

## TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 21. desember 1988

um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra

(89/105/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

áhrif á sameiginlegan lyfjamarkað.

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

Markmiðið með tilskipun þessari er að veita yfirsýn yfir fyrirkomulag á innlendra verðlagningu, þar með talið hver áhrif þessa fyrirkomulags eru í einstökum tilvikum og á hvaða forsendum það byggist, og sjá til þess að fyrirkomulag þetta sé aðgengilegt öllum sem eiga hlutdeild í lyfjamarkaði aðildarríkjanna. Upplýsingar þessarar skulu vera öllum aðgengilegar.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

Til að eyða ósamræmi þessu er brýnt að setja fyrst samfelldar kröfur sem ætlað er að tryggja að allir sem hlut eiga að máli geti fullvissað sig um að hinar innlendu ráðstafanir leiði ekki til magntakmarkana á innflutningi eða útflutningi eða ráðstafana sem hafa sambærileg áhrif. Kröfur þessar hafa þó ekki áhrif á stefnu þeirra aðildarríkja þar sem lyfjaverð ákvarðast fyrst og fremst með frjálsri samkeppni. Kröfurnar hafa ekki heldur áhrif á innlenda stefnu í verðlagningu og ákvörðun almannatrygginga nema að því marki sem þörf er á til að auka upplýsingastreymi í skilningi tilskipunar þessarar.

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Einungis er heimilt að synja um markaðsleyfi fyrir sérlyf sem veitt eru samkvæmt tilskipun 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnarsýslufyrirmælum um sérlyf <sup>(4)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 87/21/EBE <sup>(5)</sup>, ef ástæður fyrir synjun varða gæði, öryggi eða virkni viðkomandi sérlyfja.

Frekari samhæfing þessara ráðstafana verður að gerast stig af stigi.

Aðildarríkin hafa samþykkt ráðstafanir til að auka hagkvæmni við markaðssetningu lyfja í því skyni að hafa stjórn á opinberum útgjöldum vegna lyfja. Undir þessar ráðstafanir fellur bein og óbein stjórn á verði lyfja sem stafar af því að samkeppni á lyfjamarkaðinum er ófullnægjandi eða engin og innlendar sjúkratryggingar ná yfir takmarkað úrval lyfja.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Ráðstafanir þessar miða fyrst og fremst að því að bæta almannahæilbrigði með því að tryggja nægilegt framboð lyfja á sanngjörnu verði. Ráðstafanirnar ættu þó einnig að stuðla að skilvirkari lyfjaframleiðslu og hvetja til rannsókna og þróunar á nýjum lyfjum því að það er ein helsta forsendan fyrir því að almannahæilbrigði haldist á háu stigi innan bandalagsins.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar innlendar ráðstafanir til að stjórna verði lyfja sem ætluð eru mönnum eða takmarka úrval lyfja sem heyra undir innlendar sjúkratryggingar samrýmist kröfum þessarar tilskipunar, hvort sem ráðstafanirnar eru ákveðnar með lögum eða stjórnarsýslufyrirmælum

Ósamræmi í þessum ráðstöfunum gæti hindrað eða raskað viðskiptum með lyf innan bandalagsins og haft þannig bein

2. Skilgreiningin á „lyfjum“, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE, tekur til þessarar tilskipunar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 17, 23. 1. 1987, bls. 6 og Stjtið. EB nr. C 129, 18. 5. 1988, bls. 14.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 94, 11. 4. 1988, bls. 62 og Stjtið. EB nr. C 326, 19. 12. 1988.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. C 319, 30. 11. 1987, bls. 47.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. 22, 9. 2. 1965, bls. 369/65.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB nr. L 15, 17. 1. 1987, bls. 36.

3. Tilskipun þessi heimilur á engan hátt markaðssetningu sérlyfs ef ekki hefur verið veitt leyfi það sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 65/65/EBE.

## 2. gr.

Eftirfarandi ákvæði gilda ef aðeins er heimilt að markaðssetja lyf eftir að lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki hafa samþykkt verð þess:

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun um það verð sem heimilt er að krefjast fyrir viðkomandi lyf verði samþykkt og tilkynnt umsækjanda innan níutíu daga frá því að handhafi markaðsleyfis lagði inn umsókn, í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í viðkomandi aðildarríki. Umsækjanda ber að veita lögbærum yfirvöldum fullnægjandi upplýsingar. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skulu lögbær yfirvöld þegar í stað tilkynna umsækjanda hvaða frekari upplýsinga er þörf og taka lokaákvörðun innan níutíu daga frá því að þeim berast þær. Hafi slík ákvörðun ekki verið tekin innan framangreinds tímabils eða tímabila hefur umsækjandi rétt til að markaðssetja lyfið á áformuðu verði.
2. Ákveði lögbær yfirvöld að leyfa ekki markaðssetningu viðkomandi lyfs á því verði sem umsækjandi leggur til skal í ákvörðuninni færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa. Að auki skulu umsækjanda kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.
3. Lögbær yfirvöld skulu, einu sinni á ári hið minnsta, birta í viðeigandi riti og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir lyf sem hafa verið verðlögð á viðkomandi tímabili, ásamt því verði sem heimilt er að krefjast fyrir lyf þessi.

## 3. gr.

Eftirfarandi ákvæði gilda ef aðeins er leyft að hækka lyfja-verð að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda, samanber þó 4. gr.:

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun um umsókn, sem handhafi markaðsleyfis leggur inn í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í hlutaðeigandi aðildarríki, um hækkun á verði lyfs verði samþykkt og tilkynnt umsækjanda innan níutíu daga frá því að hún berst. Umsækjandi skal sjá lögbærum yfirvöldum fyrir fullnægjandi upplýsingum, að meðtöldum ítarlegum upplýsingum um þau atvik sem átt hafa sér stað frá því að verð á lyfinu var síðast ákveðið og réttlæta umbeðna verðhækkun að hans mati. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skulu lögbær

yfirvöld þegar í stað tilkynna umsækjanda hvaða frekari upplýsinga er þörf og taka lokaákvörðun innan níutíu daga frá því að þeim berast þær.

Berist óvenjumargar umsóknir er heimilt að lengja þennan frest einu sinni um sextíu daga. Umsækjanda skal tilkynnt um framlengingu áður en fresturinn rennur út.

Hafi slík ákvörðun ekki verið tekin innan framan-greinds tímabils eða tímabila hefur umsækjandi rétt til að leggja til fulls á þá verðhækkun sem hann sótti um.

2. Ákveði lögbær yfirvöld að leyfa ekki umbeðna verðhækkun eða leyfa hana aðeins að hluta skal í ákvörðuninni færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa. Að auki skulu umsækjanda kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.
3. Lögbær yfirvöld skulu, einu sinni á ári hið minnsta, birta í viðeigandi riti og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir lyf sem á viðkomandi tímabili hefur verið leyfð verðhækkun á, ásamt nýju verði sem heimilt er að krefjast fyrir lyf þessi.

## 4. gr.

1. Fyrirskipi lögbær yfirvöld aðildarríkis verðstöðvun á öllum lyfjum eða ákveðnum lyfjaflokkum skal sama aðildarríki kanna, einu sinni á ári hið minnsta, hvort þjóðhagslegar forsendur réttlæti áframhaldandi og óbreytta verðstöðvun. Lögbær yfirvöld skulu, innan níutíu daga frá því að könnun þessi hefst, gefa út tilkynningu um verðhækkunar og verðlækkunar ef einhverjar eru.

2. Handhafa markaðsleyfis fyrir lyf er heimilt, í undantekningartilvikum, að sækja um undanþágu frá verðstöðvun ef sérstök rök mæla með því. Í umsókninni skal tilgreina þessi rök á fullnægjandi hátt. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rökstudd ákvörðun um umsókn af þessu tagi verði tekin og tilkynnt umsækjanda innan níutíu daga. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skulu lögbær yfirvöld þegar í stað tilkynna umsækjanda hvaða frekari upplýsinga er þörf og taka lokaákvörðun innan níutíu daga frá því að þeim berast þær. Sé undanþága veitt skulu lögbær yfirvöld þegar í stað birta tilkynningu um þá verðhækkun sem leyfð er.

Berist óvenjumargar umsóknir er heimilt að lengja þennan frest einu sinni um sextíu daga. Umsækjanda skal tilkynnt um framlengingu áður en fresturinn rennur út.

## 5. gr.

Taki aðildarríki upp beint eða óbeint eftirlit með arðsemi hjá þeim sem bera ábyrgð á að setja á markað skulu hlutaðeigandi aðildarríki birta upplýsingar um eftirfarandi í viðeigandi ritum og senda þær framkvæmdastjórninni að auki:

- a) aðferð eða aðferðir sem beitt er í hlutaðeigandi aðildarríki til að skilgreina arðsemi: söluarðsemi og/eða arðsemi fjármagns;
- b) hagnað sem þeim er bera ábyrgð á að setja lyf á markað er leyft að stefna að hverju sinni í hlutaðeigandi aðildarríki;
- c) forsendur fyrir ákvörðun þess hagnaðarhlutfalls sem einstaklingi, er ber ábyrgð á að setja lyf á markað, er heimilt að stefna að og forsendur samþykkis fyrir hagnaði sem fer fram úr áformuðum hagnaði hans í hlutaðeigandi aðildarríki;
- d) hæsta hagnaðarhlutfall yfir hagnaðarmarkmiði sem þeim er bera ábyrgð á að setja á markað er heimilt að halda eftir í hlutaðeigandi aðildarríki.

Upplýsingar þessar skal endurskoða og leiðrétta einu sinni á ári eða þegar gerðar eru verulegar breytingar.

Hafi aðildarríki, auk beins eða óbeins eftirlits með hagnaði, stjórn á verði ákveðinna lyfja sem eru undanþegin eftirliti með hagnaði, skulu 2., 3. og 4. gr. gilda um slíkt verðlagseftirlit, eftir því sem við á. Greinar þessar gilda þó ekki þegar beint eða óbeint eftirlit með hagnaði leiðir við venjulegar aðstæður aðeins í undantekningartilvikum til þess að verð á tilteknu lyfi sé fastbundið.

## 6. gr.

Eftirfarandi ákvæði gilda ef lyf heyrir því aðeins undir innlendar sjúkratryggingar að lögbær yfirvöld hafi ákveðið að færa viðkomandi lyf á skrá yfir lyf sem heyra undir innlendar sjúkratryggingar.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun um umsókn, sem handhafi markaðsleyfis leggur inn í samræmi við kröfur hlutaðeigandi aðildarríkis, um færslu lyfs á skrá yfir lyf sem heyra undir sjúkratryggingar, sé samþykkt og tilkynnt umsækjanda innan níutíu daga frá því að hún berst. Frest þennan skal lengja um aðra níutíu daga þegar heimilt er að leggja inn umsókn samkvæmt grein þessari áður en lögbær yfirvöld hafa samþykkt verð á viðkomandi lyfi samkvæmt 2. gr. eða þegar tekin er ákvörðun samkvæmt sömu málsmeðferð um verð á lyfi og um færslu þess á skrá yfir lyf sem heyra undir sjúkratryggingar. Umsækjanda ber að veita lögbærum

yfirvöldum fullnægjandi upplýsingar. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skal fresturinn rofinn um tíma og lögbær yfirvöld skulu þegar í stað tilkynna umsækjanda hvaða frekari upplýsingar er þörf.

Leyfi aðildarríki ekki að umsókn sé lögð inn samkvæmt grein þessari nema lögbær yfirvöld hafi samþykkt verð á lyfinu samkvæmt 2. gr. skal hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að samanlagður tími, sem meðferð þessara tveggja mála tekur, sé ekki lengri en 180 dagar. Heimilt er að framlengja frest þennan í samræmi við 2. gr. eða gera hlé á honum um stundarsakir í samræmi við ákvæði undanfarandi undirgreinar.

2. Í ákvörðun um að bæta lyfi ekki á skrá yfir lyf sem heyra undir sjúkratryggingar skal færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa, auk álits sérfræðinga eða tilmæla sem ákvörðunin byggist á, eftir því sem við á. Að auki skulu umsækjanda kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.
3. Fyrir daginn sem um getur í 1. mgr. 11. gr. ber aðildarríkjunum að birta í viðeigandi riti og tilkynna framkvæmdastjórninni þær forsendur sem lögbærum yfirvöldum ber að taka mið af þegar þau ákveða hvort færa eigi lyf á skrárnar eður ei.
4. Innan árs frá deginum sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu aðildarríkin birta í viðeigandi riti og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir öll lyf sem heyra undir sjúkratryggingar þeirra ásamt því verði sem innlend, lögbær yfirvöld hafa fastbundið. Upplýsingar þessar skal staðfæra einu sinni á ári hið minnsta.
5. Í ákvörðun um að útiloka lyf frá skrá yfir lyf sem heyra undir sjúkratryggingar skal færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa. Slíkar ákvarðanir, auk álits sérfræðinga eða tilmæla sem ákvarðanirnar byggjast á, eftir því sem við á, skulu kynntar umsækjanda og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.
6. Í ákvörðun um að útiloka ákveðna lyfjaflokka frá skrá yfir lyf sem heyra undir sjúkratryggingar skal færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa, og birta ákvörðunina í viðeigandi riti.

## 7. gr.

Eftirfarandi ákvæði gilda ef lögbær yfirvöld í aðildarríki hafa umboð til að samþykkja ákvarðanir um að einstaka lyf

eða lyfjaflokkar heyri ekki undir innlendar sjúkratryggingar (skrá yfir útilokuð lyf).

1. Í ákvörðun um að ákveðinn lyfjaflokkur heyri ekki undir innlendar sjúkratryggingar skal færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa, og birta ákvörðunina í viðeigandi riti.
2. Fyrir daginn sem um getur í 1. mgr. 11. gr. ber aðildarríkjunum að birta í viðeigandi riti og tilkynna framkvæmdastjórninni þær forsendur sem lögbærum yfirvöldum ber að taka mið af þegar þau ákveða hvort einstaka lyf heyri undir innlendar sjúkratryggingar eður ei.
3. Í ákvörðun um að einstök lyf heyri ekki undir innlendar sjúkratryggingar skal færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa, og birta ákvörðunina í viðeigandi riti. Ákvarðanir af þessu tagi, auk álits sérfræðinga eða tilmæla sem ákvarðanirnar byggjast á, eftir því sem við á, skulu kynntar umsækjanda og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.
4. Innan árs frá deginum sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu aðildarríkin birta í viðeigandi riti og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir þau tilteknu lyf sem heyra ekki undir sjúkratryggingar þeirra. Upplýsingar þessar skal endurskoða og leiðrétta á sex mánaða fresti hið minnsta.

8. gr.

1. Fyrir daginn sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um allar viðmiðanir fyrir lækisfræðilegri flokkun lyfja sem lögbær yfirvöld nota með tilliti til innlendra almannatrygginga.
2. Fyrir daginn sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um allar viðmiðanir sem lögbær yfirvöld nota til að ganga úr skugga um heiðarleika og upplýsingastreymi að því er varðar millifærsluverð innan félagahóps á virkum efnum eða lyfjum á millistigi sem notuð eru við framleiðslu lyfja eða á fullbúnum lyfjum.

9. gr.

1. Framkvæmdastjórninni ber, í ljósi fenginnar reynslu og eigi síðar en tveimur árum eftir daginn sem um getur í 1. mgr. 11. gr., að leggja fyrir ráðið tillögu að viðeigandi ráðstöfunum til að ryðja úr vegi síðustu hindrunum,

eða stöðva röskun, á frjálsum viðskiptum með sérlyf til að lyfjaiðnaðurinn lagi sig betur að eðlilegu ástandi á hinum innri markaði.

2. Ráðið tekur ákvörðun um tillögu framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en ári eftir að hún er lögð fram.

10. gr.

1. Stofna ber nefnd sem kallast „Ráðgjafarnefnd um framkvæmd tilskipunar 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra“ og starfar í tengslum við framkvæmdastjórnina.
2. Hlutverk nefndarinnar er að fjalla um öll þau mál er varða beitingu tilskipunar þessarar og vísað er til hennar að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.
3. Í nefndinni skal sitja einn fulltrúi frá hverju aðildarríki. Einn varamaður skal skipaður fyrir hvern fulltrúa. Varamaður þessi hefur rétt til að taka þátt í fundum nefndarinnar.
3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar er formaður nefndarinnar.
4. Nefndin setur sér starfsreglur.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari í síðasta lagi fyrir 31. desember 1989. Þau tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
2. Fyrir daginn sem um getur í 1. mgr. skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr lögum eða stjórnslufyrirmælum um verðlagningu lyfja, hagnað lyfjaframleiðanda og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra. Framkvæmdastjórninni skal þegar í stað tilkynnt um breytingar og lagfæringar á lögum þessum og stjórnslufyrirmælum.

12. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. desember 1988.

Fyrir hönd ráðsins,

V. PAPANDREOU

forseti.