



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

---

*Istungidokument*

---

**A7-0015/2013**

24.1.2013

**\*\*\*I**

## **RAPORT**

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Antonia Parvanova

### ***Kasutatud tähised***

- \* nõuandemenetlus
- \*\*\* nõusolekumenetlus
- \*\*\*I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- \*\*\*II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- \*\*\*III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

### ***Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud***

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse õigusakti eelnõusse tehtud muudatused **paksus kaldkirjas**. *Tavalises kaldkirjas* märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele ja tähistab neid õigusakti eelnõu osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

Kui õigusakti eelnõus soovitakse muuta kehtivat õigusakti, märgitakse muudatusettepaneku päises kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ning neljandale reale viide muudetavale sättele. Kui Euroopa Parlament soovib muuta kehtivat sätet, mida õigusakti eelnõus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Väljajäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...].

## SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT . 4	
SELETUSKIRI.....	37
ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA .....	39
SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS.....	46
MENETLUS.....	74

## EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

**ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))**

**(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)**

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0084),
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0056/2012),
  - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust kavandatud õigusliku aluse kohta,
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
  - võttes arvesse põhjendatud arvamusi, mille esitasid subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtte kohaldamist käsitleva protokoll nr 2 raames Austria Rahvusnõukogu ja Luksemburgi Saadikutekoda ning milles väidetakse, et seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiaarsuse põhimõttele,
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 12. juuli 2012. aasta arvamust<sup>1</sup>,
  - võttes arvesse kodukorra artikleid 55 ja 37,
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamust (A7-0015/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

### **Muudatusettepanek 1**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Volitus 1**

---

<sup>1</sup> ELT C 299, 4.10.2012, lk 83.

*Komisjoni ettepanek*

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle **artiklit 114**,

*Muudatusettepanek*

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle **artikleid 114 ja 168**,

*Selgitus*

*Käesolev ettepanek ei käsitle mitte suvaliste kaupade vaba liikumist, vaid ravimite vaba liikumist ja hinnakujundust ning see kuulub rahvatervise valdkonnas liikmesriikide vastutusalasse. Seetõttu tuleks õiguslikule alusele lisada ELi toimimise lepingu artikkel 168.*

**Muudatusettepanek 2**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Põhjendus 2**

*Komisjoni ettepanek*

(2) Selleks et võtta arvesse muutusi, mis on toimunud ravimiturul ja riiklikes meetmetes avaliku sektori ravimikulutuste piiramiseks, on vaja nõukogu direktiivi 89/105/EMÜ kõiki põhisätteid oluliselt muuta. Seega tuleks selguse huvides direktiiv 89/105/EMÜ asendada.

*Muudatusettepanek*

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)*

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)*

**Muudatusettepanek 3**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Põhjendus 4**

*Komisjoni ettepanek*

(4) Liikmesriigid on viimastel kümnenditel seisnud silmitsi avalik-õigusliku sektori järjest suuremate kulutustega ravimitele, mis on viinud järjest uuenduslikumate ja keerukamate strateegiate vastuvõtmiseni, et juhtida ravimite tarbimist oma riiklikus tervishoiusüsteemis. Eelkõige on liikmesriikide pädevad asutused rakendanud arvukaid meetmeid ravimite väljakirjutamise piiramiseks, retseptiravimite hindade reguleerimiseks

*Muudatusettepanek*

(4) Liikmesriigid on viimastel kümnenditel seisnud silmitsi avalik-õigusliku sektori järjest suuremate kulutustega ravimitele, mis on viinud järjest uuenduslikumate ja keerukamate strateegiate vastuvõtmiseni, et juhtida ravimite tarbimist oma riiklikus tervishoiusüsteemis. Eelkõige on liikmesriikide pädevad asutused rakendanud arvukaid meetmeid ravimite väljakirjutamise piiramiseks, retseptiravimite hindade reguleerimiseks

või riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste kehtestamiseks. Nimetatud meetmete põhieesmärk on edendada rahvatervist ning tagada selleks piisava hulga ravimite kättesaadavus mõistliku hinnaga ning teisalt *oma riikliku tervisekindlustusskeemi finantstasakaal*.

või riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste kehtestamiseks. Nimetatud meetmete põhieesmärk on edendada *kõigi kodanike huvides* rahvatervist ning tagada selleks piisava hulga *tõhusate* ravimite kättesaadavus *kõigile liidu kodanikele võrdsetel tingimustel ja* mõistliku hinnaga ning teisalt *tagada kõikide võrdne juurdepääs kvaliteetsele tervishoiule*. *Nimetatud meetmete eesmärk peaks olema ka edendada uute ravimite uurimist ja väljatöötamist ning meditsiinilist uuendustegevust. Maailma Terviseorganisatsiooni nimekirjas olulisteks liigitatud ravimid peaksid olema patsientidele kättesaadavad kõigis liikmesriikides, olenemata turu suurusest.*

#### *Selgitus*

*Tervishoiualane uuendustegevus toob patsientidele tuntavat kasu ja muudab tervishoiusüsteemid tõhusamaks ja kestlikumaks.*

#### **Muudatusettepanek 4**

##### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(4 a) Et tagada patsientide juurdepääs ravimitele kogu liidu ulatuses ning kaupade hästi toimiv vaba liikumine, peavad liikmesriigid kasutama mõistlikul määral ka riigiväliseid viitehindu, võttes aluseks võrreldava sissetulekutasemega liikmesriigid. Riigiväliste viitehindade piiramatult kasutamine vähendab tõestatult ravimite kättesaadavust, kuna soodustab puudujäägi tekkimist madalamate hindadega liikmesriikides.*

#### *Selgitus*

*Liikmesriikidel tuleks soovitada võtta kasutusele mõistlikud meetodid riigivälise hinnavõrdluse kasutamiseks, hõlmates oma võrdlussüsteemi sarnase ostujõuga liikmesriigid. Vastasel juhul ei sooviks tootjad tuua oma tooteid nende liikmesriikide turule, kus hinnad on*

madalamad, et vältida hindade alandamise survet üle kogu ELi.

## Muudatusettepanek 5

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 6

#### *Komisjoni ettepanek*

(6) Et vähendada killustatuse mõju siseturule, peaksid riiklikud meetmed vastama minimaalsetele menetlusnõuetele, mis annab huvitatud osalistele võimaluse kontrollida, et sellised meetmed ei kujuta endast koguselisi piiranguid impordile või ekspordile või et tegemist ei ole sarnase mõjuga meetmetega. Need nõuded ei tohiks siiski mõjutada nende liikmesriikide poliitikat, kes lasevad ravimihindadel kujuneda peamiselt vaba konkurentsi teel. Samuti ei tohiks meetmed mõjutada riigi hinnakujunduspoliitikat ega sotsiaalkindlustusskeemide määratlemist, välja arvatud määral, mis on vajalik läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

#### *Muudatusettepanek*

(6) Et vähendada killustatuse mõju siseturule, peaksid riiklikud meetmed vastama minimaalsetele menetlusnõuetele, mis annab huvitatud osalistele võimaluse kontrollida, et sellised meetmed ei kujuta endast koguselisi piiranguid impordile või ekspordile või et tegemist ei ole sarnase mõjuga meetmetega. ***Need minimaalsed menetlusnõuded peaksid tagama ka pädevatele asutustele õiguskindluse ja läbipaistvuse, kui nad võtavad vastu otsuseid ravimite hinnakujunduse ja hõlmamise kohta riiklike tervisekindlustussüsteemidega, ning edendama ravimite tootmist, kiirendama geneeriliste ravimite turulejõudmist ning ergutama uute ravimite uurimist ja väljatöötamist.*** Need nõuded ei tohiks siiski mõjutada nende liikmesriikide poliitikat, kes lasevad ravimihindadel kujuneda peamiselt vaba konkurentsi teel. Samuti ei tohiks meetmed mõjutada riigi hinnakujunduspoliitikat ega sotsiaalkindlustusskeemide määratlemist, välja arvatud määral, mis on vajalik läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

## Muudatusettepanek 6

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8 a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

#### ***(8 a) Pädevad asutused ja müügiloo***

*omanikud sõlmivad üha enam lepinguid, et pakkuda patsientidele juurdepääsu uuenduslikule ravile, hõlmates ravimi riiklike tervisekindlustussüsteemidega ning jälgides samal ajal elemente, mis on kindlaksmääratud ajavahemikuks ette kokku lepitud, eelkõige selleks, et tegeleda tõendusliku ebakindlusega seoses konkreetse ravimi tõhususe ja/või suhtelise tõhususe või asjakohase kasutusega. Viivitus selliste lepingute tingimuste kindlaksmääramisel ületab sageli ettenähtud tähtajad ja õigustab kõnealuste lepingute väljaarvamist käesoleva direktiivi reguleerimisalast. Need lepingud peaksid piirduma ravivaldkondadega, kus nende sõlmimine tõhusalt lihtsustaks või võimaldaks patsientide juurdepääsu uuenduslikele ravimitele, need jääksid vabatahtlikuks ega mõjutaks müügi- omaniku õigust esitada taotlus vastavalt käesolevale direktiivile.*

## Muudatusettepanek 7

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 9

#### *Komisjoni ettepanek*

(9) Kõik meetmed, mille otstarve on reguleerida kas otse või kaudselt ravimihindu või määratleda ravimite hõlmatust riikliku tervisekindlustussüsteemiga, peaksid põhinema erapooletutel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, mis ei sõltu ravimi päritolust ning mis sisaldavad asjaga seotud ettevõtjate jaoks piisavaid õiguskaitsevahendeid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigust. Kõnealused nõuded peaksid samavõrra kehtima riiklike, piirkondlike ja kohalike meetmete suhtes, millega piiratakse või edendatakse teatavate ravimite väljakirjutamist, sest selliste meetmetega

#### *Muudatusettepanek*

(9) Kõik meetmed, mille otstarve on reguleerida kas otse või kaudselt ravimihindu või määratleda ravimite hõlmatust riikliku tervisekindlustussüsteemiga, **sealhulgas võimalikud nõutavad soovitused**, peaksid põhinema **läbipaistvatel**, erapooletutel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, mis ei sõltu ravimi päritolust ning mis sisaldavad asjaga seotud ettevõtjate jaoks piisavaid õiguskaitsevahendeid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigust, **kooskõlas riikliku menetluskorraga**. Kõnealused nõuded peaksid samavõrra kehtima riiklike, piirkondlike ja kohalike meetmete suhtes, millega piiratakse või



määratakse asjaomaste ravimite tegelik hõlmatus tervisekaitsesüsteemiga.

edendatakse teatavate ravimite väljakirjutamist, sest selliste meetmetega määratakse asjaomaste ravimite tegelik hõlmatus tervisekaitsesüsteemiga.

## **Muudatusettepanek 8**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 9 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(9 a) Kriteeriumides, mille alusel võetakse vastu otsuseid, mis kas otseselt või kaudselt reguleerivad ravimite hinnakujundust, ja meetmetes, millega määratakse ravimite riiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmatus määr, peaks sisalduma täitmata ravivajaduste, kliinilise ja ühiskondliku kasu ja innovatsiooni hindamine, nagu on öeldud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 12. juuni 2012. aasta arvamuses ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega<sup>1</sup>. Need kriteeriumid peaksid hõlmama ka elanikkonna haavatavaimate rühmade kaitset.*

---

<sup>1</sup> ELT C 299, 4.10.2012, lk 83.

## **Muudatusettepanek 9**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(10) Ravimi hinna heakskiitmise või tervisekindlustussüsteemiga hõlmatus

(10) Ravimi hinna heakskiitmise või tervisekindlustussüsteemiga hõlmatus

määramise taotlemine ei tohiks pikendada asjaomase toote turulelaskmist rohkem, kui on vajalik. Seega on soovitatav sätestada direktiivis tähtajad, mille jooksul tuleb riiklikud otsused teha. Tulemuslikkuse huvides peaksid ettenähtud tähtajad algama taotluse laekumise hetkest ning lõppema vastava otsuse jõustumisega. Need peaksid hõlmama kõiki eksperdihinnanguid, sealhulgas vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamine, ja kõiki otsuse vastuvõtmiseks ja õiguslikuks jõustamiseks nõutavaid haldusformaalsusi.

## **Muudatusettepanek 10**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

määramise taotlemine ei tohiks pikendada asjaomase toote turulelaskmist rohkem, kui on vajalik. Seega on soovitatav sätestada direktiivis tähtajad, mille jooksul tuleb riiklikud otsused teha. Tulemuslikkuse huvides peaksid ettenähtud tähtajad algama taotluse laekumise hetkest ning lõppema vastava otsuse jõustumisega. Need peaksid hõlmama kõiki *soovitusi ja* eksperdihinnanguid, sealhulgas vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamine, ja kõiki otsuse vastuvõtmiseks ja õiguslikuks jõustamiseks nõutavaid haldusformaalsusi.

*Muudatusettepanek*

*(10 a) Et nendest tähtaegadest oleks lihtsam kinni pidada, oleks mõistlik, kui taotlejad alustaksid hinna heakskiitmise või ravimi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise menetlust juba enne, kui müügiluba on ametlikult väljastatud. Seetõttu võivad liikmesriigid lubada taotlejatel avalduse esitada kohe pärast seda, kui kas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on avaldanud positiivse arvamuse. Sellistel juhtudel tuleks tähtaega hakata lugema müügiloo ametlikust kättesaamisest.*

## **Muudatusettepanek 11**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(10 b) Liit toetab koostööd tervisetehnoloogia hindamise alal vastavalt Euroopa Parlamendi ja*

*nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleises tervishoius)<sup>1</sup> artiklile 15 eesmärgiga optimeerida ja kooskõlastada tervisetehnoloogia hindamise metoodikat, mis peaks lõppkokkuvõttes vähendada ka viivitusi selliste ravimite hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevates menetlustes, mille kohta otsuse tegemiseks liikmesriigid kasutavad tervisetehnoloogia hindamist. Tervisetehnoloogia hindamine hõlmab eelkõige teavet tervisetehnoloogia suhtelise tõhususe ning lühi- ja pikaajalise tulemuslikkuse kohta, kui see on kohaldatav, võttes arvesse ka hinnatava ravimi laiemat majanduslikku ja sotsiaalset kasu või kulutasuvust vastavalt pädevate asutuste metoodikale. Tervisetehnoloogia hindamine on valdkondadevaheline protsess, mis võtab korrapäraselt, läbipaistvalt, erapooletult ja põhjalikult kokku teabe tervisetehnoloogia kasutamisega seotud meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste aspektide kohta. Hindamise eesmärk on aidata kujundada ohutuid ja tõhusaid tervishoiumeetmeid, mille keskmes on patsient ning millega püütakse saavutada parim tulemus.*

---

<sup>1</sup> ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.

## **Muudatusettepanek 12**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 12**

#### *Komisjoni ettepanek*

(12) Teatistes „Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte” näitas komisjon, et hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused aeglustavad asjatult geneeriliste ravimite turulelaskmist ELis.

#### *Muudatusettepanek*

(12) Teatistes „Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte” näitas komisjon, et hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused aeglustavad asjatult geneeriliste *või sarnaste bioloogiliste*

Geneerilise ravimi hinna ja tervisekindlustussüsteemiga hõlmatuse heakskiitmise menetlus ei tohiks tuua kaasa uusi või üksikasjalikke hindamisi, juhul kui originaalravimile on juba määratud hind ja see on kaasatud tervisekindlustussüsteemi. Seega on sellistel juhtudel kohane kehtestada geneeriliste ravimite puhul lühemad tähtajad.

ravimite turulelaskmist ELis. Geneerilise **või sarnase bioloogilise** ravimi hinna ja tervisekindlustussüsteemiga hõlmatuse heakskiitmise menetlus ei tohiks tuua kaasa uusi või üksikasjalikke hindamisi, juhul kui originaalravimile on juba määratud hind ja see on kaasatud tervisekindlustussüsteemi. Seega on sellistel juhtudel kohane kehtestada geneeriliste **või sarnaste bioloogiliste** ravimite puhul lühemad tähtajad.

### Muudatusettepanek 13

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 13

##### *Komisjoni ettepanek*

(13) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes **ning seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtjad olnud alid kohtuasja algatama**. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist.

##### *Muudatusettepanek*

(13) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, **millega tagada rikkumise kiire lahendamise haldusvahenduse teel enne kohtumenetlust ning** kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist. **Selleks võiksid liikmesriigid määrata haldusasutuse, mis võib olla juba olemasolev asutus.**

### Muudatusettepanek 14

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 14

##### *Komisjoni ettepanek*

(14) Müügiloa menetluse raames tehakse kindlaks ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus, sealhulgas geneerilise ravimi bioekvivalentsus originaalravimiga. **Liikmesriigid** ei peaks seega hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate

##### *Muudatusettepanek*

(14) Müügiloa menetluse raames tehakse kindlaks ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus, sealhulgas geneerilise ravimi bioekvivalentsus **või sarnase bioloogilise ravimi bioloogiline sarnasus** originaalravimiga. Hinnakujundust ja

*menetluste* raames uuesti hindama aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või bioekvivalentsust.

hüvitamist käsitlevate *otsuste raames ei peaks nende otsuste eest vastutavad pädevad asutused* seega uuesti hindama *põhilisi* aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust, bioekvivalentsust *või bioloogilist sarnasust. Samamoodi ei peaks liikmesriigid harvikravimite puhul ümber hindama harvikravimi määramise kriteeriume. Pädevatel asutustel peaks siiski olema täielik juurdepääs andmetele, mida kasutavad müügilubade väljastamise eest vastutavad asutused, samuti võimalus lisada või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid, et nad saaksid ravimit hinnata tema kohustusliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kontekstis.*

## **Muudatusettepanek 15**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 14 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(14 a) See, et müügiloo aluseks olevaid elemente ei hinnata hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti, ei tohiks pädevaid asutusi siiski takistada nõudmast, hankimast ja kasutamast andmeid, mis on loodud müügiloo menetluse raames hindamiseks ja tervisetehnoloogia hindamiseks. Andmete ühiskasutus müügiloo ning hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavate pädevate asutuste poolt peaks olema võimalik riiklikul tasandil, kui niisugune ühiskasutus toimub. Samuti peaksid pädevad asutused saama lisada või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid hindamiseks ja tervisetehnoloogia hindamiseks.*

## Muudatusettepanek 16

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 15

#### *Komisjoni ettepanek*

(15) Vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ei moodusta intellektuaalomandi õigused alust müügi loast keeldumiseks, selle peatamiseks ega tagasivõtmiseks. Lisaks tuleks menetlusi (taotlemine ja otsuse tegemine), mis käsitlevad geneerilise ravimi hinda ja hõlmatust tervisekindlustussüsteemiga, käsitada haldusmenetlustena, mis on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest. Kõnealuste menetluste eest vastutavad riigi ametiasutused ei peaks geneerilist ravimit käsitlevat taotlust uurides taotlema teavet originaalravimi patendi kohta **ega uurima**, kas väidetav intellektuaalomandi õiguste rikkumine on aset leidnud, kui geneeriline ravim toodetakse või viiakse turule pärast nende tehtud otsust. **Sellest tulenevalt** ei tohiks intellektuaalomandi küsimused olla liikmesriikides seotud hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetlustega ega neid aeglustada.

#### *Muudatusettepanek*

(15) Vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ei moodusta intellektuaalomandi õigused alust müügi loast keeldumiseks, selle peatamiseks ega tagasivõtmiseks. Lisaks tuleks menetlusi (taotlemine ja otsuse tegemine), mis käsitlevad geneerilise ravimi hinda ja hõlmatust tervisekindlustussüsteemiga, käsitada haldusmenetlustena, mis on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest. Kõnealuste menetluste eest vastutavad riigi ametiasutused ei peaks **bioekvivalentset** geneerilist ravimit **või sarnast bioloogilist ravimit** käsitlevat taotlust uurides taotlema teavet originaalravimi patendi kohta, **kuid neil peaks olema lubatud uurida**, kas väidetav intellektuaalomandi õiguste rikkumine on aset leidnud, kui geneeriline **või sarnane bioloogiline** ravim toodetakse või viiakse turule pärast nende tehtud otsust. **See peaks jääma liikmesriikide pädevusse. Ilma et see piiraks liikmesriikide kohustust teavet uurida**, ei tohiks intellektuaalomandi küsimused olla liikmesriikides seotud **geneeriliste ravimite** hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetlustega ega neid aeglustada.

#### *Selgitus*

*Selgitatakse, et kõnealune menetlus hõlmab üksnes geneerilisi ravimeid.*

## Muudatusettepanek 17

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 15 a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

**(15 a) Liikmesriigid peaksid tagama, et**

*dokumendid ja teave on avalikult kättesaadavad asjakohases väljaandes vastavalt riigi tavale, mis võib hõlmata elektroonilist ja veebivormi. Nad peaksid ühtlasi tagama edastatava teabe arusaadavuse ja mõistliku mahu. Komisjon ja liikmesriigid peaksid lisaks uurima, kuidas jätkata koostööd hinnateabe andmebaasi EURIPID (mis annab hindade läbipaistvuse mõttes üle kogu ELi ulatuvat lisaväärtust) toimimise vallas.*

## **Muudatusettepanek 18**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 15 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(15 b) Liikmesriikide pädevates asutustes toimuva otsustamisprotsessi läbipaistvus, ausus ja sõltumatus tuleks tagada seeläbi, et avalikustatakse hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste eest vastutavates organites osalevate ekspertide nimed koos nende huvide deklaratsioonidega ning hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste vastuvõtmisele eelneva menetluse etapid.*

## **Muudatusettepanek 19**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 16**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(16) Liikmesriigid on sageli muutnud oma tervisekindlustusskeeme või võtnud vastu direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvaid uusi meetmeid. Seepärast on vaja kehtestada *teabemehhanismid*, mille eesmärk on *ühelt poolt* tagada konsulteerimine sidusrühmadega *ning teiselt poolt hõlbustada käesoleva*

(16) Liikmesriigid on sageli muutnud oma tervisekindlustusskeeme või võtnud vastu direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvaid uusi meetmeid. Seepärast on vaja kehtestada *teabemehhanism*, mille eesmärk on tagada konsulteerimine *kõigi huvitatud* sidusrühmadega, *kaasa arvatud*

*direktiivi kohaldamise alast ennetavat dialoogi komisjoniga.*

*kodanikuühiskonna organisatsioonidega.*

## **Muudatusettepanek 20**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud meetmed, mis on võetud õigus- või haldusnormide alusel ja mille eesmärk on reguleerida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või määratleda ravimid, mis on hõlmatud riikliku tervisekindlustussüsteemiga, sealhulgas hõlmatuse ulatus ja tingimused, on kooskõlas käesoleva direktiivi nõuetega.

#### *Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud meetmed, mis on võetud õigus- või haldusnormide alusel ja mille eesmärk on reguleerida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või määratleda ravimid, mis on hõlmatud riikliku tervisekindlustussüsteemiga, sealhulgas hõlmatuse ulatus ja tingimused, on kooskõlas käesoleva direktiivi nõuetega.  
***Liikmesriigid tagavad, et neid meetmeid ei dubleerita vastava riigi piirkondlikul või kohalikul tasandil.***

#### *Selgitus*

*Teatavates liikmesriikides korraldatakse tervishoidu samaaegselt nii riiklikul kui kohalikul tasandil. Vältimaks ooteaja asjatut pikenemist ja liigset bürokraatiat, tuleb direktiiviga tagada, et riikliku, piirkondliku ja kohaliku tasandi menetlused omavahel ei kattu.*

## **Muudatusettepanek 21**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a**

#### *Komisjoni ettepanek*

(a) avaliku sektori asutuste ja ravimi müügiloo omaniku vahel vabatahtlikult sõlmitud lepingud, mille eesmärk on võimaldada seda ravimit patsientidele teatavatel tingimustel pakkuda;

#### *Muudatusettepanek*

(a) avaliku sektori asutuste ja ravimi müügiloo omaniku vahel vabatahtlikult sõlmitud lepingud, mille eesmärk on ***hõlmata ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga, jälgides samal ajal elemente, mis on osaliste vahel ette kokku lepitud seoses antud ravimi tõhususe ja/või suhtelise tõhususe või asjakohase kasutusega, ning selleks, et***



võimaldada seda ravimit patsientidele teatavatel tingimustel **ja kokku lepitud ajavahemiku jooksul** pakkuda;

Selgitus

*Direktiivi reguleerimisalast tuleks välja arvata ainult vabatahtlikud lepingud, mille puhul jälgimis- ja tulemuskriteeriumide kindlaksmääramine nõuaks lisaagea, et pädevad asutused ja müügiloa omanikud jõuaksid kokkuleppele, kusjuures lõppeedmärk on võimaldada seda ravimit tõhusalt ja teatavatel tingimustel patsientidele pakkuda.*

## **Muudatusettepanek 22**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 2 – lõik 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

Käesolevat direktiivi kohaldatakse meetmete suhtes, millega määratakse kindlaks, milliseid ravimeid võib lepinguliste suhete või riigihankemenetlustega reguleerida.

#### *Muudatusettepanek*

Käesolevat direktiivi kohaldatakse meetmete suhtes, millega määratakse kindlaks, milliseid ravimeid võib lepinguliste suhete või riigihankemenetlustega reguleerida. ***Vastavalt ürisaladust käsitlevale liidu ja siseriiklikule õigusele tehakse lepinguliste suhete või riigihankemenetlusega reguleeritavaid ravimeid puudutav põhiteave, nagu toote nimi ja müügiloa omaniku nimi, avalikult kättesaadavaks, kui lepingud on sõlmitud või menetlused lõpule viidud.***

Selgitus

*Riikliku tervisekindlustussüsteemiga erilise lepingulise suhte või riigihankemenetluse kaudu hõlmatud ravimite kohta peaksid kehtima minimaalsed läbipaistvus- ja avalikustamisnõuded.*

## **Muudatusettepanek 23**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 3 a (uus)**

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

***3 a. Käesoleva direktiiviga ei või küsimuse alla seada ravimi müügiloa väljaandmist***

*kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga  
6.*

*Selgitus*

*Käesoleva direktiiviga tuleks reguleerida otsuste vastuvõtmist ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise vallas, mitte muuta müügilubade väljaandmise menetlust. Müügilube käsitletakse direktiivis 2001/83/EÜ, milles loetletakse toote kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriumid.*

**Muudatusettepanek 24**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 2 – punkt 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(3 a) „sarnane bioloogiline ravim” –  
samalaadne bioloogiline ravim, mis on  
heaks kiidetud vastavalt direktiivi  
2001/83/EÜ artikli 10 lõikele 4;*

**Muudatusettepanek 25**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 2 – punkt 5**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(5) „tervisetehnoloogia hindamine” –  
ravimi suhtelise või lühi- ja pikaajalise  
tõhususe hindamine võrreldes muude  
tervisetehnoloogiatega, mida kasutatakse  
asjaomase haiguse ravimiseks.*

*(5) „tervisetehnoloogia hindamine” –  
hindamine, **mis sisaldab vähemalt** ravimi  
suhtelise või lühi- ja pikaajalise tõhususe  
**hindamist** võrreldes muude  
tervisetehnoloogiatega **või sekkumistega**,  
mida kasutatakse asjaomase haiguse  
ravimiseks.*

*Selgitus*

*Ilma et see piiraks täiendavat hindamismetoodikat, mida pädevad asutused kasutavad riiklikul tasandil, on vaja tervisetehnoloogia hindamise ühist määratlust, et tagada liikmesriikide pädevatele asutustele õiguskindlus ja järjekindlus direktiivi sätete kohaldamisel.*

**Muudatusettepanek 26**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 2 – punkt 5 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(5 a) „vabatahtlikult sõlmitud leping” – leping, mis sõlmitakse avaliku sektori asutuste ja ravimi müügiloo omaniku vahel ravimi kohta, mis ei ole ei kohustuslik ega seadusega nõutud, ning mis ei ole ainus valikuvõimalus riiklikku hinnakujunduse ja hüvitamise kavasse lisamiseks.**

*Selgitus*

*Käesoleva direktiivi reguleerimisala tuleb selgitada, et see oleks ühemõtteline. Kuigi termin „leping” viitab sellele, et pooled võtsid lepingulised kohustused vabatahtlikult, võib ette tulla olukordi, kus ravimi müügiloo omanikud on tegelikult sunnitud lepingu sõlmima, et turule pääseda. Sellisel juhul oleks ravimi müügiloo omaniku ainus muu võimalus jätta leping sõlmimata ning leppida sellega, et tema turulepääs on takistatud. Tagamaks, et lepingute sõlmimist ei kasutata direktiivi kohaldamisest hoidumiseks, tuleks direktiivi lisada mõiste „vabatahtlikult sõlmitud leping”.*

**Muudatusettepanek 27**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 2 – punkt 5 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(5 b) „haavatavad rühmad” – elanikkonnarühmad, näiteks lapsed, pensionärid, töötud, harvikravimitest sõltuvad inimesed, kroonilised haiged jne, keda kõige rohkem mõjutavad meetmed, millega määratakse ravimite maksumuse hüvitamise ulatus riikliku tervisekindlustussüsteemi poolt.**

**Muudatusettepanek 28**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 3 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo omanikul *on* võimalik esitada *mis tahes hetkel* ravimi hinna heakskiitmise taotlus. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

*Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et *kui ravimi müügiluba on väljastatud, on* müügiloo omanikul võimalik esitada ravimi hinna heakskiitmise taotlus. *Liikmesriigid võivad ka lubada müügiloo omanikul esitada selline taotlus kohe, kui määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või liikmesriigi pädev asutus on esitanud antud ravimile müügiloo väljastamise kohta positiivse arvamuse.* Pädevad asutused esitavad taotlejale *kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest* ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

**Muudatusettepanek 29**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 3 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lubatud hinna kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale *60 päeva* jooksul pärast müügiloo omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva. *Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.* Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg *15 päeva*, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

*Muudatusettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lubatud hinna kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale *90 päeva* jooksul pärast müügiloo omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg *30 päeva*, tingimusel, et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna. *Kui see on asjakohane, kasutavad liikmesriigid ravimite hinnakujunduse kohta otsuste tegemise menetluse osana tervisetehnoloogia hindamist.*

**Muudatusettepanek 30**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 3 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **60 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. **Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.** Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg igal juhul **15 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna. **Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.**

**Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 3 – lõige 8**

*Komisjoni ettepanek*

8. Liikmesriigid **avaldavad asjakohases väljaandes** kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimihindade heakskiitmise otsuse tegemisel arvesse võtma, **ja edastavad need komisjonile.**

**Muudatusettepanek 32**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 3 – lõige 9**

*Komisjoni ettepanek*

9. Kui pädevad asutused otsustavad konkreetse nimetusega ravimi hinda

*Muudatusettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **90 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg igal juhul **30 päeva**, tingimusel, et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

*Muudatusettepanek*

8. Liikmesriigid edastavad komisjonile kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimihindade heakskiitmise otsuse tegemisel arvesse võtma. **Need kriteeriumid ja teave riiklikul või piirkondlikul tasandil otsuseid tegevate organite kohta tehakse avalikult kättesaadavaks.**

*Muudatusettepanek*

9. Kui pädevad asutused otsustavad konkreetse nimetusega ravimi hinda

ühepoolselt alandada, sisaldab iga selline otsus objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi, **sealhulgas mis tahes hindamisi, eksperdiarvamusi või soovitusi, millele selline otsus tugineb**. Otsus edastatakse müügiloa omanikule ning talle teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.

### Muudatusettepanek 33

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 2

##### *Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada **mis tahes hetkel** taotlus ravimi hinna tõstmiseks. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

### Muudatusettepanek 34

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 3 – esimene lõik

##### *Komisjoni ettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi hinna tõstmise kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **60 päeva** jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva.

### Muudatusettepanek 35

ühepoolselt alandada, sisaldab iga selline otsus objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi. Otsus edastatakse müügiloa omanikule ning talle teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks. **Otsus ja selle põhjenduste kokkuvõte tehakse viivitamata avalikult kättesaadavaks.**

##### *Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik **koosõlas riikliku õigusega** esitada taotlus ravimi hinna tõstmiseks. Pädevad asutused esitavad taotlejale **kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

##### *Muudatusettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi hinna tõstmise **taotluse heakskiitmise või tagasilükkamise** kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **90 päeva** jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva.

**Ettepanek võtta vastu direktiiv**  
**Artikkel 4 – lõige 4 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe taotletud hinnatõusu põhjendamiseks, sealhulgas üksikasjad sündmuste kohta, mis on leidnud aset pärast ravimi hinna eelmist kindlaksmääramist. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **60 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. ***Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.***

*Muudatusettepanek*

Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe taotletud hinnatõusu põhjendamiseks, sealhulgas üksikasjad sündmuste kohta, mis on leidnud aset pärast ravimi hinna eelmist kindlaksmääramist. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **90 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist.

**Muudatusettepanek 36**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv**  
**Artikkel 4 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

***5. Kui lõigetes 3 ja 4 nimetatud asjakohase ajavahemiku jooksul ei ole otsust tehtud, siis on taotlejal õigus tõsta ravimi hinda taotluses soovitud määral.***

*Muudatusettepanek*

***välja jäetud***

*Selgitus*

*See säte läheb palju kaugemale kui oleks vaja, et saavutada ettepaneku eesmärk tagada uute ravimite kiire kättesaadavus, ja ei ole ei proportsionaalne ega vasta subsidiaarsuse põhimõttele. Niisugune meede võiks veelgi kahjustada riiklike tervisekindlustussüsteemide juba praegu ebakindlat eelarveseisundit.*

**Muudatusettepanek 37**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv**  
**Artikkel 5 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Juhul kui liikmesriigi pädevad asutused

*Muudatusettepanek*

1. Juhul kui liikmesriigi pädevad asutused

on otsustanud külmutada kas kõigi või teatava ravimikategooria ravimite hinnad või neid alandada, avaldab liikmesriik sellise otsuse põhjendused, mis põhinevad objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, sealhulgas vajaduse korral põhjendus selle kohta, miks otsustati külmutada just selle ravimikategooria hinnad või neid alandada.

on otsustanud külmutada kas kõigi või teatava ravimikategooria ravimite hinnad või neid alandada, avaldab liikmesriik sellise otsuse põhjendused, mis põhinevad objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, sealhulgas vajaduse korral põhjendus selle kohta, miks otsustati külmutada just selle ravimikategooria hinnad või neid alandada. ***Liikmesriigid korraldavad iga-aastase läbivaatamise.***

## **Muudatusettepanek 38**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Müügiiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiiloa omanikul on võimalik esitada taotlus erandi tegemiseks mis tahes ajal. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

#### *Muudatusettepanek*

2. Müügiiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiiloa omanikul on võimalik esitada taotlus erandi tegemiseks mis tahes ajal. Pädevad asutused esitavad taotlejale ***kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest*** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

## **Muudatusettepanek 39**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 3 – esimene lõik**

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **60 päeva** jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku

#### *Muudatusettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **90 päeva** jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku



otsuse **60 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

otsuse **90 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

## Muudatusettepanek 40

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 2

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo omanikul on võimalik esitada **mis tahes ajal** taotlus ravimi lisamiseks riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu. **Kui riiklik tervisekindlustussüsteem koosneb mitmest kindlustuskaitse skeemist või kategooriast, siis on müügiloo omanikul õigus taotleda ravimi hõlmamist vabalt valitud skeemi või kategooriaga.** Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

#### *Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo omanikul on võimalik esitada taotlus ravimi lisamiseks riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, **kui ravimile on antud müügiluba. Liikmesriigid võivad ka lubada müügiloo omanikul esitada selline taotlus kohe, kui määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud inimintervishoiu kasutatavate ravimite komitee või liikmesriigi pädev asutus on esitanud antud ravimile müügiloo väljastamise kohta positiivse arvamuse.** Pädevad asutused esitavad taotlejale **kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

## Muudatusettepanek 41

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 4

#### *Komisjoni ettepanek*

4. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lisamise kohta riiklikusse tervisekindlustussüsteemi võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **60 päeva** jooksul pärast müügiloo omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase

#### *Muudatusettepanek*

4. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lisamise kohta riiklikusse tervisekindlustussüsteemi võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **90 päeva** jooksul pärast müügiloo omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase

taotluse kättesaamise kuupäeva. **Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.** Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi.

taotluse kättesaamise kuupäeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. **Kui see on asjakohane, kasutavad liikmesriigid ravimite riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kohta otsuste tegemise menetluse osana tervisetehnoloogia hindamist.**

## Muudatusettepanek 42

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 5

#### *Komisjoni ettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **60 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. **Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.** Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. **Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.**

## Muudatusettepanek 43

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 6

#### *Komisjoni ettepanek*

6. Olenemata sellest, kuidas on korraldatud liikmesriikide sisemenetlused, tagavad asjaomased liikmesriigid, et käesoleva artikli lõikes 5 sätestatud hõlmamismenetlus ja artiklis 3 sätestatud hinna heakskiitmise menetlus ei kesta

#### *Muudatusettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **90 päeva** jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi.

#### *Muudatusettepanek*

6. Olenemata sellest, kuidas on korraldatud liikmesriikide sisemenetlused, tagavad asjaomased liikmesriigid, et käesoleva artikli lõikes 5 sätestatud hõlmamismenetlus ja artiklis 3 sätestatud hinna heakskiitmise menetlus ei kesta

kauem kui **120 päeva**. *Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 180 päeva.*

Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Nimetatud tähtaegu võib pikendada koosõlas käesoleva artikli lõikega 5 või artikli 3 lõikega 5.

#### **Muudatusettepanek 44**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 7 – lõige 7 – lõik 2 ja lõik 2 a (uus)**

##### *Komisjoni ettepanek*

Käesolevas lõikes osutatud otsused sisaldavad lisaks kõiki eksperdiarvamusi või soovitusi, millele need tuginevad. Taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad *õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus ja artiklis 8 sätestatud õiguskaitsemenetlus, ja* tähtajad *nende kasutamise taotlemiseks.*

#### **Muudatusettepanek 45**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 7 – lõige 8**

##### *Komisjoni ettepanek*

8. Liikmesriigid *avaldavad asjakohases väljaandes* kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimite riiklikesse tervisekindlustussüsteemidesse lisamise kohta otsuse tegemisel arvesse võtma, *ning*

kauem kui **180 päeva**. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **60 päeva**, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Nimetatud tähtaegu võib pikendada koosõlas käesoleva artikli lõikega 5 või artikli 3 lõikega 5.

##### *Muudatusettepanek*

Käesolevas lõikes osutatud otsused sisaldavad lisaks kõiki eksperdiarvamusi või soovitusi, millele need tuginevad. Taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad *vahenduse ja õiguskaitse menetlused ja nende puhul kohaldatavad* tähtajad.

*Esimeses lõigus osutatud otsuste tegemise kriteeriumid hõlmavad hinnangut rahuldamata ravivajaduste ja kliinilise ning sotsiaalse kasu, innovatsiooni ja elanikkonna kõige haavatavamate rühmade kaitse kohta.*

##### *Muudatusettepanek*

8. Liikmesriigid *edastavad komisjonile* kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimite riiklikesse tervisekindlustussüsteemidesse lisamise kohta otsuse tegemisel arvesse võtma.

*edastavad need komisjonile.*

*Need kriteeriumid ja teave riiklikul või piirkondlikul tasandil otsuseid tegevate organite kohta tehakse avalikult kättesaadavaks.*

## **Muudatusettepanek 46**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8**

#### *Komisjoni ettepanek*

***Õiguskaitsemenetlus juhul, kui ravimite tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise suhtes kehtestatud tähtaegadest kinni ei peeta***

1. Liikmesriigid tagavad, et taotlejale on juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest kinni ei peeta, kättesaadavad tõhusad ja kiired ***õiguskaitsevahendid***.

2. Liikmesriik ***nimetab õiguskaitsemenetluse*** jaoks ***asutuse ja annab*** sellele ***järgmised*** volitused:

***(a) võtta esimesel võimalusel vahemenetlusega ajutised meetmed, mille eesmärk on heastada väidetav rikkumine või hoida ära asjaomaste huvide edasine kahjustamine;***

***(b) määrata taotlejale kahjutasu juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest ei ole kinni peetud ja kahjutasu maksmist on nõutud, välja arvatud juhul, kui pädev asutus suudab tõendada, et viivitus ei ole tekkinud tema süül;***

***(c) määrata rahaline karistus, mis arvutatakse igalt hilinetud päevalt.***

***Punkti c kohaldamise eesmärgil***

#### *Muudatusettepanek*

***Vahenduse ja õiguskaitse menetlused***

1. Liikmesriigid tagavad, et taotlejale on ***põhjendamatu viivituste korral või*** juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest kinni ei peeta, kättesaadavad tõhusad ja kiired ***vahenduse ja õiguskaitse menetlused, mis on kooskõlas nende riikliku õigusega.***

2. Liikmesriik ***võib nimetada vahenduse ja õiguskaitse menetluste*** jaoks ***haldusasutuse ja anda*** sellele volitused ***võtta esimesel võimalusel vahemenetlusega ajutised meetmed, mille eesmärk on heastada väidetav rikkumine või hoida ära asjaomaste huvide edasine kahjustamine;***

*arvutatakse rahaline karistus sõltuvalt rikkumise raskusest, selle kestusest ning vajadusest tagada karistuse hoiatav mõju, et hoida ära edasised rikkumised.*

*Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.*

*3. Otsus jätta ajutine meede võtmata ei piira taotleja õigust esitada mis tahes muu taotlus selliste meetmete võtmiseks.*

*4. Liikmesriigid tagavad, et õiguskaitsemenetluse eest vastutavate asutuste otsused saab tõhusalt jõustada.*

*5. Lõikes 2 osutatud asutus ei sõltu pädevast asutusest, mis vastutab inimintervishiis kasutatavate ravimite kontrollimise eest või määrab kindlaks tervisekindlustussüsteemiga hõlmatavad ravimid.*

*6. Lõikes 2 osutatud asutus peab oma otsust põhjendama. Kui selline asutus ei ole kohtuasutus, tuleb lisaks kehtestada menetlused, millega tagatakse võimalus esitada taotlus kontrollida sõltumatu asutuse väidetavat ebaseaduslikku meedet või sellisele asutusele antud volituste väidetavat väärkasutust kohtus või muu asutuse poolt, mis on kohtuasutus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 tähenduses ning sõltumatu nii pädevast asutusest kui ka lõikes 2 osutatud asutusest.*

*Lõikes 2 osutatud asutuse liikmete ametisse nimetamise ja ametist vabastamise suhtes kehtivad nende ametisse nimetamise eest vastutava isiku, nende ametisoleku kestuse ja ametist vabastamise osas samad tingimused kui*

*kohtunike puhul. Vähemalt kõnealuse asutuse juhatajal peab olema sama õigus- ja kutsealane kvalifikatsioon nagu kohtunikul. Kõnealune asutus teeb otsuse, järgides menetlust, mille käigus kuulatakse ära mõlemad osapooled, ja otsus on iga liikmesriigi poolt kindlaksmääratud vahendite abil õiguslikult siduv.*

## **Muudatusettepanek 47**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 9 – lõige 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Mis tahes otsus jätta ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta hõlmatus ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi. Selline otsus sisaldab mis tahes hindamisi, eksperdiarvamusi või soovitusi, millele otsus tugineb. Taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.

#### *Muudatusettepanek*

1. Mis tahes otsus jätta ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta hõlmatus ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi. Selline otsus sisaldab **hinnangut rahuldamata ravivajaduste, kliinilise mõju, sotsiaalsete kulude ja elanikkonna kõige haavatavamate rühmade kaitse kohta ning** mis tahes hindamisi, eksperdiarvamusi või soovitusi, millele otsus tugineb. Taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.

## **Muudatusettepanek 48**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 9 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Mis tahes otsus jätta ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta asjaomase kategooria hõlmatus ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele

#### *Muudatusettepanek*

2. Mis tahes otsus jätta ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta asjaomase kategooria hõlmatus ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele

kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi *ning avaldatakse asjakohases väljaandes.*

kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi.

## **Muudatusettepanek 49**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 9 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2 a. Mis tahes otsus jätta ravim või ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata tehakse koos selle põhjenduste kokkuvõttega avalikult kättesaadavaks.**

## **Muudatusettepanek 50**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 11 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Lõikeid 2–4 kohaldatakse siis, kui liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on piirata või edendada teatavate ravimite väljakirjutamist.

1. Lõikeid 2–4 kohaldatakse siis, kui liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on piirata või edendada teatavate ravimite  **või teatava ravimikategooria** väljakirjutamist.

*Selgitus*

*Läbipaistvuse nõue peaks kehtima ka meetmete kohta, mille eesmärk on edendada teatavate ravimikategooriate väljakirjutamist, mitte ainult teatavate ravimite väljakirjutamise kohta.*

## **Muudatusettepanek 51**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 11 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud hindamised, eksperdiarvamused või soovitusel avaldatakse asjakohases

3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud hindamised, eksperdiarvamused või soovitusel avaldatakse asjakohases

väljaandes.

väljaandes *ja tehakse avalikkusele kättesaadavaks.*

## **Muudatusettepanek 52**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 12 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1 a. Geneeriliste ravimite puhul ei hõlma tähtaeg siiski teatavat taotluse esitamiseks ettenähtud aega ja teatavat otsuse jõustumiseks vajalikku aega, tingimusel, et kumbki neist ajavahemikest ei ületa üht kalendrikuud ja et need ajavahemikud on riigi õigusaktide või haldussuunistega selgelt reguleeritud.*

## **Muudatusettepanek 53**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 12 – lõik 1 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1 b. Kui otsuse tegemisel on vajalikud läbirääkimised müügiloo omaniku ja pädeva asutuse vahel, peatatakse artiklites 3, 4, 5 ja 7 osutatud tähtajad alates ajast, mil pädev asutus edastab oma ettepanekud müügiloo omanikule, kuni ajani, mil pädev asutus saab müügiloo omanikult vastuse oma ettepanekutele.*

## **Muudatusettepanek 54**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 13**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse, tõhususe või bioekvivalentsuse kohta*

*Müügiloo põhielemendid, mida ei pea uuesti hindama*



*Liikmesriigid* ei hinda hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti *aspekte*, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, *sealhulgas selle* ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või *bioekvivalentsust*.

*1. Pädevad asutused* ei hinda hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti *põhiaspekte*, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, *näiteks* ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust, *bioekvivalentsust, bioloogilist sarnasust* või *harvikravimiks tunnistamise kriteeriume*.

*1 a. Lõike 1 kohaldamine ei piira pädevate asutuste õigust taotleda ja saada täielikku juurdepääsu müügiluba andmise menetluse käigus loodud andmetele hindamiseks ja tervishoiutehnoloogia hindamiseks, et hinnata ravimi suhtelist tõhusust ning, kui see on asjakohane, lühi- ja pikaajalist tulemuslikkust ravimi riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kontekstis.*

*1 b. Samuti võivad pädevad asutused ravimite hindamise eesmärgil lisada või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid.*

## Muudatusettepanek 55

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15

#### *Komisjoni ettepanek*

Kui liikmesriik kavatses võtta või muuta meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis annab ta huvitatud isikutele võimaluse esitada kavandatud meetme kohta mõistliku aja jooksul arvamuse. Pädevad asutused avaldavad konsulteerimiseeskirjad. Konsulteerimise tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks, kui ärisaladusi käsitlevate liidu või siseriiklike õigusaktide kohaselt ei ole tegu konfidentsiaalse teabega.

#### *Muudatusettepanek*

Kui liikmesriik kavatses võtta või muuta *seadusandlikke* meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis annab ta huvitatud isikutele, *sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioonidele, näiteks patsiendi- ja tarbijarühmadele*, võimaluse esitada kavandatud meetme kohta mõistliku aja jooksul arvamuse. Pädevad asutused avaldavad konsulteerimiseeskirjad. Konsulteerimise tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks, kui ärisaladusi käsitlevate liidu või siseriiklike õigusaktide kohaselt ei ole tegu konfidentsiaalse teabega.

## *Selgitus*

*Kodanikuihiskonna organisatsioonid ning eriti patsiendi- ja tarbijarihmad tuleks kaasata võimalikku konsulteerimisse enne käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluva seadusandliku meetme vastuvõtmist või muutmist.*

### **Muudatusettepanek 56**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

#### **Artikkel 15 a**

#### ***Otsuseid tegevate organite ja hindade läbipaistvus***

- 1. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused, kes kontrollivad ravimite hindu või otsustavad ravimite hõlmatuse riiklike tervisekindlustussüsteemidega, teevad avalikult kättesaadavaks oma otsuseid tegevate organite liikmete korrapäraselt ajakohastatava nimekirja koos nende huvide deklaratsioonidega.***
- 2. Lõiget 1 kohaldatakse ka artikli 8 lõikes 2 osutatud haldusasutuse suhtes.***
- 3. Vähemalt kord aastas avaldavad pädevad asutused asjakohases trükises ja edastavad komisjonile oma tervisekindlustussüsteemis sisalduvate ravimite täieliku loetelu ja hinnad, mis on asjaomase ajavahemiku jooksul kindlaks määratud.***

### **Muudatusettepanek 57**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

#### **Artikkel 16**

***välja jäetud***

***Riiklike meetmete kavanditest teatamine***

**1. Kui liikmesriik kavatseb võtta või muuta meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis teatab ta komisjonile viivitamata kavandatud meetmest koos meetme aluseks olevate põhjendustega.**

**2. Vajaduse korral edastavad liikmesriigid samaaegselt oluliselt ja otseselt asjaga seotud põhiliste õigusnormide tekstid, kui see on vajalik kavandatud meetme mõju hindamiseks.**

**3. Liikmesriigid edastavad lõikes 1 osutatud kavandatud meetme uuesti, kui nad teevad sellesse muudatusi, mis oluliselt muudavad kavandatud meetme reguleerimisala või eset, või lühendavad algselt planeeritud rakendamise ajakava.**

**4. Komisjon võib edastada oma tähelepanekud liikmesriigile, kes kavandatud meetme esitas, kolme kuu jooksul.**

**Asjaomane liikmesriik võtab komisjoni tähelepanekuid võimalikult palju arvesse, eriti kui neis osutatakse, et kavandatud meede ei pruugi olla kooskõlas liidu õigusega.**

**5. Kui asjaomane liikmesriik kavandatud meetme vastu võtab, esitab ta lõppteksti viivitamata komisjonile. Kui komisjon on esitanud tähelepanekud vastavalt lõikele 4, siis esitatakse koos teatisega aruanne meetmete kohta, mis võeti vastusena komisjoni tähelepanekutele.**

### *Selgitus*

*Artiklis 16 ette nähtud meetmed ja sätted ei paista olevat proportsionaalsed direktiivi eesmärkide ja vahenditega. Artikli 18 lõikes 2 esitatud ülevõtmisätted peaksid juba tagama Euroopa Komisjonile piisavalt teavet, et jälgida direktiivi õiguslikku rakendamist.*

## Muudatusettepanek 58

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 – lõige 1 – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

1. 31. jaanuariks [...] [sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale], ja edaspidi iga aasta 31. jaanuariks **ja 1. juuliks** esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:

#### *Muudatusettepanek*

1. 31. jaanuariks [...] [sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale], ja edaspidi iga aasta 31. jaanuariks esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:

#### *Selgitus*

*Kord aastas esitatav aruanne, millesse on koondatud nõutud andmed ja teave, oleks sobivam, et võimaldada saada täpne ülevaade ja teha asjakohane suundumuste analüüs ajapiirangute rakendamise kohta.*

## Muudatusettepanek 59

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 – lõige 2

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Komisjon avaldab **iga kuue kuu tagant** aruande teabe kohta, mille liikmesriigid on esitanud lõike 1 alusel.

#### *Muudatusettepanek*

2. Komisjon avaldab **igal aastal** aruande teabe kohta, mille liikmesriigid on esitanud lõike 1 alusel.

#### *Selgitus*

*Kord aastas esitatav aruanne, millesse on koondatud nõutud andmed ja teave, oleks sobivam, et võimaldada saada täpne ülevaade ja teha asjakohane suundumuste analüüs ajapiirangute rakendamise kohta.*

## SELETUSKIRI

Raportöör kiidab komisjoni ettepanekut ja selle põhisätteid, mis põhinevad täpsel analüüsil ravimituru praeguste tingimuste ning praeguse tausta ja piirangute, eelkõige rahaliste piirangute kohta, mille raames pädevad asutused peavad otsustama ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise üle. Raportöör jagab seisukohta, et ettepaneku laiem eesmärk peaks olema ajakohastada olemasolevat õigusraamistikku, et selgitada liikmesriikide suhtes kehtivaid menetluslikke nõudeid ning tagada ühtse turu hea toimimine ja siseturu õigusaktide tõhusus, hoides ära viivitusi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemisel ning vältides ravimikaubanduse tõkestamist.

Austatakse küll liikmesriikide ainupädevust ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise üle otsustamisel, kuid minimaalsed menetlusnõuded peaksid tagama ka pädevatele asutustele õiguskindluse ja läbipaistvuse, edendama ravimite tootmist ja geneeriliste ravimite turulejõudmist ning ergutama uute ravimite uurimist ja väljatöötamist, seejuures on lõppeesmärk muuta taskukohase hinnaga ravi kõigile patsientidele Euroopas hõlpsamini kättesaadavaks.

Raportöör toetab täielikult Euroopa Komisjoni pakutud lähenemisviisi seoses ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise duaalse ja erineva ajakavaga, kusjuures liikmesriikidele, kes kasutavad otsuse tegemiseks tervisetehnoloogia hindamist, nähakse ette laiendatud ajakava. Direktiivis 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleises tervishoius esitati juba tervisetehnoloogia hindamise valdkonna Euroopa koostöö alus, mis peaks lõppkokkuvõttes samuti vähendada praeguseid viivitusi. Siiski on oluline lisada tervisetehnoloogia hindamise ühine määratlus, ilma et see piiraks täiendavat hindamismetoodikat, mida kasutatakse riiklikul tasandil, et tagada liikmesriikide pädevatele asutustele õiguskindlus ja järjekindlus direktiivi sätete kohaldamisel. Tervisetehnoloogia hindamise kohaldamise ajend peaks olema aidata kujundada ohutuid ja tõhusaid tervishoiumeetmeid, mille keskmes on patsient ning millega püütakse saavutada parim tulemus.

Esmajärjekorras soovib raportöör rõhutada vajadust tugevdada otsustamisprotsessi ja tehtavate otsuste läbipaistvusega seotud sätteid, mis vastab ühiskonna kasvavale nõudmisele, eriti kui küsimus on ravimite hinnakujunduses ja hüvitamises. Seepärast paneb raportöör ette rea lisameetmeid, eelkõige pädevate asutuste kohustus avaldada oma otsuseid tegevate organite liikmeks olevate ekspertide nimed ja huvide deklaratsioonid. Selliste sätete, samuti dokumentide ja teabe parema avalikkusele kättesaadavuse eesmärk peaks olema suurendada tehtavate otsuste läbipaistvust, ausust ja sõltumatust ning lõppkokkuvõttes peaks see suurendama usaldust vastutavate ametiasutuste vastu riiklikul tasandil.

Euroopa Komisjon esitas peamised sätted, eelkõige eesmärgiga tõlgendada selle ajakohastatud õigusraamistiku kaudu 2009. aasta ravimisektori uuringu järeldust seoses asjatute viivitustega geneeriliste ravimite liidu turgudele jõudmisel. Need sätted, eriti see, et müügiloa aluseks olevaid elemente ei hinnata uuesti ja intellektuaalomandi õigused hoitakse lahus, säilitatakse, kuid arvesse võetakse ka uusi arenguid ravimiturgudel, näiteks selliste biosarnaste ravimite kasvav arv, millele antakse luba. Kuigi lühendatud tähtajad geneeriliste ravimite puhul on täielikult õigustatud ning neist saaks kasu nii riiklikud tervisekindlustussüsteemid kui ka patsiendid, tuleks arvesse võtta ja võimaldada

liikmesriikide pädevate asutuste kaalutlusi ja erimeetmeid, kui nad teevad otsuseid geneeriliste ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise kohta.

Kooskõlas geneeriliste ravimite tähtaegade pakutud pikendamisega on raportöör arvamusel, et komisjoni ettepanekut tuleks muuta, et tagada ette nähtud sätete praktiline ja tõhus rakendamine ning anda liikmesriikide pädevatele asutustele vajalik paindlikkus- ja autonoomiatase direktiivi nõude täitmiseks. Sellega seoses peaks õiguskaitsemenetlus juhuks, kui ravimite tervisekindlustussüsteemi lisamise suhtes kehtestatud tähtaegadest ei ole kinni peetud, jääma halduslikuks ning põhjendamatute viivituste korral tuleks asi edastada siseriikliku õiguse kohaselt asjaomasele haldus- või õigusasutusele.

Ka proportsionaalsus on tähtis, et tagada direktiivis ette nähtud meetmete teostatav ja mõistlik rakendamine. Raportööri arvates ei järgi riiklike meetmete kavanditest teatamist käsitleva artikli 16 sätteid seda põhimõtet ja lähevad komisjoni püstitatud eesmärkidest kaugemale. Lisaks peaksid artikli 18 lõikes 2 esitatud ülevõtmisäatted juba tagama piisavalt teavet, et jälgida direktiivi korralikku õiguslikku rakendamist.

### **Tänuavaldus ja seadusandlik jalajälg**

Raportöör soovib tänada Euroopa Komisjoni ja Euroopa Liidu Nõukogu eesistujat Küprost nende täieliku ja viljaka koostöös eest käesoleva raporti koostamise ajal.

Samuti soovib raportöör tänada väga kasuliku kaastöö eest järgmisi institutsioonideväliseid sidusrühmi, kes edastasid oma seisukoha esitatud direktiivi kohta: Euroopa Patsientide Foorum (EPF), Haruldaste Haiguste Euroopa Organisatsioon (EURORODIS), Euroopa Farmaatsiatööstuste ja -assotsiatsioonide Föderatsioon (EFPIA), Euroopa Farmaatsiatööstuse Ettevõtjate Konföderatsioon (EUCOPE), Euroopa Geneeriliste Ravimite Assotsiatsioon (EGA), GlaxoSmithKline, Celgene, Euroopa Sotsiaalkindlustajate Platvorm (ESIP), Prantsusmaa sotsiaalkindlustusasutuste esindus ELi juures, kulutõhususe eest tervishoius võitlev liit (COSTEFF), Prescrire ning Rahvusvahelised Tervisemeetmed – Euroopa.

## ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA

Hr Matthias Groote  
Esimees  
Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon  
BRÜSSEL

**Teema:** Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)) – arvamused õigusliku aluse kohta

Austatud härra esimees

Palusite 8. jaanuari 2013. aasta kirjas õiguskomisjonilt vastavalt kodukorra artiklile 37 arvamust selle kohta, kas on sobiv lisada ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega) õiguslikuks aluseks olevale Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114 artikkel 168.

Ettepaneku (COM(2012)0084) esitas komisjon ELi toimimise lepingu artikli 114 alusel. Parlamendi õigusteenistus on avaldanud 15. jaanuari 2013. aasta märkuses, et kavandatava direktiivi asjakohane õiguslik alus on ainult ELi toimimise lepingu artikkel 114.

### *Taust*

#### **1. Ettepanek**

Ettepaneku eesmärk on asendada olemasolev direktiiv 89/105/EMÜ<sup>1</sup>, kohandades seda vastavalt farmaatsiaspektori praegusele olukorrale, kuid säilitades selle üldise süsteemi. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt vastutavad liikmesriigid oma tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ning kättesaadavaks muutmise eest, iga liikmesriik võib võtta meetmeid ravimite tarbimise juhtimiseks, hindade reguleerimiseks või riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste kehtestamiseks. Direktiivi 89/105/EMÜ on koondatud miinimumnõuded tagamaks, et eelkõige ravimite hinnakujundust ja hüvitamist reguleerivad riiklikud meetmed ei läheks vastuollu kaupade vaba liikumise põhimõttega. Sel eesmärgil kehtestatakse direktiivis 89/105/EMÜ mitmed menetlusnõuded, mis peavad tagama

---

<sup>1</sup> Nõukogu 21. detsember 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende ravimite lülitamist riikliku tervishoiusüsteemi reguleerimisalasse (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

liikmesriikide võetud hinnakujundus- ja hüvitusmeetmete läbipaistvuse, sealhulgas konkreetsete asjakohaste otsuste tegemise tähtsust ning liikmesriikide pädevate asutuste kohustus esitada igas sellises otsuses põhjendused ja teatada taotlejale, millised õiguskaitsevahendid on kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses.

Kõnealuses ettepanekus on säilitatud küll direktiivi aluspõhimõtted, kuid esitatakse järgmised põhilised kohandused: reguleerimisala ja mitme olulise sätte selgemaks muutmine; hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise suhtes kehtestatud tähtaegade kohandamine; hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste ning intellektuaalomandi õiguste ja müügilubade menetluste vahelise suhte selgitamine; mitme vahendi kasutuselevõtt, et hõlbustada direktiivi rakendamist käsitlevat mõttevahetust ja tagada direktiivi tõhus jõustamine.

## **2. Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonis vastu võetud raport**

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonis vastu võetud raportis säilitatakse komisjoni ettepaneku<sup>1</sup> üldjooned, kuid esitatakse ka hulk muudatusettepanekuid. Peamised muudatused on järgmised.

- Selgitatakse ja muudetakse reguleerimisala (muudatusettepanekud 21, 22, 26).
- Pikemalt selgitatakse hinnakujundust käsitlevate otsuste ja müügilubade andmise vahelist suhet (muudatusettepanekud 23, 28, 40, 54).
- Komisjoni ettepanekus esitatud tähtaegu käsitlevate sätete kohta tehakse muudatusi ja lisandusi (muudatusettepanekud 30, 35, 41, 42, 43, 52, 53).
- Lisanõuded suurema läbipaistvuse tagamiseks, nt dokumentide ja teabe avalik kättesaadavus (muudatusettepanekud 31, 32, 45, 49, 51, 56), taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks kindla tähtaja seadmine (muudatusettepanekud 33, 38).
- Täpsustatakse mõnesid otsuste vastuvõtmise kriteeriume (muudatusettepanekud 41, 44, 47).
- Lisatakse vahendusmenetlus ja muudetakse õiguskaitsemenetlust (muudatusettepanek 46).
- Välja jäetakse artikkel 16 riiklike meetmete kavanditest teatamise kohta (muudatusettepanek 57).

## **3. Kõnealused õiguslikud alused**

### **a. Ettepaneku õiguslik alus**

Komisjoni ettepaneku aluseks on ELi toimimise lepingu artikkel 114, mis on sõnastatud järgmiselt:

„Artikkel 114

1. Kui aluslepingutes ei ole ette nähtud teisiti, kohaldatakse artiklis 26 seatud eesmärkide saavutamiseks järgmisi sätteid. Seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomiteega võtavad Euroopa Parlament ja nõukogu liikmesriikides nii õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks meetmed, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine.

2. [...]

3. Lõikes 1 ettenähtud tervishoidu, ohutust, keskkonnakaitset ja tarbijakaitset käsitlevates

---

<sup>1</sup> Vt ka raporti seletuskiri lk 40.



ettepanekutes võtab komisjon aluseks kaitstuse kõrge taseme, eriti võttes arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi. Oma vastavate volituste piires püüavad ka Euroopa Parlament ja nõukogu saavutada sama eesmärki.”

ELi toimimise lepingu artiklis 114 osutatud sama lepingu artikkel 26 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Liit võtab meetmeid siseturu rajamiseks või toimimise tagamiseks vastavalt aluslepingute asjakohastele sätetele.

2. Siseturg hõlmab sisepiirideta ala, mille ulatuses tagatakse kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine vastavalt aluslepingute sätetele.”

#### b. Õigusliku aluse muutmise ettepanek

Keskonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon on taotlenud õiguskomisjoni arvamust ELi toimimise lepingu artiklile 114 sama lepingu artikli 168 lisamise kohasuse kohta, pidades silmas, et keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon võttis vastu muudatusettepaneku (1), millega lisatakse õigusliku alusena ELi toimimise lepingu artikkel 168.

ELi toimimise lepingu artikkel 168 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

Liidu meetmed, mis täiendavad riiklikku poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste füüsiliste ja vaimsete haiguste ennetamisele ning füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Sellised meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti tervishoiualast selgitus- ja kasvatustööd, ning tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist.

Liit täiendab uimastitest tulenevate tervisekahjustuste vähendamiseks liikmesriikide meetmeid, kaasa arvatud teavitamine ja tõkestamine.

[...]

4. Erandina artikli 2 lõikest 5 ja artikli 6 punktist a ning kooskõlas artikli 4 lõike 2 punktiga k aitavad Euroopa Parlament ja nõukogu, toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomitee ning regioonide komiteega, kaasa käesolevas artiklis viidatud eesmärkide saavutamisele, võttes ühistest ohutusprobleemidest jagusaamiseks:

a) meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritoluga organitele ja ainetele, verele ja veresaadustele kõrge kvaliteedi- ja ohutusnõuded; need meetmed ei takista ühtki liikmesriiki säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid;

b) veterinaaria- ja fütosanitaaralal meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse;

c) meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrge kvaliteedi- ja

ohutusnõuded.

5. Samuti võivad Euroopa Parlament ja nõukogu seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomiteega ning regioonide komiteega võtta vastu stimuleerivaid meetmeid inimeste tervise kaitseks ja parandamiseks ning eelkõige peamiste piiriüleste tervist kahjustavate tegurite vastu võitlemiseks, meetmeid, mis puudutavad tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist, ning samuti meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse seoses tubakaga ja alkoholi kuritarvitamisega, ilma et see kohustaks liikmesriike oma õigus- ja haldusnorme ühtlustama.

[...]

7. Liidu meetmed võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Liikmesriikide vastutus hõlmab tervishoiu juhtimist ning tervishoiule määratud vahendite jaotamist. Lõike 4 punktis a osutatud meetmed ei mõjuta organite ja vere annetamist või meditsiinilist kasutamist käsitlevaid siseriiklikke sätteid.”

### ***Analüüs***

Euroopa Kohtu praktikast, mis käsitleb õigusliku aluse valikut, tulenevad teatavad põhimõtted. Esiteks, pidades silmas õigusliku aluse tagajärgi sisulisele pädevusele ja menetlusele, on õige õigusliku aluse valik konstitutsioonilise tähtsusega<sup>1</sup>. Teiseks peab ELi lepingu artikli 13 lõike 2 kohaselt iga institutsioon tegutsema talle aluslepinguga antud volituste piires<sup>2</sup>. Kolmandaks, Euroopa Kohtu praktika kohaselt „peab ühenduse õigusakti õigusliku aluse valik põhinema objektiivsetel asjaoludel, mis on kohtulikult kontrollitavad ja mille hulka kuuluvad eelkõige õigusakti eesmärk ja sisu”<sup>3</sup>. Ja viimaks aspekt, mis puudutab mitut õiguslikku alust – kui ELi õigusakti kontrollimise käigus selgub, et sellega taotletakse kahte eesmärki või et sellega reguleeritakse kahte valdkonda ning üks neist on määratletav peamise või ülekaalukana, samas kui teine on kõrvalise tähtsusega, peab õigusaktil olema üksainus õiguslik alus, st peamise või ülekaaluka eesmärgi või valdkonna tõttu nõutav õiguslik alus<sup>4</sup>. Teisalt, kui õigusaktil on üheaegselt mitu eesmärki või ta hõlmab mitut valdkonda, mis on lahutamatult üksteisega seotud, ilma et üks oleks teisejärguline või teistega võrreldes kaudsem, peab kõnealune õigusakt põhinema mitmel asjaomasel aluslepingu sättel<sup>5</sup>.

#### 1. ELi toimimise lepingu artikkel 114

ELi toimimise lepingu artikkel 114 annab õigusliku aluse liikmesriikide nende õigus- ja haldusnormide ühtlustamiseks, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine.

---

<sup>1</sup> Arvamus 2/00, Cartagena protokoll, EKL 2001, lk I-9713, punkt 5; otsus kohtuasjas C-370/07: komisjon v. nõukogu, EKL 2009, lk I-8917, punktid 46-49; arvamus 1/08, teenustekaubanduse üldleping, EKL 2009, lk I-11129, punkt 110.

<sup>2</sup> Otsus kohtuasjas C-403/05: parlament vs. komisjon, EKL 2007, lk I-9045, punkt 49, ja selles tsiteeritud kohtupraktika.

<sup>3</sup> Vt kõige hiljutisem otsus kohtuasjas C-411/06: komisjon vs. parlament ja nõukogu, EKL 2009, lk I-7585.

<sup>4</sup> Otsus kohtuasjas C-42/97: Euroopa Parlament vs. nõukogu, EKL 1999, lk I-868, punktid 39–40; otsus kohtuasjas C-36/98: Hispaania vs. nõukogu, EKL 2001, lk I-779, punkt 59; kohtuasi C-211/01: komisjon vs. nõukogu, EKL 2003, lk I-8913, punkt 39.

<sup>5</sup> Otsus kohtuasjas C-165/87: komisjon vs. nõukogu, EKL 1988, lk 5545, punkt 11; otsus kohtuasjas C-178/03: komisjon vs. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2006, lk I-107, punktid 43–56.

Otsuses, millega Euroopa Kohus tühistas tubakareklaami direktiivi<sup>1</sup>, leiti, et tolleaegse EÜ asutamislepingu artikliga 100a (praegune ELi toimimise lepingu artikkel 114) „ei anta ühenduse seadusandjale üldisi volitusi reguleerida siseturgu”<sup>2</sup>. Samuti otsustas kohus, et „asutamislepingu artikli 100a alusel vastu võetud akti eesmärk [peab] tõepoolest olema siseturu rajamise ja toimimise tingimuste parandamine”<sup>3</sup>.

Komisjon viitab õiguslikuks aluseks ELi toimimise lepingu artikli 114 valimist selgitades direktiivi 89/105/EMÜ põhieesmärgile, milleks on „hõlbustada ravimite siseturu toimimist”<sup>4</sup>. Direktiivi 89/105/EMÜ aluseks on Euroopa Majandusühenduse asutamislepingu artikkel 100a (praegune ELi toimimise lepingu artikkel 114). Direktiivi ettepaneku põhjenduses 5 selgitatakse, et „riiklike meetmete killustatus võib takistada või moonutada liidusisest ravimikaubandust ja tekitada konkurentsimoonusi, mis mõjutab vahetult ravimite siseturu toimimist”. Põhjenduses 6 arendatakse teemat väitega, et selleks et „vähendada killustatuse mõju siseturule, peaksid riiklikud meetmed vastama minimaalsetele menetlusnõuetele”. Kuid need meetmed ei tohiks „mõjutada riigi hinnakujunduspoliitikat ega sotsiaalkindlustusskeemide määratlemist, välja arvatud määral, mis on vajalik läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks”. Komisjon selgitab järgnevalt, et selle eesmärgi saavutamiseks on ettepanek kavandatud kehtima „kõigi inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes” (põhjendus 7) ja hõlmama „igat liiki meetmeid, mis liikmesriikides on välja töötatud ja mis võivad mõjutada siseturgu” (põhjendus 8).

Komisjon on teinud ettepanekuid peamiselt menetlussätete kohta, millega tagada liikmesriikide meetmete läbipaistvus, et parandada siseturu toimimist hinnakujunduse ja hüvitamise alaste otsuste kiire ja kontrollitava vastuvõtmise teel liikmesriikides. Ettepanekus esitatud meetmete aluseks võib seega olla ELi toimimise lepingu artikkel 114.

## 2. ELi toimimise lepingu artikkel 168

Küsimus on praegu selles, kas on võimalik lisada õigusliku alusena ELi toimimise lepingu artikkel 168. ELi toimimise lepingu artiklis 168 käsitletakse rahvatervist.

Keskonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni muudatusettepanekus, millega lisatakse õiguslikule alusele ELi toimimise artikkel 168, põhjendatakse seda järgmiselt: „Käesolev ettepanek ei käsitle mitte suvaliste kaupade vaba liikumist, vaid ravimite vaba liikumist ja hinnakujundust ning see kuulub rahvatervise valdkonnas liikmesriikide vastutusalasse. Seetõttu tuleks õiguslikule alusele lisada ELi toimimise lepingu artikkel 168.”

ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 1 kehtestatakse üldeesmärk, mille kohaselt Euroopa Liit tagab „inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse”. Liidu meetmed peavad täiendama riiklikku poliitikat ja olema suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste füüsiliste ja vaimsete haiguste ennetamisele ning füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Artikli 168 lõiked 2 ja 3 käsitlevad liikmesriikidevahelist koostööd ja kooskõlastamist ning koostööd kolmandate riikidega, samas kui lõigetes 4 ja 5 sätestatakse konkreetsed meetmed, mida Euroopa Parlament ja nõukogu võtavad seadusandliku

<sup>1</sup> Otsus kohtuasjas C-376/98: Saksamaa vs. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2000, lk I-8419.

<sup>2</sup> Otsus kohtuasjas C-376/98: Saksamaa vs. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2000, lk I-8419, punkt 83.

<sup>3</sup> Otsus kohtuasjas C-376/98: Saksamaa vs. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2000, lk I-8419, punkt 84.

<sup>4</sup> Seletuskiri, lk 5.

tavamenetluse kohaselt ja milleks on ühistest ohutusprobleemidest jagusaamiseks võetavad ühtlustamismeetmed (ELi toimimise lepingu artikli 168 lõige 4) ja stimuleerivad meetmed inimeste tervise kaitseks ja parandamiseks (ELi toimimise lepingu artikli 168 lõige 5). ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 7 on öeldud, et liit võtab arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.

Tuletatakse meelde, et ELi toimimise lepingu artikli 6 punktis a nimetatakse rahvatervist ühe valdkonnana, milles EL on pädev võtma meetmeid üksnes liikmesriikide meetmete toetamiseks, koordineerimiseks või täiendamiseks; kuid „ühised ohutusprobleemid rahvatervise küsimustes” kuuluvad seoses ELi toimimise lepingus määratletud aspektidega liidu jagatud pädevuste hulka (ELi toimimise lepingu artikli 4 lõike 2 punkt k).

Analüüsitava ettepanekus ei esitata konkreetseid meetmeid, mida võiks liigitada kuuluvaks ELi toimimise lepingu artikli 168 lõigete 4 või 5 alla. Vastupidi – ettepanekus hoidutakse riiklike hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate meetmete harmoneerimisest. Seega on ettepanek kavandatud võtma arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 7, kinnitades taas liikmesriikide meetmete raamistikku vastavalt Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikale<sup>1</sup>, mis ütleb, et liikmesriikide kõnealuse valdkonna meetmed peavad olema kooskõlas ELi õigusega ja eelkõige aluslepingu sätetega liikumisvabaduste kohta, mis keelavad liikmesriikidel kehtestada põhjendamatuid piiranguid nende vabaduste kasutamisele tervishoiusektoris või selliseid piiranguid säilitada.

Nagu juba eespool mainitud, on ettepaneku eesmärk kaotada tõkked siseturu toimimiselt ja parandada toimimist. Võttes arvesse, et Euroopa Kohus lubab kahe õigusliku aluse kasutamist üksnes juhul, kui kõnealuses õigusaktis on võimalik määratleda kaks eraldiseisvat, võrdse tähtsusega eesmärki, ei näi praegusel juhul olevat põhjust lisada õiguslikuks aluseks olevale ELi toimimise lepingu artiklile 114 artikkel 168. Ei ole siiski välistatud, et kavandatava siseturu õigusakti kontekstis võidakse pidada silmas ka rahvatervise kaitset. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 1 kohustatakse kogu ühenduse poliitika ja meetmetega tagama inimeste tervise kõrgetasemelist kaitset. Seda kinnitab lisaks ELi toimimise lepingu artikli 114 lõige 3, mis sisaldab komisjoni kohustust võtta muu hulgas tervisekaitset käsitlevaid meetmeid kavandades aluseks „kaitstuse kõrge taseme, eriti võttes arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi”.

Ka keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonis vastu võetud muudatusettepanekud komisjoni ettepanekule ei nõua ELi toimimise lepingu artikli 168 lisamist õiguslikule alusele: komisjoni ettepaneku aluseks olevat lähenemist ei ole muudetud ja ettepaneku tekstile ei ole lisatud konkreetset tervishoiupoliitilist mõõdet. Täpsemalt öeldes ei saa mõne kohaldatava hindamiskriteeriumi määratlemist (muudatusettepanekud 41, 44, 47) pidada tervishoiupoliitilise eesmärgi lisamiseks.

Analüüsis jõutakse järeldusele, et ELi toimimise lepingu artikli 168 lisamine volitustesse õigusliku aluse osana ei ole vajalik.

---

<sup>1</sup> Otsus kohtuasjas C-372/04: Watts, EKL 2006, lk I-4325, punktid 92 ja 146; otsus kohtuasjas C-531/07: komisjon v. Itaalia, EKL 2009, lk I-4103, punktid 35 ja 36

## *Õiguskomisjoni soovitus*

Õiguskomisjon arutas eespool mainitud küsimust 22. jaanuari 2013. aasta koosolekul. Õiguskomisjon otsustas sellel koosolekul ühehäälselt<sup>1</sup> soovitada ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega) kohaseks õiguslikuks aluseks ainult ELi toimimise lepingu artiklit 114.

Lugupidamisega

Klaus-Heiner Lehne

---

<sup>1</sup> Lõpphääletuse ajal olid kohal: Raffaele Baldassarre (aseesimees), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (aseesimees), Piotr Borys, Françoise Castex (aseesimees), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Evelyn Regner (aseesimees), Dagmar Roth-Behrendt, Francesco Enrico Speroni (arvamuse koostaja), Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Axel Voss, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

9.11.2012

## SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoigus kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Arvamuse koostaja: Cristian Silviu Buşoi

### MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

#### Muudatusettepanek 1

##### Ettepanek võtta vastu direktiiv Volitus 1

###### *Komisjoni ettepanek*

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle *artiklit 114*,

###### *Muudatusettepanek*

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle *artikleid 114 ja 168*,

###### *Selgitus*

*Käesolev ettepanek ei käsitle mitte suvaliste kaupade vaba liikumist, vaid ravimite vaba liikumist ja hinnakujundust ning see kuulub rahvatervise valdkonnas liikmesriikide vastutusalasse. Seetõttu tuleks õiguslikule alusele lisada ELi toimimise lepingu artikkel 168.*

#### Muudatusettepanek 2

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Põhjendus 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(4 a) Selleks et tagada patsientide juurdepääs ravimitele ning kaupade hästi toimiv vaba liikumine kogu liidu ulatuses, peavad liikmesriigid kasutama mõistlikul määral ka riigiväliseid viitehindu, võttes aluseks võrreldava sissetulekutasemega liikmesriigid. Riigiväliste viitehindade piiramatu kasutamine vähendab tõestatud ravimite kättesaadavust, kuna soodustab puudujäägi tekkimist madalate hindadega liikmesriikides.*

*Selgitus*

*Liikmesriike tuleks ergutada võtma kasutusele mõistlikud meetodid riigivälise hinnavõrdluse kasutamiseks, hõlmates nende võrdlussüsteemi sarnase ostujõuga liikmesriigid. Muidu ei sooviks tootjad oma tooteid tuua nende liikmesriikide turule, kus hinnad on madalamad, et vältida hindade alandamise survet kogu ELi ulatuses.*

**Muudatusettepanek 3**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Põhjendus 5**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(5) Riiklike meetmete killustatus võib takistada või moonutada liidusisest ravimikaubandust **ja tekitada konkurentsimoonutusi**, mis mõjutab vahetult ravimite siseturu toimimist.

(5) Riiklike meetmete killustatus võib takistada või moonutada liidusisest ravimikaubandust, mis mõjutab vahetult ravimite siseturu toimimist.

**Muudatusettepanek 4**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Põhjendus 6**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(6) Et vähendada killustatuse mõju siseturule, peaksid riiklikud meetmed

(6) Et vähendada killustatuse mõju siseturule, peaksid riiklikud meetmed

vastama minimaalsetele menetlusnõuetele, mis annab huvitatud osalistele võimaluse kontrollida, et sellised meetmed ei kujuta endast koguselisi piiranguid impordile või ekspordile või et tegemist ei ole sarnase mõjuga meetmetega. Need nõuded ei tohiks siiski mõjutada nende liikmesriikide poliitikat, kes lasevad ravimihindadel kujuneda peamiselt vaba konkurentsi teel. Samuti ei tohiks meetmed mõjutada riigi hinnakujunduspoliitikat ega sotsiaalkindlustusskeemide määramist, välja arvatud määral, mis on vajalik läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

vastama minimaalsetele menetlusnõuetele, mis annab huvitatud osalistele võimaluse kontrollida, et sellised meetmed ei kujuta endast koguselisi piiranguid impordile või ekspordile või et tegemist ei ole sarnase mõjuga meetmetega. *Nende nõuete eesmärk on tagada ravimitootjatele suurem prognoositavus, läbipaistvus, õiglus ja õiguskindlus, innustada patsientide huvides toimuvat uuenduslike ravimite uurimist, väljatöötamist ja turule toomist ning parandada üldiselt patsientide juurdepääsu ravimitele igal pool.* Need nõuded ei tohiks siiski mõjutada nende liikmesriikide poliitikat, kes lasevad ravimihindadel kujuneda peamiselt vaba konkurentsi teel. Samuti ei tohiks meetmed mõjutada riigi hinnakujunduspoliitikat ega sotsiaalkindlustusskeemide määramist, välja arvatud määral, mis on vajalik läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

## Muudatusettepanek 5

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8

#### *Komisjoni ettepanek*

(8) Kuna riiklikud meetmed, millega reguleeritakse ravimite tarbimist ja hindasid või kehtestatakse tingimused nende riiklikuks rahastamiseks, on liikmesriigiti erinevad, tuleb direktiiv 89/105/EMÜ muuta selgemini mõistetavaks. Eelkõige peaks käesolev direktiiv hõlmama igat liiki meetmeid, mis liikmesriikides on välja töötatud ja mis võivad mõjutada siseturgu. Alates direktiivi 89/105/EMÜ vastuvõtmisest on hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused muutunud ja mitmekesisestunud. Mõni liikmesriik on direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisala tõlgendanud kitsalt, samas

#### *Muudatusettepanek*

(8) Kuna riiklikud meetmed, millega reguleeritakse ravimite tarbimist ja hindasid või kehtestatakse tingimused nende riiklikuks rahastamiseks, on liikmesriigiti erinevad, tuleb direktiiv 89/105/EMÜ muuta selgemini mõistetavaks. Eelkõige peaks käesolev direktiiv hõlmama igat liiki meetmeid, mis liikmesriikides on välja töötatud ja mis võivad mõjutada siseturgu. Alates direktiivi 89/105/EMÜ vastuvõtmisest on hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused muutunud ja mitmekesisestunud. Mõni liikmesriik on direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisala tõlgendanud kitsalt, samas



kui Euroopa Kohtu otsuse kohaselt kuuluvad kõnealused hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused siiski nimetatud direktiivi reguleerimisalasse, võttes arvesse selle direktiivi eesmärke ja vajadust tagada direktiivi tõhusus. Seetõttu peaks käesolev direktiiv võtma arvesse riiklike hinnakujunduse ja hüvitamise strateegiaid. Kuna riigihankeid **ja vabatahtlikke lepingulisi suhteid** reguleeritakse erieeskirjadega ning nende puhul kehtivad erimenetlused, tuleks need jätta käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

## Muudatusettepanek 6

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

kui Euroopa Kohtu otsuse kohaselt kuuluvad kõnealused hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused siiski nimetatud direktiivi reguleerimisalasse, võttes arvesse selle direktiivi eesmärke ja vajadust tagada direktiivi tõhusus. Seetõttu peaks käesolev direktiiv võtma arvesse riiklike hinnakujunduse ja hüvitamise strateegiaid. Kuna riigihankeid reguleeritakse erieeskirjadega ning nende puhul kehtivad erimenetlused, tuleks need jätta käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

*Muudatusettepanek*

***(8 a) Peale õigus- ja haldusnormidega sätestatud tavameetmete sõlmivad riigiasutused ravimite riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste reguleerimiseks üha rohkem kokkuleppeid, mille eesmärk on tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikule ravile ravimite riiklikku ravikindlustussüsteemi lisamise abil, jälgides samal ajal müügiloa hoidjaga eelnevalt kokkulepitud asjaolusid. Jälgimise eesmärk on tegeleda tõendusliku ebakindlusega seoses konkreetse ravimi tõhususe ja asjakohase kliinilise kasutamisega pikema perioodi jooksul. Kõnealuse kokkuleppe aluseks oleva ravimi hüvitamise tase sõltub jälgimise tulemusest ning selle suurus ei ole ette teada. Selliste lepingute tingimused on sätestatud riigiasutuse ja asjaomase müügiloa omaniku vahel. Kui riigiasutused otsustavad sellise lepingu jõustumisel ravimi riiklikku ravikindlustussüsteemi lisada, ei tohiks kõnealust lepingut pidada sõlmituks***

## *müügiloa omaniku taotlusel.*

### *Selgitus*

*Kui ravimi ravikindlustussüsteemi lisamise või hüvitamise tavapäraseid mehhanisme ei peeta asjakohaseks (eeskätt juhtudel, kus ravimi mõjuga patsientidele ja ühiskonnale seondub tavapärasest rohkem ebakindlust), võivad ravimite hüvitamise eest vastutav asutus ja ravimi tootja leppida kokku konkreetsetes lepingutingimustes, et tagada patsiendile juurdepääs uuenduslikele ravimitele. Need tavapärastest haldustavadeest kõrvale kalduvad lepingud jäävad käesoleva direktiivi reguleerimisulatuses välja, eeldades et neid ei tohi taotlejale peale suruda.*

### **Muudatusettepanek 7**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10 a (uus)**

##### *Komisjoni ettepanek*

##### *Muudatusettepanek*

*(10 a) Et nendest tähtaegadest oleks lihtsam kinni pidada, oleks võib-olla mõistlik, kui taotlejad saaksid alustada ravimi hinna heakskiitmise või ravimi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise menetlust enne, kui müügiluba on ametlikult väljastatud. Seetõttu võivad liikmesriigid lubada taotlejatel avalduse esitada kohe pärast seda, kui kas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on väljastanud positiivse arvamuse. Sellistel juhtudel tuleks tähtaega hakata lugema müügiloa ametlikust kättesaamisest.*

### **Muudatusettepanek 8**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 13**

##### *Komisjoni ettepanek*

##### *Muudatusettepanek*

(13) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes ning

(13) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes ning

seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtjad olnud alid kohtuasja alkatama. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist.

seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtjad olnud alid kohtuasja alkatama. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist. ***Selleks määravad liikmesriigid kindlaks – vajaduse korral olemasoleva – organi, kellele antakse volitused kohaldada käesolevas direktiivis ettenähtud õiguskaitsemeetmeid.***

## Muudatusettepanek 9

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 14

#### *Komisjoni ettepanek*

(14) Müügiloa menetluse raames tehakse kindlaks ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus, sealhulgas geneerilise ravimi bioekvivalentsus originaalravimiga. Liikmesriigid ei peaks seega hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti hindama aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või bioekvivalentsust.

#### *Muudatusettepanek*

(14) Müügiloa menetluse raames tehakse kindlaks ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus, sealhulgas geneerilise ravimi sarnasus originaalravimiga. Liikmesriigid ei peaks seega hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti hindama aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust, bioekvivalentsust või biosarnasust. ***Harvikravimi müügiluba põhineb samuti mitme kriteeriumi hindamisel, sealhulgas ravimi olulised eelised võrreldes liidus olemasolevate võimalike kättesaadavate alternatiividega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 (harva kasutatavate ravimite kohta)<sup>1</sup>, mida ei tuleks uuesti hinnata hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames.***

***Samamoodi ei hinda liikmesriigid harvikravimite puhul ümber harvikravimi määramise kriteeriumeid, muu hulgas olulist kasu. Kui see on aga hinnakujundus- ja hüvitamisalase otsuse***

*tegemiseks, sh tervisetehnoloogia või ravimi majanduslikuks hindamiseks vajalik, võivad liikmesriigid nende elementide hindamisandmeid müügiiloa menetluses arvesse võtta.*

---

<sup>1</sup>EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

## Muudatusettepanek 10

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 15

#### *Komisjoni ettepanek*

(15) Vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ei moodusta intellektuaalomandi õigused alust müügiiloast keeldumiseks, selle peatamiseks ega tagasivõtmiseks. Lisaks tuleks menetlusi (taotlemine ja otsuse tegemine), mis käsitlevad geneerilise ravimi hinda ja hõlmatust tervisekindlustussüsteemiga, käsitada haldusmenetlustena, mis on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest. Kõnealuste menetluste eest vastutavad riigi ametiasutused ei peaks geneerilist ravimit käsitlevat taotlust uurides taotlema teavet originaalravimi patendi kohta ega uurima, kas väidetav intellektuaalomandi õiguste rikkumine on aset leidnud, kui geneeriline ravim toodetakse või viiakse turule pärast nende tehtud otsust. Sellest tulenevalt ei tohiks intellektuaalomandi küsimused olla liikmesriikides seotud hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetlustega ega neid aeglustada.

## Muudatusettepanek 11

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 2 – lõik -1 (uus)

#### *Muudatusettepanek*

(15) Vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ei moodusta intellektuaalomandi õigused alust müügiiloast keeldumiseks, selle peatamiseks ega tagasivõtmiseks. Lisaks tuleks menetlusi (taotlemine ja otsuse tegemine), mis käsitlevad geneerilise ravimi hinda ja hõlmatust tervisekindlustussüsteemiga, käsitada haldusmenetlustena, mis on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest. Kõnealuste menetluste eest vastutavad riigi ametiasutused ei peaks geneerilist **või biosarnast** ravimit käsitlevat taotlust uurides taotlema teavet originaalravimi patendi kohta ega uurima, kas väidetav intellektuaalomandi õiguste rikkumine on aset leidnud, kui geneeriline **või biosarnane** ravim toodetakse või viiakse turule pärast nende tehtud otsust. Sellest tulenevalt ei tohiks intellektuaalomandi küsimused olla liikmesriikides seotud hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetlustega ega neid aeglustada.

**Käesolevat direktiivi kohaldatakse meetmete suhtes, millega määratakse kindlaks, milliseid ravimeid võib hõlmata lepingute või riigihankemenetlustega.**

*Selgitus*

*Kui ravimi ravikindlustussüsteemi lisamise või hüvitamise tavapäraseid mehhanisme ei peeta asjakohaseks (eeskätt juhtudel, kus ravimi mõjuga patsientidele ja ühiskonnale seondub tavapärasest rohkem ebakindlust), võivad ravimite hüvitamise eest vastutav asutus ja ravimi tootja leppida kokku konkreetsetes lepingutingimustes, et tagada patsiendile juurdepääs uuenduslikele ravimitele. Need tavapäraestest haldustavadeest kõrvale kalduvad lepingud jäävad käesoleva direktiivi reguleerimisulatusest välja, eeldades et neid ei tohi taotlejale peale suruda.*

## **Muudatusettepanek 12**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a**

(a) *avaliku sektori asutuste ja ravimi müügiloo omaniku vahel vabatahtlikult sõlmitud lepingud, mille eesmärk on võimaldada seda ravimit patsientidele teatavatel tingimustel pakkuda;*

(a) *ravimi müügiloo omaniku kirjaliku taotluse alusel riigiasutustega sõlmitud lepingud, mille eesmärk on lisada ravim riiklikusse ravikindlustussüsteemi, jälgides eelnevalt müügiloo omanikuga kokku lepitud asjaolusid, et tegeleda tõendusliku ebakindlusega seoses konkreetse ravimi tõhususe ja asjakohase kasutusega pikema perioodi jooksul;*

*Selgitus*

*Kui ravimi ravikindlustussüsteemi lisamise või hüvitamise tavapäraseid mehhanisme ei peeta asjakohaseks (eeskätt juhtudel, kus ravimi mõjuga patsientidele ja ühiskonnale seondub tavapärasest rohkem ebakindlust), võivad ravimite hüvitamise eest vastutav asutus ja ravimi tootja leppida kokku konkreetsetes lepingutingimustes, et tagada patsiendile juurdepääs uuenduslikele ravimitele. Need tavapäraestest haldustavadeest kõrvale kalduvad lepingud jäävad käesoleva direktiivi reguleerimisulatusest välja, eeldades et neid ei tohi taotlejale peale suruda.*

## **Muudatusettepanek 13**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 1 – lõige 2 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Käesolevat direktiivi kohaldatakse meetmete suhtes, millega määratakse kindlaks, milliseid ravimeid võib lepinguliste suhete või rüühankemenetlustega reguleerida.***

***välja jäetud***

*Selgitus*

*Kui ravimi ravikindlustussüsteemi lisamise või hüvitamise tavapäraseid mehhanisme ei peeta asjakohaseks (eeskätt juhtudel, kus ravimi mõjuga patsientidele ja ühiskonnale seondub tavapärasest rohkem ebakindlust), võivad ravimite hüvitamise eest vastutav asutus ja ravimi tootja leppida kokku konkreetsetes lepingutingimustes, et tagada patsiendile juurdepääs uuenduslikele ravimitele. Need tavapärasest haldustavade kõrval kalduvad lepingud jäävad käesoleva direktiivi reguleerimisulatuses välja, eeldades et neid ei tohi taotlejale peale suruda.*

**Muudatusettepanek 14**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 2 – punkt 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(3 a) „biosarnane ravim” – samalaadne bioloogiline ravim, mis on heaks kiidetud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikele 4;***

*Selgitus*

*Geneeriliste ravimite kohta erisätete lisamine on käesoleva uuesti sõnastatud versiooni peamine lisandväärnus. Siiski tuleb kõikide geneeriliste ravimite, sealhulgas bioteraapiate hõlmamiseks lisaks bioekvivalentsusele kasutusele võtta biosarnasuse mõiste.*

## Muudatusettepanek 15

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – punkt 5

#### *Komisjoni ettepanek*

(5) „tervisetehnoloogia hindamine” –  
*ravimi suhtelise või lühi- ja pikaajalise  
tõhususe hindamine võrreldes muude  
tervisetehnoloogiatega, mida kasutatakse  
asjaomase haiguse ravimiseks.*

#### *Muudatusettepanek*

(5) tervisetehnoloogia hindamine” –  
*tervisetehnoloogia kasutamise seotud  
meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike  
ja eetiliste aspektide korrapärase,  
läbipaistev, erapooletu ja põhjalik  
hindamine. Hindamise eesmärk on anda  
teavet ohutute ja tõhusate  
tervishoiu meetmete kujundamiseks, mille  
keskmes on patsient ning millega  
püütakse saavutada parim tulemus.*

#### *Selgitus*

*Käesolevas direktiivis esitatud tervisetehnoloogia hindamise määratlus peaks olema  
kooskõlas tervisetehnoloogia hindamise organite vahelises ELi tasandi koostöövõrgustikus  
koostööd tegevate liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste omaga.*

## Muudatusettepanek 16

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – lõige 2

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo  
omanikul on võimalik esitada mis tahes  
hetkel ravimi hinna heakskiitmise taotlus.  
Pädevad asutused esitavad taotlejale  
ametliku tõendi taotluse kättesaamise  
kohta.

#### *Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo  
omanikul on võimalik esitada mis tahes  
hetkel ravimi hinna heakskiitmise taotlus.  
***Liikmesriigid võivad ka müügiloo  
omanikul lubada esitada selline taotlus  
kohe, kui määrusega (EÜ) nr 726/2004  
asutatud inimtervishoiu kasutatavate  
ravimite komitee või liikmesriigi pädev  
asutus on väljastanud positiivse  
arvamuse.*** Pädevad asutused esitavad  
taotlejale ***10 päeva jooksul*** ametliku tõendi  
taotluse kättesaamise kohta.

#### *Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks*

*kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist. Et liikmesriikidel oleks lihtsam tähtaegadest kinni pidada, võiks kasu olla sellest, kui taotlusi lubataks esitada varem, st kohe pärast seda, kui kas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on väljastanud positiivse arvamuse.*

## **Muudatusettepanek 17**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – lõige 3**

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lubatud hinna kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **60 päeva** jooksul pärast müügiloo omaniku esitatud **ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase** taotluse kättesaamise kuupäeva. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15** päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

#### *Muudatusettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad **kooskõlas asjaomases liikmesriigis kehtestatud nõuetega**, et **õigustatud ja objektiivselt põhjendatud** otsus ravimi lubatud hinna kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale 60 päeva jooksul pärast müügiloo omaniku esitatud taotluse kättesaamise kuupäeva **või vajaduse korral 60 päeva jooksul pärast müügiloo ametlikku kättesaamist**. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

#### *Selgitus*

*Et liikmesriikidel oleks lihtsam tähtaegadest kinni pidada, võiks kasu olla sellest, kui taotlusi lubataks esitada varem, st kohe pärast seda, kui kas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on väljastanud positiivse arvamuse. Sellistel juhtudel hakatakse aga tähtaega hakata lugema alles müügiloo formaalsest kättesaamisest, sest tänu sellele jääks liikmesriikide ametiasutustele taotluse menetlemiseks veidi rohkem aega.*

## **Muudatusettepanek 18**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – lõige 5**

#### *Komisjoni ettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik,

#### *Muudatusettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik,



siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg igal juhul **15** päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

siis teatab pädev asutus taotlejale **10 päeva jooksul**, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg igal juhul **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

### *Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seatakse kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

## **Muudatusettepanek 19**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada mis tahes hetkel taotlus ravimi hinna tõstmiseks. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

#### *Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada mis tahes hetkel taotlus ravimi hinna tõstmiseks. Pädevad asutused esitavad taotlejale **10 päeva jooksul** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

### *Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seatakse kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

## Muudatusettepanek 20

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 4

#### *Komisjoni ettepanek*

4. Liikmesriigid määravad täpselt kindlaks üksikasjad ja dokumendid, mille taotleja peab esitama.

Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe taotletud hinnatõusu põhjendamiseks, sealhulgas üksikasjad sündmuste kohta, mis on leidnud aset pärast ravimi hinna eelmist kindlaksmääramist. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

#### *Muudatusettepanek*

4. Liikmesriigid määravad täpselt kindlaks **ja avaldavad asjakohasel viisil** üksikasjad ja dokumendid, mille taotleja peab esitama.

Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe taotletud hinnatõusu põhjendamiseks, sealhulgas üksikasjad sündmuste kohta, mis on leidnud aset pärast ravimi hinna eelmist kindlaksmääramist. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale **10 päeva jooksul**, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

#### *Selgitus*

*Läbipaistvuse huvides tuleks hinna tõstmise heakskiitmisel arvesse võetavad kriteeriumid ja selleks nõutavad dokumendid avaldada sama asjakohasel viisil nagu hinna heakskiitmise kriteeriumide korral. Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

## Muudatusettepanek 21

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Juhul kui liikmesriigi pädevad asutused on otsustanud külmutada kas kõigi või teatava ravimikategooria ravimite hinnad või neid alandada, avaldab liikmesriik sellise otsuse põhjendused, mis põhinevad objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, sealhulgas vajaduse korral

#### *Muudatusettepanek*

1. Juhul kui liikmesriigi pädevad asutused on otsustanud **ajutiselt** külmutada kas kõigi või teatava ravimikategooria ravimite hinnad või neid alandada, avaldab liikmesriik sellise otsuse põhjendused, mis põhinevad objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, sealhulgas vajaduse korral

põhjendus selle kohta, miks otsustati külmutada just selle ravimikategooria hinnad või neid alandada.

põhjendus selle kohta, miks otsustati külmutada just selle ravimikategooria hinnad või neid alandada.

***Peale selle kontrollib see liikmesriik vähemalt kord aastas, kas külmutamine on makromajanduslike olude tõttu jätkuvalt õigustatud.***

*Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

## **Muudatusettepanek 22**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Müügiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada taotlus erandi tegemiseks mis tahes ajal. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

*Muudatusettepanek*

2. Müügiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada taotlus erandi tegemiseks mis tahes ajal. Pädevad asutused esitavad taotlejale **10 päeva jooksul** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

*Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

## **Muudatusettepanek 23**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta

*Muudatusettepanek*

3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta

võetakse vastu ja edastatakse taotlejale 60 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

võetakse vastu ja edastatakse taotlejale 60 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale **10 päeva jooksul**, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

### *Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

## **Muudatusettepanek 24**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 3 – lõik 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Liikmesriigid tagavad, et väljastavad asutused omavad teavet ravimi tegeliku hinna kohta, et vältida moonutavat mõju, mida võib avaldada turul kehtivate hindade puudulik läbipaistvus.***

### *Selgitus*

*On suurenenud selliste vabatahtlike kokkulepete sõlmimine nagu hinnasoodustuslepingud ravimitootjate ja haigekassade vahel. Selle tulemusena ei ole tegelik hind arstide ja farmatseutide jaoks läbipaistev, mistõttu ei kirjutata patsiendile alati välja kõige odavamad ja seega kõige kulutasuvamad ravimid.*

## **Muudatusettepanek 25**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada mis tahes ajal taotlus ravimi lisamiseks riikliku

2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada mis tahes ajal taotlus ravimi lisamiseks riikliku

tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu. Kui riiklik tervisekindlustussüsteem koosneb mitmest kindlustuskaitse skeemist või kategooriast, siis on müügiloa omanikul õigus taotleda ravimi hõlmamist vabalt valitud skeemi või kategooriaga. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu. **Liikmesriigid võivad ka müügiloa omanikul lubada esitada selline taotlus kohe, kui määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või liikmesriigi pädev asutus on väljastanud positiivse arvamuse.** Kui riiklik tervisekindlustussüsteem koosneb mitmest kindlustuskaitse skeemist või kategooriast, siis on müügiloa omanikul õigus taotleda ravimi hõlmamist vabalt valitud skeemi või kategooriaga. Pädevad asutused esitavad taotlejale **10 päeva jooksul** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

### Selgitus

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seatakse kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist. Et liikmesriikidel oleks lihtsam tähtaegadest kinni pidada, võiks kasu olla sellest, kui taotlusi lubatakse esitada varem, st kohe pärast seda, kui kas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on väljastanud positiivse arvamuse.*

## Muudatusettepanek 26

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 4

#### *Komisjoni ettepanek*

4. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lisamise kohta riiklikusse tervisekindlustussüsteemi võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **60 päeva** jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud **ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase** taotluse kättesaamise kuupäeva. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15** päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi.

#### *Muudatusettepanek*

4. Liikmesriigid tagavad **kooskõlas asjaomases liikmesriigis kehtestatud nõuetega**, et otsus ravimi lisamise kohta riiklikusse tervisekindlustussüsteemi võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **60 päeva** jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud taotluse kättesaamise kuupäeva **või vajaduse korral 60 päeva jooksul pärast müügiloa formaalset kättesaamist**. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi.

## *Selgitus*

*Et liikmesriikidel oleks lihtsam tähtaegadest kinni pidada, võiks kasu olla sellest, kui taotlusi lubatakse esitada varem, st kohe pärast seda, kui kas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on väljastanud positiivse arvamuse. Sellistel juhtudel hakatakse aga tähtaega hakata lugema alles müügiloo ametlikust kättesaamisest, sest tänu sellele jääks liikmesriikide ametiasutustele taotluse menetlemiseks veidi rohkem aega.*

### **Muudatusettepanek 27**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 5**

##### *Komisjoni ettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15** päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

##### *Muudatusettepanek*

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale **10 päeva jooksul**, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

## *Selgitus*

*Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.*

### **Muudatusettepanek 28**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 6**

##### *Komisjoni ettepanek*

6. Olenemata sellest, kuidas on korraldatud liikmesriikide sisemenetlused, tagavad

##### *Muudatusettepanek*

6. Olenemata sellest, kuidas on korraldatud liikmesriikide sisemenetlused, tagavad

asjaomased liikmesriigid, et käesoleva artikli lõikes 5 sätestatud hõlmamismenetlus ja artiklis 3 sätestatud hinna heakskiitmise menetlus ei kesta kauem kui 120 päeva. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 180 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg 30 päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Nimetatud tähtaegu võib pikendada kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5 või artikli 3 lõikega 5.

## **Muudatusettepanek 29**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 8**

#### *Komisjoni ettepanek*

8. Liikmesriigid avaldavad asjakohases väljaandes kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimite riiklikesse tervisekindlustussüsteemidesse lisamise kohta otsuse tegemisel arvesse võtma, ning edastavad need komisjonile.

## **Muudatusettepanek 30**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriik nimetab õiguskaitsemenetluse jaoks asutuse ja annab sellele järgmised volitused:  
(a) võtta esimesel võimalusel vahemenetlusega ajutised meetmed, mille

asjaomased liikmesriigid, et käesoleva artikli lõikes 5 sätestatud hõlmamismenetlus ja artiklis 3 sätestatud hinna heakskiitmise menetlus ei kesta kauem kui 120 päeva. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 180 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg 60 päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Nimetatud tähtaegu võib pikendada kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5 või artikli 3 lõikega 5.

#### *Muudatusettepanek*

8. Liikmesriigid avaldavad asjakohases väljaandes kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimite riiklikesse tervisekindlustussüsteemidesse lisamise kohta otsuse tegemisel arvesse võtma, ning edastavad need komisjonile.

***Avalikustatakse ka otsuse tegemisel osalenud ekspertide isikud ja huvide deklaratsioonid.***

#### *Muudatusettepanek*

2. Liikmesriik nimetab õiguskaitsemenetluse jaoks asutuse ja annab sellele järgmised volitused:  
(a) võtta esimesel võimalusel vahemenetlusega ajutised meetmed, mille

eesmärk on heastada väidetav rikkumine või hoida ära asjaomaste huvide edasine kahjustamine;

*(b) määrata taotlejale kahjutasu juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest ei ole kinni peetud ja kahjutasu maksmist on nõutud, välja arvatud juhul, kui pädev asutus suudab tõendada, et viivitus ei ole tekkinud tema süül;*

*(c) määrata rahaline karistus, mis arvutatakse igalt hilinetud päevalt.*

*Punkti c kohaldamise eesmärgil arvutatakse rahaline karistus sõltuvalt rikkumise raskusest, selle kestusest ning vajadusest tagada karistuse hoiatav mõju, et hoida ära edasised rikkumised.*

Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.

eesmärk on heastada väidetav rikkumine või hoida ära asjaomaste huvide edasine kahjustamine;

Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.

### *Selgitus*

*Isegi kui neil võib olla heidutav mõju ja kui need võivad sundida hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevaid liikmesriigi asutusi tähtaegadest kinni pidama, võib rahalistel karistustel olla ka negatiivne kõrvalmõju, mis seisneb selles, et ametiasutused võivad selliste rahaliste karistustega riskimise asemel eelistada taotluste tagasilükkamist.*

## **Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(b a) anda riikliku õiguse kohaselt asjaomasele organile üle kõik juhtumid, mille puhul ei ole artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest kinni peetud, juhul kui pädev asutus ei ole suutnud tõestada, et*



*viivitus ei sõltunud temast.*

### **Muudatusettepanek 32**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Lükkmesrüigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.*

*Muudatusettepanek*

*välja jäetud*

### **Muudatusettepanek 33**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 6 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Lõikes 2 osutatud asutus peab oma otsust põhjendama. Kui *selline asutus* ei ole *kohtuasutus*, tuleb lisaks kehtestada menetlused, millega tagatakse võimalus esitada taotlus kontrollida sõltumatu asutuse väidetavat ebaseaduslikku meedet või sellisele asutusele antud volituste väidetavat väärkasutust kohtus või muu asutuse poolt, mis on kohtuasutus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 tähenduses ning sõltumatu nii pädevast asutusest kui ka lõikes 2 osutatud asutusest.

*Muudatusettepanek*

Lõikes 2 osutatud asutus peab oma otsust põhjendama. Kui *sellisel asutusel* ei ole *kohtulikku võimu*, tuleb lisaks kehtestada menetlused, millega tagatakse võimalus esitada taotlus kontrollida sõltumatu asutuse väidetavat ebaseaduslikku meedet või sellisele asutusele antud volituste väidetavat väärkasutust kohtus või muu asutuse poolt, mis on kohtuasutus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 tähenduses ning sõltumatu nii pädevast asutusest kui ka lõikes 2 osutatud asutusest.

### **Muudatusettepanek 34**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 9 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Mis tahes otsus jätta ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta asjaomase kategooria hõlmatusel ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi ning *avaldatakse asjakohases väljaandes*.

*Muudatusettepanek*

2. Mis tahes otsus jätta ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta asjaomase kategooria hõlmatusel ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi ning *tehakse üldsusele kättesaadavaks*.

**Muudatusettepanek 35**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 10 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Liikmesriigid *avaldavad asjakohases väljaandes* ja edastavad komisjonile objektiivsed ja kontrollitavad kriteeriumid, mille alusel ravimid klassifitseeritakse nende hõlmamiseks tervisekindlustussüsteemidega.

*Muudatusettepanek*

2. Liikmesriigid *teevad üldsusele kättesaadavaks* ja edastavad komisjonile objektiivsed ja kontrollitavad kriteeriumid, mille alusel ravimid klassifitseeritakse nende hõlmamiseks tervisekindlustussüsteemidega.

**Muudatusettepanek 36**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 10 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Ravimite kohta, mida rühmitatakse või klassifitseeritakse, *avaldatakse liikmesriigid asjakohases väljaandes* meetoodika, mida kasutatakse tervisekindlustussüsteemi hõlmamise ulatuse ja tingimuste kindlaksmääramiseks, ning edastavad *need* komisjonile.

*Muudatusettepanek*

3. Ravimite kohta, mida rühmitatakse või klassifitseeritakse, *teevad liikmesriigid üldsusele kättesaadavaks* meetoodika, mida kasutatakse tervisekindlustussüsteemi hõlmamise ulatuse ja tingimuste kindlaksmääramiseks, ning edastavad *selle* komisjonile.

## Muudatusettepanek 37

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 11 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Lõikeid 2–4 kohaldatakse siis, kui liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on piirata või edendada teatavate ravimite väljakirjutamist.

#### *Muudatusettepanek*

1. Lõikeid 2–4 kohaldatakse siis, kui liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on piirata või edendada teatavate ravimite **või teatava ravimikategooria** väljakirjutamist.

#### *Selgitus*

*Ka meetmed, mille eesmärk on edendada teatavate ravimikategooriate väljakirjutamist, peaksid olema läbipaistvad, mitte ainult teatavate ravimite väljakirjutamine.*

## Muudatusettepanek 38

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 11 – lõige 3

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud hindamised, eksperdiarvamused või soovitusel **avaldatakse asjakohases väljaandes**.

#### *Muudatusettepanek*

3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud hindamised, eksperdiarvamused või soovitusel **tehakse üldsusele kättesaadavaks**.

## Muudatusettepanek 39

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 13 – pealkiri

#### *Komisjoni ettepanek*

**Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse, tõhususe või bioekvivalentsuse kohta**

#### *Muudatusettepanek*

**Müügiloa aluseks olevad elemendid, mida ei pea uuesti hindama**

#### *Selgitus*

*Pealkiri peaks jääma üldiseks, mitte sisaldama loetelu kõigest, mida pole vaja ümber hinnata.*

## Muudatusettepanek 40

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 13

#### *Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid ei hinda hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või bioekvivalentsust.

#### *Muudatusettepanek*

Liikmesriigid ei hinda hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames uuesti aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või **vajaduse korral** bioekvivalentsust **või biosarnasust ega ka harvikravimi määramise kriteeriumeid.**

***Käesoleva direktiiviga ei takistata liikmesriike kasutamast müügiloo andmise menetluse käigus saadud andmeid tervisetehnoloogia hindamiseks või ravimi majanduslikuks hindamiseks.***

#### *Selgitus*

*Muudatusettepanekut 19 muudetakse nii, et see hõlmaks ka biosarnasust, mille Euroopa Ravimiamet müügiloo andmise etapis kindlaks määrab.*

## Muudatusettepanek 41

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Kui liikmesriik kavatses võtta või muuta meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis **teatab** ta komisjonile **viivitamata** kavandatud meetmest koos meetme aluseks olevate põhjendustega.

#### *Muudatusettepanek*

1. Kui liikmesriik kavatses võtta või muuta meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis **peaks** ta komisjonile **teatama** kavandatud meetmest koos meetme aluseks olevate põhjendustega.

## Muudatusettepanek 42

### Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

2. Vajaduse korral **edastavad** liikmesriigid samaaegselt oluliselt ja otseselt asjaga seotud põhiliste õigusnormide tekstid, kui see on vajalik kavandatud meetme mõju hindamiseks.

*Muudatusettepanek*

2. Vajaduse korral **peaksid** liikmesriigid **edastama** samaaegselt oluliselt ja otseselt asjaga seotud põhiliste õigusnormide tekstid, kui see on vajalik kavandatud meetme mõju hindamiseks.

**Muudatusettepanek 43**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 16 – lõige 4 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

4. Komisjon võib edastada oma tähelepanekud liikmesriigile, kes kavandatud meetme esitas, **kolme kuu jooksul**.

*Muudatusettepanek*

4. Komisjon võib edastada oma tähelepanekud liikmesriigile, kes kavandatud meetme esitas, **enne seda, kui liikmesriik teeb lõpliku otsuse**.

*Selgitus*

*Eesmärk on selgitada, et kuigi komisjonil on võimalik kavandatud meetme kohta kommentaare esitada, ei tule seetõttu menetlust liikmesriigi tasandil peatada. Peatamine tekitaks tarbetuid viivitusi.*

**Muudatusettepanek 44**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv  
Artikkel 16 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Kui asjaomane liikmesriik kavandatud meetme vastu võtab, esitab ta lõppteksti viivitamata komisjonile. **Kui komisjon on esitanud tähelepanekud vastavalt lõikele 4, siis esitatakse koos teatisega aruanne meetmete kohta, mis võeti vastusena komisjoni tähelepanekutele.**

*Muudatusettepanek*

5. Kui asjaomane liikmesriik kavandatud meetme vastu võtab, esitab ta lõppteksti viivitamata komisjonile, **kes avaldab selle avaliku veebipõhise andmebaasi vormis**.

*Selgitus*

*Muudatusettepaneku eesmärk on muuta teatamismenetlus lihtsamaks, et vähendada liikmesriikide koormust. See ei tähenda, et komisjonil ei oleks õigust liikmesriigi*

*ametiasutustelt sellist teavet küsida, kui tekib kahtlus ELi õigusega vastuolus olemise kohta. Asjaomase liikmesriigi poolt korrapäraselt esitatav aruanne võiks aga liikmesriigi ametiasutustele tekitada liigse koorma, mida tuleks vältida.*

## **Muudatusettepanek 45**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

#### **Artikkel 17 a**

***Komisjon loob üldsusele juurdepääsetava veebipõhise andmebaasi, mis sisaldab kõikide liikmesriikide poolt ostetud ravimite hankehindade võrdlevat teavet, ning haldab seda.***

## **Muudatusettepanek 46**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 – lõige 1 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. **31. jaanuariks** [...] [sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale], ja edaspidi iga aasta **31. jaanuariks ja** 1. juuliks esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:

(a) eelneva aasta jooksul saadud artiklite 3, 4 ja 7 kohaste taotluste arv;

(b) aeg, mis kulus otsuse tegemiseks iga artiklite 3, 4 ja 7 kohaselt saadud taotluse kohta;

(c) viivituste korral nende peamiste põhjuste analüüs ***koos soovitud teavetega viia otsustusprotsess kooskõlla käesolevas direktiivis sätestatud tähtaegadega.***

1. **1. juuliks** [...] [sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale], ja edaspidi iga aasta 1. juuliks esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:

(a) eelneva aasta jooksul saadud artiklite 3, 4 ja 7 kohaste taotluste arv;

(b) aeg, mis kulus otsuse tegemiseks iga artiklite 3, 4 ja 7 kohaselt saadud taotluse kohta;

(c) viivituste korral nende peamiste põhjuste analüüs.

*Selgitus*

*Igal aastal esitatavast aruandest peaks komisjonile asjakohaste andmete saamiseks piisama.*

*Kuupäevaks tuleks seada 1. juuli, et käesoleva direktiive ülevõtmiseks ettenähtud liikmesriigi uute õigusaktide kohaselt oleks esitatud piisavalt suurel arvul taotlusi, tänu millele sisaldaks esimene aruanne piisavalt andmeid. Soovitusi selle kohta, kuidas viia otsustusprotsess kooskõlla käesolevas direktiivis sätestatud tähtaegadega, peaks andma kas komisjon või mõni sõltumatu organ, aga mitte liikmesriikide ametiasutused.*

## **Muudatusettepanek 47**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv**

#### **Artikkel 17 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(c a) nende ravimite loetelu, mille hinnad registreeriti kõnealusel ajavahemikul, ning hinnad, mida nende toodete eest võib saada;***

#### *Selgitus*

*Ravimite hindade läbipaistvus ja võrreldavus liikmesriikide vahel on oluline. Käimasoleva projektiga EURIPID, mida komisjon ja liikmesriigid ühiselt rahastavad, püütakse muuta võimalikuks ravimite hindade võrdlemine liikmesriikide vahel. Projekti tuleks jätkata hindade läbipaistvuse huvides. Mis puutub komisjoni teavitamist hindade osas, tuleks uude direktiivi lisada kehtiv läbipaistvuse direktiiv (89/105/EMÜ). Sellega seletatakse lõikesse 1 kavandatud muudatus.*

## **Muudatusettepanek 48**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv**

#### **Artikkel 17 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(c b) nende ravimite loetelu, mille hindade tõusuks kõnealusel ajavahemikul anti luba, ning uued hinnad, mida nende toodete eest võib saada.***

#### *Selgitus*

*Ravimite hindade läbipaistvus ja võrreldavus liikmesriikide vahel on oluline. Käimasoleva projektiga EURIPID, mida komisjon ja liikmesriigid ühiselt rahastavad, püütakse muuta võimalikuks ravimite hindade võrdlemine liikmesriikide vahel. Projekti tuleks jätkata hindade läbipaistvuse huvides. Mis puutub komisjoni teavitamist hindade osas, tuleks uude direktiivi lisada kehtiv läbipaistvuse direktiiv (89/105/EMÜ). Sellega seletatakse lõikesse 1 kavandatud*

*muudatus.*

## **Muudatusettepanek 49**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Komisjon avaldab **iga kuue kuu tagant** aruande teabe kohta, mille liikmesriigid on esitanud lõike 1 alusel.

#### *Muudatusettepanek*

2. Komisjon avaldab **igal aastal** aruande teabe kohta, mille liikmesriigid on esitanud lõike 1 alusel.

#### *Selgitus*

*Igal aastal esitatavast komisjoni aruandest oleks rohkem kasu, sest see koostatakse ulatuslikemate andmete põhjal, mida liikmesriigid on oma aruannetes esitanud. Muudatusettepaneku eesmärk on viia tekst kooskõlla eelmise muudatusettepanekuga, mis puudutab iga-aastaseid liikmesriikide aruandeid tähtaegadest kinnipidamise kohta.*



## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus ja nende hõlmamine riiklike tervisekindlustussüsteemidega
<b>Viited</b>	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD).
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 13.3.2012
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 13.3.2012
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	18.9.2012                      5.11.2012
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	6.11.2012
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+:                                      37 -:                                      0 0:                                      0
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Mitro Repo, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus ja nende hõlmamine riiklike tervisekindlustussüsteemidega			
<b>Viited</b>	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD).			
<b>EP-le esitamise kuupäev</b>	1.3.2012			
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 13.3.2012			
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	EMPL 13.3.2012	ITRE 13.3.2012	IMCO 13.3.2012	JURI 13.3.2012
<b>Arvamuse esitamisest loobumine</b> otsuse kuupäev	EMPL 15.3.2012	ITRE 19.3.2012	JURI 26.3.2012	
<b>Raportöör(id)</b> nimetamise kuupäev	Antonyia Parvanova 19.4.2012			
<b>Õigusliku aluse vaidlustamine</b> JURI arvamuse kuupäev	JURI 22.1.2013			
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	10.10.2012	28.11.2012		
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	18.12.2012			
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+: -: 0:	54 0 2		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Horst Schnellhardt, Richard Seiber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Marina Yannakoudakis			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	Margrete Auken, Jutta Haug, Jiří Maštálka, Judith A. Merkies, Marit Paulsen, Britta Reimers, Giancarlo Scottà, Alda Sousa, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)</b>	Reinhard Bütikofer, Jean Lambert, Csaba Sógor			
<b>Esitamise kuupäev</b>	25.1.2013			