

Euroopa Ühenduse õigusaktid, mis reguleerivad hinnakujundus- ja kompensatsioonimeetmete langetamist

TRANSPARENTSUSEDIREKTIIVIS SÄTESTATUD LIIKMESRIIKIDE KOHUSTUSED

Ravimite hinnakujundus- ja kompensatsioonipoliitika kuulub liikmesriikide pädevusse.

Arvestades ravimite hinnakujundus- kompensatsioonimeetmete potentsiaalset mõju ravimite vabale liikumisele, võeti 1980. aastate lõpus vastu nn **läbipaistvusdirektiiv e transparentsusedirektiiv** tagamaks, et need meetmed ei pärsiks ega moonutaks EL ühendusesisest kaubavahetust.¹

Reguleerimisala

- **Transparentsusdirektiiv** kehtib kõigi meetmete suhtes, mida riigi ametiasutused rakendavad:
 - inimtervishoius kasutatavate ravimite hindade kontrollimiseks või
 - selliste ravimite arvu piiramiseks, mille eest on õigus saada tagasimakseid.
- Direktiiv ei mõjuta riiklikku ravimite hinnakujundus- ja kompensatsioonipoliitikat, välja arvatud ulatuses, milles on tarvis tagada riiklike süsteemide läbipaistvus.
- Direktiivi reguleerimisalasse kuuluvatest riiklikest meetmetest tuleb pärast nende heakskiitmist teavitada Euroopa Komisjoni.

Eesmärk

- Läbipaistvusdirektiivi põhieesmärk on tagada kõigi huvitatud osapoolte võimalus veenduda, et riiklikud hinnakujundus- ja kompensatsioonimeetmed ei kujuta endast impordi ega ekspordi koguselist piiramist (või samaväärse toimega meetmeid).
- Selleks on direktiivis sätestatud terve rida läbipaistvusnõudeid, millele riiklikud hinnakujundus- ja tagasimaksemeetmed vastama peavad.

Põhinõuded

Transparentsusdirektiivi põhinõuded on seotud:

- **hindade** määramisega;

¹ NÕUKOGU DIREKTIIV 89/105/EMÜ, 21. detsember 1988, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT 40, 11.2.1989, lk 8).

- selliste toodete määramisega, mille eest on õigus või ei ole õigus saada **tagasimakseid e kompensatsiooni**;
- **hindade külmutamisega**;
- **kasumikontrollisüsteemide kasutuselevõttuga**.

LÄBIPAISTVUSDIREKTIIV 89/105/EMÜ

Valdkonnad

Kohustused

HINNAOTSUSED

(artiklid 2 ja 3)

- ➔ Otsused alghinna kohta
- ➔ Otsus hinda tõsta

TAGASIMAKSEOTSUSED

(artiklid 6 ja 7)

- ➔ Otsused ravimi soodusnimekirja lisamise / sellest välja arvamise kohta (positiivne nimekiri)
- ➔ Otsused ravimi soodusnimekirja lisamise / sellest välja arvamise kohta (negatiivne nimekiri)

HINDADE KÜLMUTAMINE

(artikkel 4)

- ➔ Kas külmutatakse kõigi või teatud ravimite hind

HINNAKONTROLL

(artikkel 5)

- ➔ Otsese või kaudse kontrolli süsteemid müügiloa omanike kasumlikkuse asjus

Kohustuslik aeg

- ➔ 90 päeva jooksul avalduse saamisest (90 päeva hinnakujunduse puhul / 90 päeva tagasimaksete puhul)
- ➔ Hinnakujundus: kui 90 päeva jooksul otsust ei tehta, siis on taotlejal õigus turustada toodet pakutud hinnaga.

Läbipaistvuskriteeriumid

- ➔ Määratleda ja avaldada objektiivsed ja kontrollitavad kriteeriumid
- ➔ Keeldumine peab olema põhjendatud nende kriteeriumite valguses (põhjuste loetelu)

Õiguskaitsevahendid

- ➔ Taotlejaid tuleb teavitada võimalikest õiguskaitsevahenditest (sõltumatu kohtuorgan) ja apellatsioonikaebuse esitamise tähtajast

Regulaarne hindamine

- ➔ Vähemalt kord aastas: kohustus viia läbi analüüs, et veenduda, kas majanduslikud tingimused õigustavad hindade jätkuvat külmutamist

Erandid

- ➔ Võimalus taotleda erandit – põhjendatud otsus 90 päeva jooksul

Konkreetne info süsteemi kohta

- ➔ tuleb avaldada ettenähtud publikatsioonis
- ➔ tuleb edastada komisjonile