



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta

2012/0035(COD)

9.11.2012

LAUSUNTO

sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Valmistelija: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 1 viite

Komission teksti

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen **114 artiklan**,

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen **114 ja 168 artiklan**,

Perustelu

Ehdotuksessa ei käsitellä minkä tahansa tavarahan vapaata liikkuvuutta vaan lääkkeiden vapaata liikkuvuutta sekä niiden hinnoittelua, joka kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan kansanterveyden alalla. Näin ollen oikeusperustaan on tarpeen lisätä SEUT-sopimuksen 168 artikla.

Tarkistus 2

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 a) Jotta varmistetaan lääkkeiden saatavuus kaikkialla Euroopan unionissa sekä tavaroiden todellinen vapaa liikkuvuus, jäsenvaltioiden on noudatettava järkevää kansainvälistä hintavertailua esimerkiksi ottamalla vertailukohteiksi sellaiset jäsenvaltiot, joissa on vastaavanlainen tulotaso. On osoittautunut, että kansainvälisen hintavertailun harkitseminen käyttö voi

vähentää lääkkeiden saatavuutta, sillä se voi aiheuttaa lääkepulaa halvan hintatason jäsenvaltioissa.

Perustelu

Jäsenvaltioita olisi kehotettava noudattamaan järkevää kansainvälistä hintavertailua siten, että ne ottaisivat vertailujärjestelmiinsä mukaan sellaisia jäsenvaltioita, joissa on vastaavanlainen ostovoima. Muussa tapauksessa tuottajat voivat olla haluttomia saattamaan tuotteitaan sellaisten jäsenvaltioiden markkinoille, joissa hinnat ovat halvemmat, jotta ne välttävät hintojen alentamispaineet koko EU:ssa.

Tarkistus 3

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) Kansallisten toimenpiteiden väliset erot saattavat estää tai häiritä unionin sisäistä lääkkeiden kauppaa ***ja vääristää kilpailua*** ja vaikuttaa siten suoraan lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaan.

Tarkistus

(5) Kansallisten toimenpiteiden väliset erot saattavat estää tai häiritä unionin sisäistä lääkkeiden kauppaa ja vaikuttaa siten suoraan lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaan.

Tarkistus 4

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

(6) Jotta tällaisilla eroilla olisi vähemmän vaikutuksia sisämarkkinoihin, kansallisten toimenpiteiden olisi oltava sellaisten menettelyjä koskevien vähimmäisvaatimusten mukaisia, joiden avulla asianomaiset osapuolet voivat varmistaa, että kyseiset toimenpiteet eivät aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus. Kyseisten vaatimusten ei kuitenkaan pitäisi vaikuttaa niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua. Näiden

Tarkistus

(6) Jotta tällaisilla eroilla olisi vähemmän vaikutuksia sisämarkkinoihin, kansallisten toimenpiteiden olisi oltava sellaisten menettelyjä koskevien vähimmäisvaatimusten mukaisia, joiden avulla asianomaiset osapuolet voivat varmistaa, että kyseiset toimenpiteet eivät aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus. ***Kyseisten vaatimusten tarkoituksena on myös taata lääkkeiden valmistajille parempi ennakoitavuus, avoimuus, oikeudenmukaisuus ja oikeusvarmuus, edistää osaltaan***

vaatimusten ei liioin pitäisi vaikuttaa hintojen vahvistamista ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämistä koskeviin kansallisiin toimintalinjoihin, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetulla tavalla sekä sisämarkkinoiden toimivuuden varmistamiseksi.

tutkimusta ja kehittämistä ja innovatiivisten lääkkeiden saattamista markkinoille potilaiden edun mukaisesti sekä parantaa yleisesti ottaen lääkkeiden saatavuutta kaikkialla. Kyseisten vaatimusten ei kuitenkaan pitäisi vaikuttaa niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua. Näiden vaatimusten ei liioin pitäisi vaikuttaa hintojen vahvistamista ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämistä koskeviin kansallisiin toimintalinjoihin, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetulla tavalla sekä sisämarkkinoiden toimivuuden varmistamiseksi.

Tarkistus 5

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Kansalliset toimenpiteet, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset, vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen, ja siksi direktiiviä 89/105/ETY on tarpeen selkeyttää. Tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuuluttava etenkin kaikentyypiset jäsenvaltioiden kehittämät nykyiset tai tulevat toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa sisämarkkinoihin. Direktiivin 89/105/ETY hyväksymisen jälkeen hinnoittelu- ja korvausmenettelyt ovat muuttuneet ja tulleet monitahoisemmiksi. Jotkin jäsenvaltiot ovat tulkinneet direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaa suppeasti, kun taas unionin tuomioistuimen tuomioiden mukaan kyseiset hinnoittelu- ja korvausmenettelyt kuuluvat direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaan, kun otetaan huomioon mainitun direktiivin tavoitteet ja tarve varmistaa sen vaikuttavuus. Näin

Tarkistus

(8) Kansalliset toimenpiteet, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset, vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen, ja siksi direktiiviä 89/105/ETY on tarpeen selkeyttää. Tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuuluttava etenkin kaikentyypiset jäsenvaltioiden kehittämät nykyiset tai tulevat toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa sisämarkkinoihin. Direktiivin 89/105/ETY hyväksymisen jälkeen hinnoittelu- ja korvausmenettelyt ovat muuttuneet ja tulleet monitahoisemmiksi. Jotkin jäsenvaltiot ovat tulkinneet direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaa suppeasti, kun taas unionin tuomioistuimen tuomioiden mukaan kyseiset hinnoittelu- ja korvausmenettelyt kuuluvat direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaan, kun otetaan huomioon mainitun direktiivin tavoitteet ja tarve varmistaa sen vaikuttavuus. Näin

ollen direktiivissä pitäisi ottaa huomioon kansallisen hinnoittelu- ja korvauspolitiikan kehitys. Koska julkisiin hankintoihin **ja vapaaehtoiisiin sopimuksiin** sovellettavia erityissääntöjä ja -menettelyjä on voimassa, julkisia hankintoja **ja vapaaehtoisia sopimuksia** sisältävät kansalliset toimenpiteet olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Tarkistus 6

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

ollen direktiivissä pitäisi ottaa huomioon kansallisen hinnoittelu- ja korvauspolitiikan kehitys. Koska julkisiin hankintoihin sovellettavia erityissääntöjä ja -menettelyjä on voimassa, julkisia hankintoja sisältävät kansalliset toimenpiteet olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Tarkistus

(8 a) Lääkkeiden julkisen rahoituksen edellytyksiä sääntelevissä laeissa, asetuksissa tai hallinnollisissa määräyksissä vahvistettujen konventionaalisten toimenpiteiden lisäksi viranomaiset tekevät lisääntyvässä määrin sopimuksia, joilla potilaiden saataville pyritään tuomaan innovatiivisia hoitomuotoja sisällyttämällä tietty lääke yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään, mutta samalla valvotaan myyntiluvan haltijan kanssa ennalta sovittuja seikkoja. Valvonnalla pyritään puuttumaan lääkkeen tehoon ja asianmukaiseen käyttöön liittyviin näytön heikkouksiin kliinisessä käytössä ajan myötä. Tällaisen sopimuksen kohteena olevan lääkkeen korvattavuuden taso riippuu valvonnan tuloksista, eikä sitä voida tietää ennalta. Tällaisten sopimusten ehdot määritellään viranomaisten ja kyseessä olevan myyntiluvan haltijan välisissä sopimuksissa. Jos viranomaiset asettavat tietyn lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään koskevan päätöksen ehdoksi tällaisen sopimuksen tekemisen, sopimuksen ei pitäisi katsoa tulleen tehdyksi

myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

Perustelu

Jos tavanomaisten korvausmekanismien ei katsota olevan riittäviä tai varsinkin jos tietyn lääkkeen vaikutuksista potilaisiin ja yhteiskuntaan vallitsee tavanomaista suurempi epävarmuus, korvauksista vastaava viranomainen ja valmistaja voivat sopia sopimuksissa vahvistettavista erityisehdoista, jotta potilaiden saataville voidaan tuoda innovatiivisia hoitomuotoja. Tällaiset sopimukset poikkeavat tavanomaisista hallinnollisista menettelyistä, ja ne toimivat tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolella edellyttäen, että hakijaa ei vaadita tekemään tällaista sopimusta.

Tarkistus 7

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(10 a) Näiden määräaikojen noudattamisen edistämiseksi saattaa olla hyödyllistä, että hakijat käynnistävät hintojen hyväksymistä ja lääkkeiden sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään koskevat menettelyt jo ennen kuin myyntilupa on virallisesti myönnetty. Jäsenvaltiot voivat tätä varten antaa hakijoille mahdollisuuden esittää hakemus heti kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai myyntilupamenettelystä vastaava kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon. Näissä tapauksissa määräaikojen olisi alettava myyntiluvan virallisesta vastaanottamisesta.

Tarkistus 8

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(13) Jäsenvaltioissa käytettävillä, tuomioistuinteitse toteutettavilla

(13) Jäsenvaltioissa käytettävillä, tuomioistuinteitse toteutettavilla

oikeussuojakeinoilla on ollut vain vähäistä merkitystä varmistettaessa, että määräaikoja noudatetaan, sillä kansallisissa tuomioistuimissa on usein aikaa vievät menettelyt, jotka estävät vaikutusten kohteena olevia yrityksiä ryhtymästä oikeustoimiin. Sen vuoksi tarvitaan tehokkaita menettelyjä, joilla pannaan täytäntöön ja valvotaan hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevien määräaikojen noudattamista.

oikeussuojakeinoilla on ollut vain vähäistä merkitystä varmistettaessa, että määräaikoja noudatetaan, sillä kansallisissa tuomioistuimissa on usein aikaa vievät menettelyt, jotka estävät vaikutusten kohteena olevia yrityksiä ryhtymästä oikeustoimiin. Sen vuoksi tarvitaan tehokkaita menettelyjä, joilla pannaan täytäntöön ja valvotaan hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevien määräaikojen noudattamista. **Jäsenvaltiot nimeävät tätä varten elimen, jolle annetaan valtuudet määrätä tässä direktiivissä säädetty oikeussuojakeinot ja joka voi olla jo toiminnassa oleva elin.**

Tarkistus 9

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) Lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, mukaan luettuna geneeristen lääkkeiden biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa, varmistetaan myyntilupamenettelyjen puitteissa. Sen vuoksi jäsenvaltioiden ei pitäisi hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen yhteydessä arvioida uudelleen seikkoja, joihin myyntilupa perustuu, kuten kyseisen lääkkeen laatua, turvallisuutta, tehoa **tai** biologista samanarvoisuutta.

Tarkistus

(14) Lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, mukaan luettuna geneeristen lääkkeiden biologinen samanarvoisuus **ja biosimilaarien lääkkeiden samankaltaisuus** vertailulääkkeen kanssa, varmistetaan myyntilupamenettelyjen puitteissa. Sen vuoksi jäsenvaltioiden ei pitäisi hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen yhteydessä arvioida uudelleen seikkoja, joihin myyntilupa perustuu, kuten kyseisen lääkkeen laatua, turvallisuutta, tehoa, biologista samanarvoisuutta **tai biosimilaarisuutta. Harvinaislääkkeen myyntilupa perustuu harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000¹ mukaisesti myös useiden perusteiden arviointiin, kuten lääkkeen merkittävä hyöty unionissa tarjolla oleviin vaihtoehtoihin lääkkeisiin verrattuna, eikä näitä perusteita tulisi arvioida uudelleen hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen**

yhteydessä.

Jäsenvaltioiden ei myöskään pitäisi arvioida uudelleen harvinaislääkkeiden arviointiperusteita eikä niihin liittyvää merkittävää hyötyä. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin ottaa huomioon myyntilupamenettelyssä tuotetut näitä asioita koskevat arviointitiedot, jos tietoja tarvitaan hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemiseen, mukaan lukien terveysteknologian arviointi tai farmakologis-taloudellinen arviointi.

¹ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

Tarkistus 10

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) Direktiivin 2001/83/ETY mukaisesti teollis- ja tekijänoikeudet eivät ole riittävä peruste kieltäytyä myöntämästä myyntilupaa tai peruuttaa myyntilupa väliaikaisesti tai kokonaan. Samoin hakemuksia, päätöksentekomenettelyjä sekä päätöksiä, joilla säännellään lääkkeiden hintoja tai määritetään niiden kuuluminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin, olisi pidettävä hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan. Mainituista menettelyistä vastaavien kansallisten viranomaisten ei geneeristä lääkettä koskevaa hakemusta tarkastellessaan pitäisi edellyttää tietoja vertailulääkkeen patentointitilanteesta eikä tutkia väitetyt teollis- ja tekijänoikeuksien loukkauksen aiheellisuutta, jos geneerinen lääke on valmistettu tai saatettu markkinoille viranomaisten päätöksen jälkeen. Teollis- ja

Tarkistus

(15) Direktiivin 2001/83/ETY mukaisesti teollis- ja tekijänoikeudet eivät ole riittävä peruste kieltäytyä myöntämästä myyntilupaa tai peruuttaa myyntilupa väliaikaisesti tai kokonaan. Samoin hakemuksia, päätöksentekomenettelyjä sekä päätöksiä, joilla säännellään lääkkeiden hintoja tai määritetään niiden kuuluminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin, olisi pidettävä hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan. Mainituista menettelyistä vastaavien kansallisten viranomaisten ei geneeristä **tai biosimilaaria** lääkettä koskevaa hakemusta tarkastellessaan pitäisi edellyttää tietoja vertailulääkkeen patentointitilanteesta eikä tutkia väitetyt teollis- ja tekijänoikeuksien loukkauksen aiheellisuutta, jos geneerinen **tai biosimilaari** lääke on valmistettu tai saatettu markkinoille viranomaisten

tekijänoikeuskysymysten ei näin ollen pitäisi häiritä eikä viivästyttää hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä jäsenvaltioissa.

päätöksen jälkeen. Teollis- ja tekijänoikeuskysymysten ei näin ollen pitäisi häiritä eikä viivästyttää hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä jäsenvaltioissa.

Tarkistus 11

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 2 kohta – -1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tätä direktiiviä sovelletaan toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on määrittää, mitkä lääkkeet voivat sisältyä sopimukseen tai julkisiin hankintoihin.

Perustelu

Jos tavanomaisten korvausmekanismien ei katsota olevan riittäviä tai varsinkin jos tietyn lääkkeen vaikutuksista potilaisiin ja yhteiskuntaan vallitsee tavanomaista suurempi epävarmuus, korvauksista vastaava viranomainen ja valmistaja voivat sopia sopimuksissa vahvistettavista erityisehdoista, jotta potilaiden saataville voidaan tuoda innovatiivisia hoitomuotoja. Tällaiset sopimukset poikkeavat tavanomaisista hallinnollisista menettelyistä, ja ne toimivat tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolella edellyttäen, että hakijaa ei vaadita tekemään tällaista sopimusta.

Tarkistus 12

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) ***viranomaisten ja*** lääkkeen myyntiluvan haltijan välisiin vapaaehtoiisiin sopimuksiin, ***joiden tarkoituksena on mahdollistaa kyseisen lääkkeen toimittaminen potilaille tietyin edellytyksin;***

a) lääkkeen myyntiluvan haltijan ***kirjallisesta pyynnöstä viranomaisten kanssa tehtyihin*** sopimuksiin, ***joilla pyritään sisällyttämään tietty lääke yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään, mutta samalla valvotaan myyntiluvan haltijan kanssa ennalta sovittuja seikkoja, jotta voidaan puuttua kyseisen lääkkeen tehoon ja asianmukaiseen käyttöön liittyviin näytön heikkouksiin ajan myötä;***

Perustelu

Jos tavanomaisten korvausmekanismien ei katsota olevan riittäviä tai varsinkin jos tietyn lääkkeen vaikutuksista potilaisiin ja yhteiskuntaan vallitsee tavanomaista suurempi epävarmuus, korvauksista vastaava viranomainen ja valmistaja voivat sopia sopimuksissa vahvistettavista erityisehdoista, jotta potilaiden saataville voidaan tuoda innovatiivisia hoitomuotoja. Tällaiset sopimukset poikkeavat tavanomaisista hallinnollisista menettelyistä, ja ne toimivat tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolella edellyttäen, että hakijaa ei vaadita tekemään tällaista sopimusta.

Tarkistus 13

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on määrittää, mitkä lääkkeet voivat sisältyä sopimukseen tai julkisiin hankintoihin.

Poistetaan.

Perustelu

Jos tavanomaisten korvausmekanismien ei katsota olevan riittäviä tai varsinkin jos tietyn lääkkeen vaikutuksista potilaisiin ja yhteiskuntaan vallitsee tavanomaista suurempi epävarmuus, korvauksista vastaava viranomainen ja valmistaja voivat sopia sopimuksissa vahvistettavista erityisehdoista, jotta potilaiden saataville voidaan tuoda innovatiivisia hoitomuotoja. Tällaiset sopimukset poikkeavat tavanomaisista hallinnollisista menettelyistä, ja ne toimivat tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolella edellyttäen, että hakijaa ei vaadita tekemään tällaista sopimusta.

Tarkistus 14

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a) 'biosimilaarilla lääkkeellä' tarkoitetaan samankaltaista biologista lääkettä, joka on saanut hyväksynnän direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti;

Perustelu

Geneerisiä lääkkeitä koskevien erityissäännösten käyttöönotto on tämän uudelleenlaadinnan tärkein etu. Jotta teksti kattaisi kaikki geneeriset lääkkeet biolääketiede mukaan lukien, biologisen samanarvoisuuden lisäksi olisi tarpeen ottaa käyttöön myös biosimilaarisuuden käsite.

Tarkistus 15

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5) 'terveysteknologian arvioinnilla' tarkoitetaan **lääkkeen suhteellisen tehon tai lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuuden arviointia verrattuna muihin terveysteknologioihin, joita tietyn kliinisen tilan hoitamiseksi on käytössä.**

Tarkistus

5) 'terveysteknologian arvioinnilla' tarkoitetaan **terveysteknologian käyttöön liittyvien lääketieteellisten, sosiaalisten, taloudellisten ja eettisten näkökohtien arviointia systemaattisesti, avoimesti, tasapuolisesti ja perusteellisesti. Se pyrkii vaikuttamaan siihen, että harjoitettava terveyspolitiikka on turvallista, tehokasta ja potilaskeskeistä ja että sen tavoitteena on suurin mahdollinen hyöty.**

Perustelu

Tässä direktiivissä esitetty terveysteknologian arvioinnin määritelmä olisi yhdenmukaistettava kansallisten arviointiyksiköiden verkoston EUnetHTA:n määritelmän kanssa.

Tarkistus 16

Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää lääkkeen hinnan hyväksymistä koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää lääkkeen hinnan hyväksymistä koskevan hakemuksen milloin tahansa. **Jäsenvaltiot voivat myös antaa myyntiluvan haltijoille mahdollisuuden esittää tällaiset pyynnöt sen jälkeen, kun asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai**

kansallinen toimivaltainen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon.

Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus **10 päivän kuluessa**.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa. Jotta jäsenvaltioiden olisi helpompaa noudattaa määräaikoja, hakemusten esittäminen aikaisemmassa vaiheessa voisi olla hyödyllistä. Tämä voisi tapahtua sen jälkeen, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai myyntilupien myöntämisestä vastaava kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon.

Tarkistus 17

Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseessä olevan lääkkeen hintaa koskeva päätös tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun myyntiluvan haltijan jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esittämä hakemus vastaanotettiin. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **15 päivää** sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan.

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseessä olevan lääkkeen hintaa koskeva, **asianmukaisesti perusteltu** päätös tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun myyntiluvan haltijan jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esittämä hakemus vastaanotettiin, **tai tapauksen mukaan 60 päivän kuluessa siitä, kun myyntilupa virallisesti vastaanotettiin**. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **30 päivää** sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan.

Perustelu

Jotta jäsenvaltioiden olisi helpompaa noudattaa määräaikoja, hakemusten esittäminen aikaisemmassa vaiheessa voisi olla hyödyllistä. Tämä voisi tapahtua sen jälkeen, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai myyntilupien myöntämisestä vastaava

kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon. Näissä tapauksissa määräaika alkaa vasta myyntiluvan virallisesta vastaanottamisesta, mikä antaisi kansallisille viranomaisille jonkin verran lisääaikaa hakemuksen käsittelyyn.

Tarkistus 18

Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **viipymättä** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on joka tapauksessa **15 päivää** sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Tarkistus

5. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **10 päivän kuluessa** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on joka tapauksessa **30 päivää** sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 19

Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää lääkkeen

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää lääkkeen

hinnan korottamista koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus.

hinnan korottamista koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus **10 päivän kuluessa**.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 20

Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on vahvistettava yksityiskohtaisesti, mitä tietoja ja asiakirjoja hakijan on toimitettava.

Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot, mukaan lukien asiaan vaikuttavia, lääkkeen edellisen hinnan vahvistamisen jälkeisiä tapahtumia koskevat yksityiskohdat, jotka hänen mielestään muodostavat perusteen pyydetylle hinnan korotukselle. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **viipymättä** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on vahvistettava yksityiskohtaisesti, mitä tietoja ja asiakirjoja hakijan on toimitettava, **ja julkaistava vahvistamansa tiedot asianmukaisessa julkaisussa**.

Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot, mukaan lukien asiaan vaikuttavia, lääkkeen edellisen hinnan vahvistamisen jälkeisiä tapahtumia koskevat yksityiskohdat, jotka hänen mielestään muodostavat perusteen pyydetylle hinnan korotukselle. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **10 päivän kuluessa** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Perustelu

Avoimuuden varmistamiseksi hinnankorotuksen hyväksymisperusteet ja vaadittavat asiakirjat

olisi ilmoitettava asianmukaisessa julkaisussa samoin kuin hinnan hyväksymisen perusteet. Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 21

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikille lääkkeille tai tietyille lääkeryhmille hintasulun tai hinnan alentamisen, kyseisen jäsenvaltion on julkaistava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset päätöksen perustelut, mukaan lukien soveltuviissa tapauksissa perustelut hintasulkua tai hinnan alentamista koskeville lääkeryhmille.

Tarkistus

1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikille lääkkeille tai tietyille lääkeryhmille **tilapäisen** hintasulun tai hinnan alentamisen, kyseisen jäsenvaltion on julkaistava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset päätöksen perustelut, mukaan lukien soveltuviissa tapauksissa perustelut hintasulkua tai hinnan alentamista koskeville lääkeryhmille.

Lisäksi kyseisen jäsenvaltion on vähintään vuosittain tarkasteltava asiaa uudelleen, jotta voidaan varmistaa, että makrotaloudellinen tilanne oikeuttaa hintasulun pitämisen ennallaan.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 22

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntiluvan haltija voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei tähän sovellettaisi hintasulkua tai hinnan alentamista. Kyseiset seikat on

Tarkistus

2. Myyntiluvan haltija voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei tähän sovellettaisi hintasulkua tai hinnan alentamista. Kyseiset seikat on

hakemuksessa perusteltava riittävästi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää poikkeusta koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus.

hakemuksessa perusteltava riittävästi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää poikkeusta koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus **10 päivän kuluessa**.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 23

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitettua hakemusta koskeva perusteltu päätös tehdään ja toimitetaan hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **viipymättä** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jos poikkeus myönnetään, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä julkaistava ilmoitus sallitusta hinnankorotuksesta.

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitettua hakemusta koskeva perusteltu päätös tehdään ja toimitetaan hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **10 päivän kuluessa** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jos poikkeus myönnetään, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä julkaistava ilmoitus sallitusta hinnankorotuksesta.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 24

Ehdotus direktiiviksi
5 artikla – 3 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaala-apteekeilla on tiedot lääkkeiden todellisista hinnoista, jotta voidaan estää tilanteet, joissa markkinoilla esillä olevien hintojen avoimuuden puute aiheuttaa vääristäviä vaikutuksia.

Perustelu

Lääkevalmistajien ja sairausvakuutuskassojen välisten vapaaehtoisten sopimusten, kuten esimerkiksi alennussopimusten, määrä on lisääntynyt. Tämän vuoksi lääkärit ja apteekkarit eivät ole selvillä lääkkeiden todellisista hinnoista, eikä potilaalle aina määrätä halvinta ja siten taloudellisinta lääkettä.

Tarkistus 25

Ehdotus direktiiviksi
7 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi milloin tahansa esittää hakemuksen lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin. Jos yleinen sairausvakuutus sisältää useita järjestelmiä tai korvausryhmiä, myyntiluvan haltijalla on oikeus hakea tuotteensa sisällyttämistä valitsemaansa järjestelmään tai korvausryhmään. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi milloin tahansa esittää hakemuksen lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin. ***Jäsenvaltiot voivat myös antaa myyntiluvan haltijoille mahdollisuuden esittää tällaiset pyynnöt sen jälkeen, kun asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai kansallinen toimivaltainen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon.*** Jos yleinen sairausvakuutus sisältää useita järjestelmiä tai korvausryhmiä, myyntiluvan haltijalla on oikeus hakea tuotteensa sisällyttämistä valitsemaansa järjestelmään tai korvausryhmään. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus ***10 päivän kuluessa.***

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa. Jotta jäsenvaltioiden olisi helpompi noudattaa määräaikoja, hakemusten esittäminen aikaisemmassa vaiheessa voisi olla hyödyllistä. Tämä voisi tapahtua sen jälkeen, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai myyntilupien myöntämisestä vastaava kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon.

Tarkistus 26

Ehdotus direktiiviksi

7 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että päätös hakemuksesta, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin ja jonka myyntiluvan haltija on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti, tehdään ja toimitetaan hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **15 päivää**, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että päätös hakemuksesta, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin ja jonka myyntiluvan haltija on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti, tehdään ja toimitetaan hakijalle 60 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin, ***tai tapauksen mukaan 60 päivän kuluessa siitä, kun myyntilupa virallisesti vastaanotettiin.*** Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **30 päivää**, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Perustelu

Jotta jäsenvaltioiden olisi helpompi noudattaa määräaikoja, hakemusten esittäminen aikaisemmassa vaiheessa voisi olla hyödyllistä. Tämä voisi tapahtua sen jälkeen, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai myyntilupien myöntämisestä vastaava kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon. Näissä tapauksissa määräaika alkaa kuitenkin vasta myyntiluvan virallisesta vastaanottamisesta, mikä antaisi kansallisille viranomaisille jonkin verran lisäaikaa hakemuksen käsittelyyn.

Tarkistus 27

Ehdotus direktiiviksi 7 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **viipymättä** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **15 päivää**, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Tarkistus

5. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten **10 päivän kuluessa** annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 60 päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **30 päivää**, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

Perustelu

Menettelyn tehokkuuden varmistamiseksi olisi hyödyllistä asettaa selkeä aikaraja vastaanottotodistuksen antamiselle. Tarkoituksena on välttää tarpeetonta viivytystä vastaanottotodistuksen antamisessa.

Tarkistus 28

Ehdotus direktiiviksi 7 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltioiden on sisäisten menettelyjensä organisoinnista riippumatta varmistettava, että tämän artiklan 5 kohdassa säädettyyn

Tarkistus

6. Jäsenvaltioiden on sisäisten menettelyjensä organisoinnista riippumatta varmistettava, että tämän artiklan 5 kohdassa säädettyyn

sisällyttämismenettelyyn ja 3 artiklassa säädettyyn hinnan hyväksymismenettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole yli 120 päivää. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika ei saa olla yli 180 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika ei saa olla yli **30 päivää** sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Kyseisiä määräaikoja voidaan jatkaa tämän artiklan 5 kohdan tai 3 artiklan mukaisesti.

sisällyttämismenettelyyn ja 3 artiklassa säädettyyn hinnan hyväksymismenettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole yli 120 päivää. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika ei saa olla yli 180 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika ei saa olla yli **60 päivää** sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Kyseisiä määräaikoja voidaan jatkaa tämän artiklan 5 kohdan tai 3 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 29

Ehdotus direktiiviksi 7 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päätettäessä siitä, sisällytetäänkö lääkkeitä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Tarkistus

8. Jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päätettäessä siitä, sisällytetäänkö lääkkeitä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Päätöksentekoprosessiin osallistuvien asiantuntijoiden henkilöllisyys sekä heidän etujaan koskevat ilmoitukset on niin ikään julkaistava.

Tarkistus 30

Ehdotus direktiiviksi 8 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä oikeussuojamenettelyä varten elin, jolle annetaan valtuudet

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä oikeussuojamenettelyä varten elin, jolle annetaan valtuudet

a) ryhtyä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja kiireellisesti väliaikaisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on saada väitetty virheellinen menettely päättymään tai estää kyseisiin etuihin kohdistuvat lisävahingot;

b) määrätä maksettavaksi hakijalle vahingonkorvauksia, jos 7 artiklassa säädettyjä määräaikoja ei noudateta ja vahingonkorvauksia vaaditaan, ellei toimivaltainen viranomainen voi osoittaa, että viivästyminen ei johdu kyseisestä viranomaisesta;

c) määrätä maksettavaksi uhkasakko, joka lasketaan jokaiselta myöhästymispäivältä.

Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi uhkasakkoa laskettaessa on otettava huomioon rikkomisen vakavuus, sen kesto ja tarve varmistaa sakon varoittava vaikutus, jotta voidaan välttää rikkomisen toistuminen.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu elin voi ottaa huomioon kaikki tämän kohdan mukaisten mahdollisten toimenpiteiden todennäköiset vaikutukset kaikkiin niihin etuihin, joille niistä saattaa aiheutua haittaa, sekä yleisen edun, ja päättää olla toteuttamatta näitä toimenpiteitä, jos niiden kielteiset seuraukset voisivat olla myönteisiä suuremmat.

a) ryhtyä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja kiireellisesti väliaikaisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on saada väitetty virheellinen menettely päättymään tai estää kyseisiin etuihin kohdistuvat lisävahingot;

Jäsenvaltiot voivat säätää, että ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu elin voi ottaa huomioon kaikki tämän kohdan mukaisten mahdollisten toimenpiteiden todennäköiset vaikutukset kaikkiin niihin etuihin, joille niistä saattaa aiheutua haittaa, sekä yleisen edun, ja päättää olla toteuttamatta näitä toimenpiteitä, jos niiden kielteiset seuraukset voisivat olla myönteisiä suuremmat.

Perustelu

Vaikka sakoilla voi olla varoittava vaikutus ja ne voivat kannustaa kansallisia hinnoittelu- ja korvausviranomaisia noudattamaan määräaikoja, ne voivat myös vaikuttaa kielteisesti, koska viranomaiset voivat mieluummin hylätä hakemuksen kuin ottaa riskin sakkojen maksamisesta.

Tarkistus 31

Ehdotus direktiiviksi

8 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***b a) ilmoittaa tapauksista, joissa
7 artiklassa säädettyjä määräaikoja ei ole
noudatettu, asianmukaiselle elimelle
kansallisen lainsäädännön mukaisesti,
ellei toimivaltainen viranomainen ole
voinut osoittaa, että viivästyminen ei
johdu kyseisestä viranomaisesta;***

Tarkistus 32

**Ehdotus direktiiviksi
8 artikla – 2 kohta – 3 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

***Jäsenvaltiot voivat säätää, että
ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu
elin voi ottaa huomioon kaikki tämän
kohdan mukaisten mahdollisten
toimenpiteiden todennäköiset vaikutukset
kaikkiin niihin etuihin, joille niistä
saattaa aiheutua haittaa, sekä yleisen
edun, ja päättää olla toteuttamatta näitä
toimenpiteitä, jos niiden kielteiset
seuraukset voisivat olla myönteisiä
suuremmat.***

Poistetaan.

Tarkistus 33

**Ehdotus direktiiviksi
8 artikla – 6 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 2 kohdassa tarkoitettun elimen on perusteltava päätöksensä. Jos **kyseinen elin** ei ole **tuomioistuim**, on lisäksi säädettävä menettelyistä, joilla varmistetaan mahdollisuus saattaa riippumattoman elimen lainvastaisiksi väitetyt toimenpiteet tai sille annettujen toimivaltuuksien väitetyt väärinkäytökset tuomioistuimen tai muun sellaisen elimen tutkittaviksi, joka on

Edellä 2 kohdassa tarkoitettun elimen on perusteltava päätöksensä. Jos **kyseisellä elimellä** ei ole **oikeudenkäyttövaltaa**, on lisäksi säädettävä menettelyistä, joilla varmistetaan mahdollisuus saattaa riippumattoman elimen lainvastaisiksi väitetyt toimenpiteet tai sille annettujen toimivaltuuksien väitetyt väärinkäytökset tuomioistuimen tai muun sellaisen elimen

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin ja riippumaton sekä toimivaltaisesta viranomaisesta että 2 kohdassa tarkoitettu elimestä.

tutkittaviksi, joka on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin ja riippumaton sekä toimivaltaisesta viranomaisesta että 2 kohdassa tarkoitettu elimestä.

Tarkistus 34

Ehdotus direktiiviksi 9 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiristä tai kyseisen lääkeryhmän korvausjärjestelmään kuulumisen laajuuden tai edellytysten muuttamista, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, ja päätös on **julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa**.

Tarkistus

2. Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiristä tai kyseisen lääkeryhmän korvausjärjestelmään kuulumisen laajuuden tai edellytysten muuttamista, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, ja päätös on **annettava julkisesti saataville**.

Tarkistus 35

Ehdotus direktiiviksi 10 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on **julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa** ja toimitettava komissiolle ne puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet, joiden mukaisesti lääkkeet luokitellaan niiden sisällyttämiseksi yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on **annettava julkisesti saataville** ja toimitettava komissiolle ne puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet, joiden mukaisesti lääkkeet luokitellaan niiden sisällyttämiseksi yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.

Tarkistus 36

Ehdotus direktiiviksi 10 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Ryhmiteltävien tai luokiteltavien lääkkeiden osalta jäsenvaltioiden on **julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa** ja toimitettava komissiolle menetelmät, joita käytetään määrittäessä, missä laajuudessa ja millä edellytyksin lääkkeet sisällytetään yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin.

Tarkistus

3. Ryhmiteltävien tai luokiteltavien lääkkeiden osalta jäsenvaltioiden on **annettava julkisesti saataville** ja toimitettava komissiolle menetelmät, joita käytetään määrittäessä, missä laajuudessa ja millä edellytyksin lääkkeet sisällytetään yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin.

Tarkistus 37

**Ehdotus direktiiviksi
11 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos jäsenvaltio ottaa käyttöön toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen nimettyjen lääkkeiden määräämistä.

Tarkistus

1. Tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos jäsenvaltio ottaa käyttöön toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen nimettyjen lääkkeiden **tai lääkeryhmän** määräämistä.

Perustelu

Avoimuuden vaatimuksen olisi koskettava myös toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on edistää lääkeryhmien määräämistä eikä ainoastaan tiettyjen nimettyjen lääkkeiden määräämistä.

Tarkistus 38

**Ehdotus direktiiviksi
11 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet, mukaan luettuna kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin toimenpiteet perustuvat, on **julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa**.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet, mukaan luettuna kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin toimenpiteet perustuvat, on **annettava julkisesti saataville**.

Tarkistus 39

Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – otsikko

Komission teksti

***Laatua, turvallisuutta, tehoa tai biologista
samanarvoisuutta koskeva lisänäyttö***

Tarkistus

***Myyntiluvan perusteiden
uudelleenarviointikielto***

Perustelu

Otsikon olisi parempi olla yleinen eikä luettelo kaikesta, mitä ei pitäisi uudelleenarvioida.

Tarkistus 40

Ehdotus direktiiviksi 13 artikla

Komission teksti

Jäsenvaltiot eivät saa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä tehdessään arvioida uudelleen myyntiluvan perusteita, mukaan luettuna lääkkeiden laatu, turvallisuus, teho ja biologinen samanarvoisuus.

Tarkistus

Jäsenvaltiot eivät saa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä tehdessään arvioida uudelleen myyntiluvan perusteita, mukaan luettuna lääkkeiden laatu, turvallisuus, teho ja ***tapauksen mukaan*** biologinen samanarvoisuus ***tai biosimilaarisuus taikka harvinaislääkkeiden arviointiperusteet.***

Tämä direktiivi ei kuitenkaan estä jäsenvaltioita käyttämästä myyntilupamenettelyssä tuotettuja tietoja terveysteknologian arviointiin tai farmakologis-taloudelliseen arviointiin.

Perustelu

Tarkistusta 19 on mukautettu siten, että siihen on sisällytetty myös biosimilaarisuus, jonka Euroopan lääkevirasto vahvistaa myyntilupavaiheessa.

Tarkistus 41

Ehdotus direktiiviksi 16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kun jäsenvaltiot aikovat ottaa käyttöön tai muuttaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan toimenpiteen, niiden **on viipymättä** toimitettava komissiolle ehdotetun toimenpiteen luonnos perusteluineen.

Tarkistus

1. Kun jäsenvaltiot aikovat ottaa käyttöön tai muuttaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan toimenpiteen, niiden **olisi** toimitettava komissiolle ehdotetun toimenpiteen luonnos perusteluineen.

Tarkistus 42

**Ehdotus direktiiviksi
16 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden **on** tarvittaessa toimitettava samanaikaisesti keskeisimpien ja välittömästi asiaa koskevien perustana olevien lakien ja asetusten teksti, jos sen tunteminen on tarpeen toimenpiteen vaikutusten arvioimiseksi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden **olisi** tarvittaessa toimitettava samanaikaisesti keskeisimpien ja välittömästi asiaa koskevien perustana olevien lakien ja asetusten teksti, jos sen tunteminen on tarpeen toimenpiteen vaikutusten arvioimiseksi.

Tarkistus 43

**Ehdotus direktiiviksi
16 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

4. Komissio voi **kolmen kuukauden kuluessa** lähettää huomautuksensa toimenpideluonnoksen toimittaneelle jäsenvaltiolle.

Tarkistus

4. Komissio voi lähettää huomautuksensa toimenpideluonnoksen toimittaneelle jäsenvaltiolle **ennen kuin jäsenvaltio on hyväksynyt luonnoksen lopullisesti**.

Perustelu

Tarkoituksena on selventää, että komission mahdollisuus esittää huomautuksia toimenpideluonnoksesta ei keskeytä kansallisen tason menettelyä, sillä tämä aiheuttaisi lisäviivytyksiä.

Tarkistus 44

Ehdotus direktiiviksi 16 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Kun kyseinen jäsenvaltio hyväksyy lopullisesti toimenpideluonnoksen, sen on viipymättä toimitettava komissiolle teksti lopullisessa muodossaan. **Jos komissio on 4 kohdan mukaisesti esittänyt huomautuksia, jäsenvaltion on lopullisessa muodossaan olevan toimenpiteen mukana toimitettava kertomus toimista, jotka on toteutettu vastauksena komission huomautuksiin.**

Tarkistus

5. Kun kyseinen jäsenvaltio hyväksyy lopullisesti toimenpideluonnoksen, sen on viipymättä toimitettava komissiolle teksti lopullisessa muodossaan, **ja komissio julkaisee sen julkisen sähköisen tietokannan muodossa.**

Perustelu

Tarkistuksen tarkoituksena on yksinkertaistaa raportointimenettelyä, jotta se olisi vähemmän raskas jäsenvaltioiden kannalta. Tämä ei estäisi komissiota pyytämästä kansallisia viranomaisia antamaan näitä tietoja, jos on olemassa epäily ristiriidasta unionin oikeuden kanssa. Jäsenvaltioiden järjestelmällinen raportointi aiheuttaisi liiallista hallinnollista rasitetta kansallisille viranomaisille, ja tätä olisi vältettävä.

Tarkistus 45

Ehdotus direktiiviksi 17 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

17 a artikla

Komissio perustaa julkisesti tutustuttavissa olevan sähköisen tietokannan, joka sisältää vertailukelpoista tietoa kaikkien jäsenvaltioiden tekemien lääkehankintojen hinnoista, ja ylläpitää sitä.

Tarkistus 46

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on **31 päivään tammikuuta** [...] [lisätään päiväys – 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päivää seuraava vuosi] mennessä ja tämän jälkeen joka vuosi **31 päivään tammikuuta ja** 1 päivään heinäkuuta mennessä toimitettava komissiolle ja julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa yksityiskohtainen kertomus, joka sisältää seuraavat tiedot:

- a) edellisenä vuonna vastaanotettujen 3, 4 ja 7 artiklan mukaisten hakemusten määrä;
- b) päätöksentekoon kulunut aika kunkin 3, 4 ja 7 artiklan mukaisesti vastaanotetun hakemuksen osalta;
- c) mahdollisten viivästysten syiden analysointi **sekä suositukset päätöksentekomenettelyjen saattamiseksi tässä direktiivissä säädettyjen määräaikojen mukaisiksi.**

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on **1 päivään heinäkuuta** [...] [lisätään päiväys – 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päivää seuraava vuosi] mennessä ja tämän jälkeen joka vuosi 1 päivään heinäkuuta mennessä toimitettava komissiolle ja julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa yksityiskohtainen kertomus, joka sisältää seuraavat tiedot:

- a) edellisenä vuonna vastaanotettujen 3, 4 ja 7 artiklan mukaisten hakemusten määrä;
- b) päätöksentekoon kulunut aika kunkin 3, 4 ja 7 artiklan mukaisesti vastaanotetun hakemuksen osalta;
- c) mahdollisten viivästysten syiden analysointi.

Perustelu

Vuosittaisen kertomuksen pitäisi riittää antamaan komissiolle asiaankuuluvat tiedot. Päivämäärän olisi oltava 1. heinäkuuta, koska näin tämän uuden direktiivin kansalliseen lainsäädäntöön saattavien säännösten mukaisesti jätettyjen hakemusten määrä olisi riittävän suuri, jotta ensimmäiseen kertomukseen tulisi riittävästi tietoja. Kansallisten viranomaisten asemasta joko komission tai riippumattoman elimen olisi annettava suositukset päätöksentekomenettelyjen saattamiseksi tässä direktiivissä säädettyjen määräaikojen mukaisiksi.

Tarkistus 47

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) luettelo niistä lääkkeistä, joiden

**hinnat on rekisteröity kyseisenä
ajanjaksona, sekä hinnat, jotka kyseisistä
tuotteista voidaan saada.**

Perustelu

Price transparency and comparability of the price of medicinal products between the Member States are important. The ongoing EURIPID project, which is jointly funded by the Commission and the Member States, aims to provide a comparison of the prices of medicinal products between the Member States. The project should be continued for the purpose of price transparency. In terms of communicating the prices to the Commission, there is therefore a need for the contents of the 'Transparency Directive' in force (89/105/EEC) to appear in the new Directive. This explains the suggested addition to the first paragraph.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 48

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**c b) luettelo niistä lääkkeistä, joiden
hintojen on sallittu nousta kyseisenä
ajanjaksona, sekä uudet hinnat, jotka
kyseisistä tuotteista voidaan saada.**

Perustelu

Price transparency and comparability of the price of medicinal products between the Member States are important. The ongoing EURIPID project, which is jointly funded by the Commission and the Member States, aims to provide a comparison of the prices of medicinal products between the Member States. The project should be continued for the purpose of price transparency. In terms of communicating the prices to the Commission, there is therefore a need for the contents of the 'Transparency Directive' in force (89/105/EEC) to appear in the new Directive. This explains the suggested addition to the first paragraph.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 49

Ehdotus direktiiviksi 17 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio julkaisee **joka kuudes kuukausi** kertomuksen tiedoista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

2. Komissio julkaisee **vuosittain** kertomuksen tiedoista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet 1 kohdan mukaisesti.

Perustelu

Komission vuosittainen kertomus olisi hyödyllisempi, koska se laadittaisiin jäsenvaltioiden omissa kertomuksissaan antamien laajempien tietojen pohjalta. Tarkistus pyrkii yhdenmukaisuuteen jäsenvaltioiden vuotuisten määräaikojen toteutumista koskeviin kertomuksiin liittyvään tarkistukseen nähden.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuus ja kyseisten lääkkeiden sisällyttäminen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin
Viiteasiakirjat	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 13.3.2012
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 13.3.2012
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012
Valiokuntakäsittely	18.9.2012 5.11.2012
Hyväksytty (pvä)	6.11.2012
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 37 –: 0 0: 0
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides