

## ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 89/105/ЕИО

от 21 декември 1988 година

**относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално член 100а от него;

като взе предвид предложението на Комисията<sup>1</sup>,

в сътрудничество с Европейския парламент<sup>2</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет<sup>3</sup>

като има предвид, че разрешителните за продажба на патентовани лекарствени продукти, които се оповестяват съгласно Директива 65/65/ЕИО на Съвета относно сближаване на законовите, подзаконовите и административни разпоредби, отнасящи се до патентованите лекарствени продукти<sup>4</sup> последно изменена с Директива 87/21/ЕИО<sup>5</sup>, могат да бъдат отказани само по причини, свързани с качеството, безопасността или ефикасността на съответните патентовани лекарствени продукти;

като има предвид, че държавите-членки са приели мерки от икономическо естество за продажбата на лекарствените продукти, за да контролират разходите за обществено здравеопазване, направени за такива продукти; като има предвид, че такива мерки включват пряк и непряк контрол върху цените на лекарствените продукти като последица от неадекватността или липсата на конкуренция на пазара за лекарствени продукти, както и ограниченията по отношение на гамата от продукти, обхванати от националните системи на здравно осигуряване;

като има предвид, че основната цел на такива мерки е издигане на равнището на общественото здраве чрез осигуряване наличието на достатъчни количества лекарствени продукти на приемливи цени; като има предвид обаче, че тези мерки трябва да имат за цел и повишаване на ефективността на производството на лекарствени продукти, както и насърчаване на изследователската и развойна дейност на нови лекарствени продукти, от които в крайна сметка зависи поддържането на високо ниво на обществено здраве в рамките на Общността;

---

<sup>1</sup> ОВ N° C 17, 23. 1. 1987 г., стр. 6 и ОВ N° 129, 18. 5. 1988 г., стр. 14

<sup>2</sup> ОВ N° C 94, 11. 4. 1988 г., стр. 62 и ОВ N° C 326, 19. 12. 1988 г.

<sup>3</sup> ОВ N° C 319, 30. 11. 1987 г., стр. 47.

<sup>4</sup> ОВ N° 22, 9. 2. 1965 г., стр. 369/65

<sup>5</sup> ОВ N° L 1S, 17. 1. 1987 г., стр. 36

като има предвид, че различията в тези мерки могат да възпрепятстват или нарушат търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността, като по такъв начин окажат пряко влияние върху функционирането на общия пазар по отношение на лекарствените продукти;

като има предвид, че целта на настоящата директива е да се постигне общ преглед на националните договорености на ценообразуване, включително и начина, по който те работят в отделните случаи, и критериите, на които се основават, както и да осигури обществен достъп до тях на всички, които участват на пазара на лекарствени продукти в държавите-членки; като има предвид, че тази информация трябва да бъде обществено достояние;

като има предвид, че като първа стъпка към премахване на тази различия се налага да бъдат предвидени спешно редица изисквания, които имат за цел да гарантират, че всички заинтересовани лица могат да проверят дали националните мерки не представляват количествени ограничения върху износа и вноса, и дали не са мерки, които имат същия ефект; като има предвид обаче, че тези изисквания не засягат политиката на тези държави-членки, които разчитат предимно на свободната конкуренция, за да определят цената на лекарствените продукти; като има предвид, че тези изисквания не засягат нито националната политика по ценообразуването, нито определянето на схеми за социално осигуряване, освен дотолкова, доколкото е необходимо за постигане на прозрачност по смисъла на настоящата директива;

като има предвид, че по-нататъшното хармонизиране на такива мерки трябва да се извършва постепенно,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### *Член 1*

1. Държавите-членки гарантират, че всяка национална мярка, независимо дали е предвидена от закон, подзаконов или административен акт, за контрол върху цените на лекарствените продукти за човешка употреба или за ограничаване на гамата от лекарствени продукти, обхваната от националната им система за здравно осигуряване, отговаря на изискванията на настоящата директива.

2. Определението на “лекарствен продукт”, посочено в член 1 на Директива 65/65/ЕИО, се прилага за настоящата директива.

3. Нищо в настоящата директива не разрешава продажбата на патентовани лекарствени продукти, за които не е издадено разрешителното, посочено в член 3 на Директива 65/65/ЕИО.

#### *Член 2*

Ако продажбата на даден лекарствен продукт е била разрешена едва след одобрение на цената на продукта от компетентните органи на въпросната държава-членка, се прилагат се следните разпоредби:

1. Държавите-членки осигуряват приемането на решение за цената, която може да бъде начислявана за съответния лекарствен продукт, като решението се съобщава на заявителя в срок от 90 дни от получаване на подаденото заявление, съгласно определените в съответната държава-членка изисквания. Заявителят предоставя на компетентните органи адекватна информация. Ако информацията в подкрепа на заявлението не е достатъчна, компетентните органи уведомяват незабавно заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателно решение в рамките на 90 дни от получаване на допълнителната информация. При липса на такова решение в рамките на горепосочения период или периоди, заявителят има право да продава продукта на предложената цена.

2. Ако компетентните органи вземат решение да не разрешат продажбата на въпросния лечебен продукт на предложената от заявителя цена, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Освен това, заявителят се уведомява за средствата за правна защита, които може да използва съгласно действащото законодателство и за разрешените срокове за прилагане на тези средства за правна защита.

3. Най-малко веднъж годишно компетентните органи оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията списък с лекарствените продукти, чиято цена е била определена през съответния период, заедно с цените, които могат да бъдат искани за тези продукти.

### *Член 3*

Без да се накърнява член 4, се прилагат следните разпоредби, ако бъде разрешено увеличение на цената на лекарствен продукт, само след като е било получено предварително одобрение от компетентните органи:

1. Държавите-членки гарантират, че се приема решение в съответствие с определените в съответната държава-членка изисквания, по заявление, подадено от притежател на разрешително за продажба, за увеличаване на цената на лекарствен продукт, като решението се съобщава на заявителя в срок от 90 дни от получаване на заявлението. Заявителят предоставя на компетентните органи адекватна информация, която включва подробности за събитията, които са настъпили от последното определяне на цената на лекарствения продукт, и които според него оправдават исканото увеличение на цената. Ако информацията в подкрепа на заявлението не е адекватна, компетентните органи уведомяват незабавно заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателно решение в рамките на 90 дни от получаване на допълнителната информация.

В случай на изключително голям брой заявления, този срок може да бъде продължен еднократно само с още 60 дни. На заявителя се изпраща информация за продължаването на срока, преди последният да бъде изтекъл.

При липса на такова решение в рамките на горепосочения период или периоди, заявителят има право да прилага изцяло исканото увеличение на цената.

2. Ако компетентните органи вземат решение да не разрешат изцяло или частично исканото увеличение на цената, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, като заявителят се уведомява за съществуващите средства за правна защита, които може да използва според действащото законодателство, както и за разрешените срокове, през които може да използва тези средства за правна защита.

3. Най-малко веднъж годишно компетентните органи оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията списък с лекарствените продукти, за които е било разрешено увеличаване на цената през съответния период, заедно с новите цени, които могат да бъдат начислявани за тези продукти.

#### *Член 4*

1. В случай, че компетентните органи на дадена държава-членка наложат замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях, държавата-членка извършва най-малко веднъж годишно преглед, чиято цел е да установи дали макро-икономическите условия оправдават замразяването на цените да остане непроменено. В рамките на 90 дни от началото на този преглед компетентните органи обявяват какво увеличение или намаление на цените е било направено, ако има такова.

2. Само в изключителни случаи лице, което притежава разрешително за продажба на лекарствен продукт, може да подаде заявление за изключването на този продукт от замразените цени, ако за това бъдат приведени конкретни причини. Заявлението следва да съдържа адекватно излагане на причините. Държавите-членки гарантират, че се приема обосновано решение по всяко такова заявление, което се съобщава на заявителя в рамките на 90 дни. Ако информацията в подкрепа на заявлението не е достатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателно решение в срок от 90 дни от получаване на допълнителната информация. Ако такова изключение бъде разрешено, компетентните органи публикуват незабавно съобщение за разрешеното увеличение на цената.

В случай на изключително голям брой заявления, този срок може да бъде продължен еднократно само с още 60 дни. На заявителя се изпраща информация за продължаването на срока, преди да бъде изтекъл първоначалният срок.

#### *Член 5*

Когато дадена държава-членка приеме система за пряк или непряк контрол върху рентабилността на лицата, отговарящи за пускането на пазара на лекарствени продукти, тя оповестява в подходяща публикация и съобщава на Комисията следната информация:

- а) начина или начините, използвани в съответната държава-членка, за определяне на тази рентабилност: възвръщаемост от продажбите и/или възвръщаемост на капитала;

б) диапазона на целевата печалба, разрешена в момента за лицата, отговарящи за пускането на пазара на лекарствени продукти в съответната държава-членка;  
в) критериите, въз основа на които в съответната държава-членка се определят целеви норми на печалбата за лицата, отговарящи за пускането на пазара на лекарствени продукти, заедно с критериите, въз основа на които тези лица са получили разрешение да задържат печалбата над определения за тях таван;  
г) максималния процент от печалбата, който всяко лице, отговорно за пускането на пазара на лекарствени продукти, има право да задържи над този таван в съответната държава-членка.

Тази информация се актуализира веднъж годишно или при настъпване на значителни промени.

Когато, освен използваната система за пряк или непряк контрол върху печалбата, държавата-членка използва и система за контрол върху цените на определен вид лекарствени продукти, които са изключени от обхвата на схемата за контрол върху печалбата, където е уместно, за такъв контрол върху цените се прилагат членове 2, 3 и 4. Въпреки това, посочените членове не се прилагат в случаите, в които нормалното действие на системата за пряк или непряк контрол върху печалбата води преди всичко до определяне на цената на даден лекарствен продукт.

#### *Член 6*

Прилагат се следните разпоредби, ако даден лекарствен продукт е обхванат от националната система за здравно осигуряване, само след като компетентните органи са решили да включат въпросния лекарствен продукт в позитивния списък на лекарствени продукти, обхванати от националната система за здравно осигуряване.

1. Държавите-членки гарантират, че ще бъде прието решение в съответствие с определените в съответната държава-членка изисквания по заявление, подадено от притежател на разрешително за продажба, за включване на даден лекарствен продукт в списъка от лекарствени продукти, обхванати от системата за здравно осигуряване, което решение се съобщава на кандидата в срок от 90 дни от получаване на заявлението. Когато заявление, съгласно настоящия член, може да бъде подадено преди компетентните органи да са се споразумели за цената, която може да бъде начислена за продукта съгласно член 2, или когато решение за цената на даден лекарствен продукт и решение за включването му в списъка от продукти, обхванати от системата за здравно осигуряване, се вземат в рамките на една единствена административна процедура, срокът се продължава с още 90 дни. Заявителят предоставя на компетентните органи достатъчна информация. Ако информацията в подкрепа на заявлението не е достатъчна, срокът се спира, а компетентните органи уведомяват незабавно заявителя каква допълнителна подробна информация е необходима.

Когато държава-членка не разреши да бъде подадено заявление съгласно настоящия член, преди компетентните органи да са се споразумели за цената която следва да се начислява за продукта съгласно член 2, въпросната държава-членка осигурява необходимия за приключването на двете процедури период да

не превишава 180 дни. Този срок може да бъде продължен в съответствие с член 2 или да бъде спрян в съответствие с разпоредбите на предходната алинея.

2. Във всяко решение срещу включване на даден лекарствен продукт в списъка от продукти, обхванати от системата за здравно осигуряване, се посочват мотивите въз основа на обективни и проверими критерии включително и ако е целесъобразно, становищата или препоръките на експерти, въз основа на които е било взето решението. Освен това, заявителят се уведомява за съществуващите средства за правна защита, които може да използва според действащото законодателство, както и за сроковете, в които може да прилага тези средства за правна защита.

3. Преди посочената в член 11, параграф 1 дата, държавите-членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията критериите, които трябва да бъдат отчитани от компетентните органи, когато вземат решения за включване на лекарствени продукти в списъците.

4. В рамките на една година от посочената в член 11, параграф 1 дата, държавите-членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията пълния списък от продукти, обхванати от системите им за здравно осигуряване, заедно с фиксираните от националните компетентни органи цени на тези продукти. Тази информация се актуализира най-малко веднъж годишно.

5. Във всяко решение за изключване на даден продукт от списъка от продукти, обхванат от националната система за здравно осигуряване, се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Такива решения, които включват, ако е целесъобразно, експертни становища или препоръки, въз основа на които са били взети, се съобщават на съответното лице, което се уведомява и за средствата за правна защита, с които разполага съгласно действащото законодателство, както и за сроковете, в които може да използва тези средства за правна защита.

6. Във всяко решение за изключване на дадена категория лекарствени продукти от списъка от продукти, обхванат от системата за здравно осигуряване, се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, и решението се оповестява в подходяща публикация.

#### *Член 7*

Прилагат се следните разпоредби, ако компетентните органи на дадена държава-членка са оправомощени да приемат решения за изключването на отделни лекарствени продукти или на цели категории лекарствени продукти от продуктите, обхванати от националната им система за здравно осигуряване (отрицателни списъци).

1. Във всяко решение за изключването на цяла категория лекарствени продукти от продуктите, обхванати от националната система за здравно осигуряване, се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, и решението се оповестява в подходяща публикация.

2. Преди посочената в член 11, параграф 1 дата, държавите-членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията критериите, които трябва да бъдат отчитани от компетентните органи, когато вземат решение дали да изключат даден лекарствен продукт от списъка, обхванат от националната им система за здравно осигуряване.

3. Във всяко решение за изключване на отделен лекарствен продукт от списъка, обхванат от националната система за здравно осигуряване, се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Тези решения, които включват, ако е целесъобразно, и експертни становища или препоръки, въз основа на които са били взети, се съобщават на съответното лице, което се уведомява и за съществуващите средства за правна защита, които може да използва според действащото законодателство, както и за разрешените срокове, през които може да използва тези средства за правна защита.

4. В срок от една година от посочената в член 11, параграф 1 дата, компетентните органи оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията списък с отделни лекарствени продукти, които са били изключени от обхвата на системата за здравно осигуряване. Тази информация се актуализира най-малко веднъж на 6 месеца.

#### *Член 8*

1. Преди посочената в член 11, параграф 1 дата, държавите-членки съобщават на Комисията всички критерии, отнасящи се до терапевтичната класификация на лекарствените продукти, които се използват от компетентните органи за целите на националната система за социално осигуряване.

2. Преди посочената в член 11, параграф 1 дата държавите-членки съобщават на Комисията всички критерии, които компетентните органи използват при потвърждаване на справедливостта и прозрачността на цените, начислявани за трансферите в рамките на група от фирми, на действащи принципи или междинни продукти, използвани за производството на лекарствени продукти или на готови лекарствени продукти.

#### *Член 9*

1. В светлината на натрупания опит, Комисията изпраща на Съвета не по-късно от 2 години от посочената в член 11, параграф 1 дата, предложение с подходящите мерки за премахване на всички останали пречки или нарушения на свободното движение на патентовани лекарствени продукти, за да може този сектор да бъде приведен в по-голяма степен съответствие с нормалните условия на вътрешния пазар.

2. Съветът взема решение по предложението на Комисията не по-късно от една година от датата, на която е било изпратено.

#### *Член 10*

1. Към Комисията се създава комитет, наречен “Консултативен комитет за прилагане на Директива 89/105/ЕИО относно прозрачността на мерките, регулиращи ценообразуването на лекарствените продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване”.
2. Задачата на комитета е да разглежда всички въпроси, свързани с прилагането на настоящата директива, които се повдигат от Комисията, или по молба на някоя държава-членка.
3. Комитетът се състои от по един представител на всяка държава-членка. Всеки представител има по един заместник. Заместникът има право да участва в заседанията на комитета.
4. Председател на комитета е представител на Комисията.
5. Комитетът приема правилник за дейността си .

#### *Член 11*

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива най-късно до 31 декември 1989 г. Те уведомяват за това незабавно Комисията.
2. Преди посочената в параграф 1 дата държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на всички закони, подзаконови или административни разпоредби, свързани с ценообразуването на лекарствените продукти, рентабилността на производителите на лекарствени продукти, както и лекарствените продукти, които са обхванати от националната система за здравно осигуряване. Измененията и допълненията в тези закони, подзаконови или административни разпоредби се съобщават на Комисията незабавно.

#### *Член 12*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 21 декември 1989 година.

За Съвета  
Председател  
**V. PAPANDREOU**