

389L0105

Nr L 40/8

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

11.2.89

## RÅDETS DIREKTIV

av den 21 december 1988

## om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

(89/105/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,

i samråd med Europaparlamentet<sup>(2)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

Tillstånd att försälja farmaceutiska specialiteter som utfärdats i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>(4)</sup>, senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG<sup>(5)</sup>, får avslås endast av skäl som har samband med ifrågavarande farmaceutiska specialiteters kvalitet, säkerhet och effekt.

Medlemsstaterna har beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Dessa innefattar direkt och indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen.

Det primära syftet med sådana åtgärder är att slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad. Samtidigt måste sådana åtgärder syfta till att främja effektiviteten i produktionen av läkemedel och uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel, vilket i slutändan utgör grunden för en fortsatt hög nivå för folkhälsan inom gemenskapen.

<sup>(1)</sup> EGT nr C 17, 23.1.1987, s. 6 och EGT nr C 129, 18.5.1988, s. 14.

<sup>(2)</sup> EGT nr 94, 11.4.1988, s. 62 och EGT nr C 326, 19.12. 1988.

<sup>(3)</sup> EGT nr C 319, 30.11.1987, s. 47.

<sup>(4)</sup> EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.

<sup>(5)</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.

Skillnader i fråga om sådana åtgärder kan hindra eller snedvrida handeln med läkemedel inom gemenskapen och därigenom direkt påverka den gemensamma marknaden på läkemedelsområdet.

Syftet med detta direktiv är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Dessa uppgifter bör vara offentliga.

Som ett första steg för att eliminera dessa skillnader är det i hög grad angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får dessa krav inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. De får heller inte påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv.

Den fortsatta harmoniseringen av sådana åtgärder måste ske stegvis.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv.

2. Den definition på *läkemedel* som fastställts i artikel 1 i direktivet 65/65/EEG skall gälla för detta direktiv.

3. Ingenting som sägs i detta direktiv innebär tillstånd att försälja en farmaceutisk specialitet för vilken tillstånd i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 3 i direktiv 65/65/EEG inte har meddelats.

### Artikel 2

Följande bestämmelser skall gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten:

1. Medlemsstaterna skall se till att ett beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider skall sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit.
2. Om de ansvariga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet i fråga till det pris som sökanden föreslår, skall beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Minst en gång per år skall de ansvariga myndigheterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en lista över de läkemedel för vilka priset har fastställts under ifrågavarande period jämte uppgift om vilka priser som får tas ut för dessa produkter.

### Artikel 3

Utan hinder av artikel 4 skall följande bestämmelser gälla när priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna:

1. När ansökan att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som innehar försäljningstillstånd och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter, däribland uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt hans mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter mottagits.

Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, kan fristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar.

Sökanden skall informeras om en sådan förlängning innan fristen löpt ut.

Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider, skall sökanden ha rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut.

2. Skulle de ansvariga myndigheterna besluta att inte medge den begärda prishöjningen, vare sig helt eller partiellt, skall beslutet innehålla en motivering för detta som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och sökanden skall upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Minst en gång årligen skall de ansvariga myndigheterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en förteckning över de läkemedel för vilka en höjning av priset medgivits under ifrågavarande period, jämte uppgift om de nya priser som får tas ut för dessa produkter.

### Artikel 4

1. I den händelse att de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, skall denna medlemsstat minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat. De ansvariga myndigheterna skall inom 90 dagar efter det att denna undersökning påbörjats meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

2. I undantagsfall kan den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel ansöka om dispens från ett prisstopp, om det finns särskilda skäl för detta. Ansökan skall innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna skall se till att ett motiverat beslut i anledning av en sådan ansökan fattas och delges sökanden inom 90 dagar. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter mottagits. Om dispens skulle medges, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål publicera ett meddelande om den prishöjning som medgivits.

Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, får fristen utsträckas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden skall informeras om en sådan förlängning innan den första fristen löpt ut.

### Artikel 5

När en medlemsstat tillämpar ett system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller gentemot dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel, skall den ifrågavarande medlemsstaten i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen följande uppgifter:

- a) Den metod eller de metoder som tillämpas i den berörda medlemsstaten för att definiera lönsamhet: avkastning av försäljning och/eller avkastning av kapital.
- b) De vinstmarginaler som enligt gängse normer får tillämpas av dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel i den berörda medlemsstaten.
- c) De kriterier enligt vilka vinstmarginalerna fastställs för dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel liksom även de kriterier enligt vilka denne kan medges att tillgodoräkna sig förtjänster utöver de gängse riktvärdena i den berörda medlemsstaten.
- d) Den maximala procentuella förtjänst som en innehavare av försäljningstillstånd får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som i ifrågasvarande fall gäller inom den berörda medlemsstaten.

Dessa uppgifter skall aktualiseras en gång årligen eller när väsentliga förändringar sker.

När en medlemsstat, utöver att tillämpa ett system med direkt eller indirekt vinstkontroll även tillämpar ett system med priskontroll på vissa typer av läkemedel som är undantagna från vinstkontrollen, skall artiklarna 2, 3 och 4 när det är motiverat tillämpas vid sådana priskontroller. Emellertid skall de nyssnämnda artiklarna inte tillämpas när det normala förfarandet med direkt eller indirekt vinstkontroll i undantagsfall resulterar i att ett pris fastställs för ett visst läkemedel.

#### Artikel 6

Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1. När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i

enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna.
4. Inom ett år efter det datum som avses i artikel 11.1 skall medlemsstaterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en komplett förteckning över de produkter som omfattas av deras sjukförsäkringssystem jämte de priser som fastställts av de nationella ansvariga myndigheterna. Dessa uppgifter skall aktualiseras minst en gång om året.
5. Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom inom vilken tid prövning skall begäras.
6. Alla beslut om att utesluta en grupp läkemedel från listan över produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och skall offentliggöras i en lämplig publikation.

#### Artikel 7

Följande bestämmelser skall gälla om de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat har befogenhet att fatta beslut om att utesluta enskilda eller vissa grupper av läkemedel från att omfattas av dess nationella sjukförsäkringssystem (negativa listor):

1. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering grundad på objektiva och

kontrollerbara kriterier och offentliggöras i en lämplig publikation.

2. Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen de kriterier som skall beaktas av de ansvariga myndigheterna när de fattar beslut om ett enskilt läkemedel skall omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller ej.
3. Alla beslut om att utesluta ett enskilt läkemedel från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall eventuella sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom om den tid inom vilken prövning skall begäras.
4. De ansvariga myndigheterna skall inom ett år från det datum som anges i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en förteckning över de enskilda läkemedel som har uteslutits från det nationella sjukförsäkringssystemet. Denna information skall aktualiseras minst varje halvår.

#### Artikel 8

1. Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen alla de kriterier för den terapeutiska klassificeringen av läkemedel som de ansvariga myndigheterna tillämpar i anslutning till det nationella sjukförsäkringssystemet.
2. Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen alla de kriterier som de ansvariga myndigheterna tillämpar för att säkerställa insyn och förvissa sig om att korrekta priser tas ut inom en företagsgrupp vid överföring av aktiva substanser eller mellanprodukter som används i tillverkningen av läkemedel eller bruksfärdiga läkemedel.

#### Artikel 9

1. Med ledning av erfarenheterna skall kommissionen inom två år efter det datum som anges i artikel 11.1 tillstålla rådet ett förslag på lämpliga åtgärder som är ägnade att undanröja alla återstående hinder för eller snedvridning av de farmaceutiska specialiteternas fria rörlighet i syfte att bringa dennasektor mera i linje med de normala förhållandena på den inre marknaden.

2. Rådet skall fatta beslut om kommissionens förslag senast ett år efter det att det överlämnats.

#### Artikel 10

1. En kommitté kallad "Konsultativa kommittén för genomförande av direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen" skall inrättas och knytas till kommissionen.
2. Uppgifterna för denna kommitté skall bestå i att granska alla frågor som har samband med tillämpningen av detta direktiv och som tas upp av kommissionen eller på begäran av en medlemsstat.
3. Kommittén skall bestå av en representant från varje medlemsstat. En ersättare skall utses för varje ledamot. Denne ersättare skall ha rätt att delta i kommitténs möten.
4. En representant för kommissionen skall vara ordförande i kommittén.
5. Kommittén skall anta sin egen arbetsordning.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall låta de lagar och författningar som krävs för att följa detta direktiv träda i kraft före den 31 december 1989. De skall genast underrätta kommissionen om detta.
2. Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen texterna till alla lagar eller andra författningar som har samband med prissättningen av läkemedel, uppgift om läkemedelstillverkarnas lönsamhet och i vilken utsträckning läkemedlen omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Alla ändringar av dessa lagar eller andra författningar skall delges kommissionen utan dröjsmål.

#### Artikel 12

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 december 1988.

*På rådets vägnar*

V. PAPANDREOU

*Ordförande*