškų skaičiui, šis laikotarpis tik vieną kartą gali būti pratęstas dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą, dar nepasibaigus šiam laikotarpiui, pranešama pareiškėjui.

Nesant tokio sprendimo per nustatytą laikotarpį ar laikotarpius, pareiškėjas turi teisę taikyti visą prašytą kainos padidinimą.

2. Jeigu kompetentingos institucijos nusprendžia visiškai ar iš dalies neleisti didinti to vaisto kainos, tame sprendime yra išdėstomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys ir pareiškėjui pranešama apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemonės ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.
3. Bent vieną kartą per metus kompetentingos institucijos skelbia atitinkamame leidinyje ir pateikia Komisijai sąrašą vaistų, kuriems atitinkamam laikotarpiui buvo leista padidinti kainas, ir tas naujas kainas, kuriomis tokie gaminiai gali būti pardavinėjami.

## 4 straipsnis

1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų išaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų išaldymas. Per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos institucijos paskelbia, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos.

2. Išimtiniais atvejais asmuo, turintis leidimą prekiauti kuriais nors vaistais rinkoje, gali prašyti, kad jam būtų netaikomas kainų išaldymas, jei tai yra pateisinama kokiomis nors konkrečiomis priežastimis. Šiame prašyme šios priežastys atitinkamai paaiškinamos. Valstybės narės užtikrina, kad pagrįstas sprendimas dėl tokio prašymo yra priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 90 dienų. Jei prašymą paremianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui apie reikalaujamą papildomą informaciją ir per 90 dienų nuo šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Jei tokia išimtis daroma, kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia apie leistą kainų padidinimą.

Esant nepaprastai dideliame prašymų skaičiui, šis laikotarpis tik vieną kartą gali būti pratęstas dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą, dar nepasibaigus pirmajam laikotarpiui, pranešama pareiškėjui.

## 5 straipsnis

Jei valstybė narė nustato kokią nors sistemą priemonių, kurios tiesiogiai ar netiesiogiai kontroliuoja asmenų, atsakingų už vaistų pateikimą į rinką, pelningumą, ta valstybė narė atitinkame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia tokią informaciją:

- a) kokių būdu ar kokiais būdais ši valstybė narė nustato pelningumą; pagal pajamas iš realizavimo ir (arba) pajamas iš panaudoto kapitalo;
- b) planinio pelno mastą, leidžiamą tuo metu asmenims, atsakingiems už vaistų pateikimą į rinką atitinkamoje valstybėje narėje;
- c) kriterijus, pagal kuriuos planinės pelno normos yra leidžiamos atskiram asmeniui, atsakingam už vaistų išleidimą į rinką, taip pat kriterijus, pagal kuriuos jiems toje valstybėje leidžiama nepaskirstyti pelno, viršijančio jiems nustatytus plano rodiklius;
- d) maksimalų procentinio dydžio pelną, viršijantį planinius rodiklius, kurių asmeniui, atsakingam už vaistų pateikimą į rinką, leidžiama išlaikyti atitinkamoje valstybėje narėje.

Kartą per metus arba padarius žymesnius pakeitimus ši informacija yra atnaujinama.

Ten, kur šalia tiesioginio ar netiesioginio pelno kontroliavimo sistemos valstybė narė tam tikroms vaistų rūšims, nepatenkančioms į pelno kontroliavimo sritį, naudoja kainų kontroliavimo sistemą, tokiam kainų kontroliavimui, kur galima, taikomos 2, 3 ir 4 straipsnių nuostatos. Tačiau minėti straipsniai nėra taikomi, jei tiesioginio ar netiesioginio pelno kontroliavimo sistemos normalus veikimas sąlygoja tik kainos atskiram vaistui nustatymą.

## 6 straipsnis

Šios nuostatos taikomos, jei vaistą nacionalinė sveikatos draudimo sistema kompensuoja tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą:

1. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl leidimo prekiauti gaminiu turėtojo pagal tos valstybės narės keliamus reikalavimus pateikto prašymo įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 90 dienų nuo jo gavimo. Jei prašymas pagal šį straipsnį gali būti pateikiamas anksčiau, negu kompetentingos institucijos yra nutarusios dėl to gaminio kainos pagal 2 straipsnį, arba jei sprendimas dėl vaistų kainos ir sprendimas dėl jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimami viena administracine procedūra, tas laikotarpis yra pratęsiamas dar 90 dienų.

Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia atitinkamą informaciją. Jei prašymą paremianti informacija yra netinkama, tas laikotarpis laikinai sustabdomas, ir kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui, kokios išsamos papildomos informacijos yra reikalinga.

Jei valstybė narė neleidžia pateikti prašymo pagal šį straipsnį anksčiau, negu kompetentingos institucijos yra nutarusios dėl to gaminio kainos pagal 2 straipsnį, ta valstybė narė užtikrina, kad bendras laikotarpis, kurį užima tos dvi procedūros, neviršytų 180 dienų. Šis laikotarpis gali būti pratęstas pagal 2 straipsnį arba sustabdytas pagal šios dalies pirmos pastraipos nuostatas.

2. Sprendime neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra pateikiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys ir, jei reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis tas sprendimas yra pagrįstas. Be to, pareiškėjui yra pranešama apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemonės bei pasinaudojimo šiomis priemonėmis laikotarpį.
3. Iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai praneša kriterijus, kuriais kompetentingos institucijos turi vadovautis sprendžiamos, įtraukti ar neįtraukti vaistus į minėtus sąrašus.
4. Per vienerius metus nuo 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia visą sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašą kartu su jų kompetentingų institucijų nustatytais kainomis. Bent kartą per metus ši informacija yra atnaujinama.
5. Sprendime išbraukti kokį nors gaminį iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys. Tokie sprendimai ir, jeigu reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis jie yra grindžiami, yra pranešami atsakingam asmeniui, kuris taip pat yra informuojamas apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemonės ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.
6. Sprendime išbraukti kokią nors vaistų kategoriją iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys, o šis sprendimas yra skelbiamas atitinkamame leidinyje.

## 7 straipsnis

Šios nuostatos taikomos, jei valstybės narės kompetentingos institucijos yra įgaliotos priimti sprendimus išbraukti atskirus vaistus ar jų kategorijas iš savo nacionalinių sveikatos draudimo

sistemų (t. y. įtraukti juos į nekompensuojamų vaistų sąrašus):

1. Sprendime išbraukti kokią nors vaistų kategoriją iš nacionalinės sveikatos draudimo sistemos yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys, o tas sprendimas yra skelbiamas atitinkamame leidinyje.
2. Iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai praneša kriterijus, kuriais kompetentingos institucijos turi vadovautis sprendžiamos, išbraukti ar neišbraukti kokį nors atskirą vaistą iš nacionalinės sveikatos draudimo sistemos.
3. Sprendime išbraukti kokį nors atskirą vaistą iš nacionalinės sveikatos draudimo sistemos yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys. Tokie sprendimai ir, jeigu reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis jie yra grindžiami, yra pranešami atsakingam asmeniui, kuris taip pat yra informuojamas apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemonės ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.
4. Per vienerius metus nuo 11 straipsnio 1 dalyje nustatytos datos kompetentingos institucijos atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia sąrašą atskirų vaistų, kurie buvo išbraukti iš jų sveikatos draudimo sistemos. Bent kas šešis mėnesius ši informacija yra atnaujinama.

#### 8 straipsnis

1. Iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės Komisijai praneša, kokiais vaistų terapinės klasifikacijos kriterijais kompetentingos institucijos vadovaujasi įgyvendindamos nacionalinę socialinio draudimo sistemą.
2. Iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės Komisijai praneša, kokiais kriterijais kompetentingos institucijos vadovaujasi tikrinamos kainų, kuriomis bendrovių grupės viduje perleidžiami vaistai ar vaistų gamyboje naudojami aktyvūs komponentai ar tarpiniai gaminiai, pagrįstumą bei skaidrumą.

#### 9 straipsnis

1. Remdamasis sukaupta patirtimi, Komisija ne vėliau kaip po dvejų metų po 11 straipsnio 1 dalyje nustatytos datos pateikia Tarybai pasiūlymą dėl atitinkamų priemonių, įgalinančių panaikinti bet kokius likusius laisvo patentuotų vaistų judėjimo ribojimus ar iškraipymus, kad šis sektorius atitiktų normalias vidaus rinkos sąlygas.

2. Dėl šio Komisijos siūlymo Taryba priima sprendimą ne vėliau kaip per metus nuo jo pateikimo.

#### 10 straipsnis

1. Įsteigiamas ir Komisijos žinion perduodamas komitetas, vadinamas Konsultaciniu komitetu įgyvendinti Direktyvą 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo.
2. Šio komiteto uždaviniai – nagrinėti Komisijos arba valstybės narės prašymu keliamus klausimus, susijusius su šios direktyvos taikymu.
3. Komitetą sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą. Kiekvienas atstovas turi pavaduotoją. Šis pavaduotojas turi teisę dalyvauti komiteto posėdžiuose.
4. Komitetui pirmininkauja Komisijos atstovas.
5. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

#### 11 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1989 m. gruodžio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.
2. Iki 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės pateikia Komisijai informaciją apie vaistų kainas, vaistų gamintojų pelną ir vaistų įtraukimą į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų tekstus. Šių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų pakeitimai nedelsiant pranešami Komisijai.

#### 12 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1988 m. gruodžio 21 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

V. PAPANDREOU