

1.2.2013

A7-0015/ 001-059

MUUDATUSETTEPANEKUD 001-059

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raport

Antonyia Parvanova

A7-0015/2013

Inimervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus ja nende hõlmamine riiklike tervisekindlustussüsteemidega

Ettepanek võtta vastu direktiiv (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

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 2

Komisjoni ettepanek

(2) Selleks et võtta arvesse muutusi, mis on toimunud ravimiturul ja riiklikes meetmetes avaliku sektori ravimikulutuste piiramiseks, on vaja nõukogu direktiivi

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

89/105/EMÜ kõiki põhisätteid oluliselt muuta. Seega tuleks selguse huvides direktiiv 89/105/EMÜ asendada.

(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 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**.

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 **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 hästi toimiv kaupade vaba liikumine, peaksid 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

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 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

(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**

lâbipaistvuse saavutamiseks kâesoleva direktiivi tåhenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

geneeriliste ravimite turulejõudmist ning ergutama uute ravimite uurimist ja vâljatõõtamist. 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, vâlja arvatud määral, mis on vajalik lâbipaistvuse saavutamiseks kâesoleva direktiivi tåhenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

Muudatusettepanek 6

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) Pâdevad asutused ja müügiloa 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 ettenåhtud tähtajad ja õigustab kõnealuste lepingute vâljaarvamist kâesoleva direktiivi reguleerimisalast. Need lepingud peaksid piirduma ravivaldkondadega, kus nende sõlmimine tõhusalt lihtsustaks või võimaldaks patsientide juurdepääsu uuenduslikele ravimitele, need jääksid vabatahtlikuks ega mõjutaks müügiloa omaniku õigust esitada taotlus vastavalt kâesolevale 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 määratakse asjaomaste ravimite tegelik hõlmatus tervisekaitsesüsteemiga.

Muudatusettepanek

(9) Kõik meetmed, mille otstarve on reguleerida kas otse või kaudselt ravimihindu või määratleda ravimite hõlmatust riikliku tervisekindlustussüsteemiga, **sealhulgas võimalikud nõutavad soovitusel**, 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 riiklike menetlusnormidega**. Kõnealused nõuded peaksid samavõrra kehtima riiklike, piirkondlike ja kohalike meetmete suhtes, millega piiratakse või 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 hõlmatuse 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 inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega¹. Need kriteeriumid peaksid hõlmama ka elanikkonna haavatavaimate rühmade kaitset.

¹ *ELT C 299, 4.10.2012, lk 81.*

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Ravimi hinna heakskiitmise või tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise 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

Muudatusettepanek

(10) Ravimi hinna heakskiitmise või tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise 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.

(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 inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi asutus on avaldanud positiivse arvamuse. Sellistel juhtudel tuleks tähtaega hakata lugema müügiloa 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 piiriüleses tervishoius)¹ artiklile 15 eesmärgiga optimeerida ja kooskõlastada tervisetehnoloogia hindamise metoodikat, mis peaks lõppkokkuvõttes vähendama 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

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. 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.

Muudatusettepanek

(12) Teatistes „Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte” näitas komisjon, et hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused aeglustavad asjatult geneeriliste **või sarnaste bioloogiliste** 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 alati 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 lahendamine 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) Müügi loa 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) Müügi loa menetluse raames tehakse kindlaks ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus, sealhulgas geneerilise ravimi bioekvivalentsus **või sarnase bioloogilise ravimi bioloogiline sarnasus** originaalravimiga. Hinnakujundust ja 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 harvkravimite puhul ümber hindama harvkravimi 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 müügi loa 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 müügiloo 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 müügiloo 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

(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 direktiivi kohaldamise alast ennetavat dialoogi komisjoniga**.

Muudatusettepanek

(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 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 inimeste tervishoiu 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 inimeste tervishoiu 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 teataval 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 teataval tingimustel ja kokku lepitud ajavahemiku jooksul** pakkuda;

Selgitus

Direktiivi reguleerimisalast tuleks välja arvata ainult vabatahtlikud lepingud, mille puhul jälgimis- ja tulemuskriteeriumide kindlaksmääramine nõuaks lisaaega, et pädevad asutused ja müügiloo omanikud jõuaksid kokkuleppele, kusjuures lõppeesmärk on võimaldada seda ravimit tõhusalt ja teataval 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 ärisaladust käsitlevale liidu ja siseriiklikule õigusele tehakse lepinguliste suhete või riigihankemenetlusega reguleeritavaid ravimeid puudutav põhiteave, nagu toote nimi ja müügiloo 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 avalikustamismõuded.

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 müügiloo 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 riikliku 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, harvkravimitest 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 müügiloa 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*** müügiloa omanikul võimalik esitada ravimi hinna heakskiitmise taotlus. ***Liikmesriigid võivad ka lubada müügiloa omanikul esitada selline taotlus kohe, kui määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või liikmesriigi pädev asutus on esitanud antud ravimile müügiloa 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 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 kiitnud heaks originaalravimi hinna.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lubatud hinna kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale ***90 päeva*** jooksul pärast müügiloa 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.

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 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

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

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.

Muudatusettepanek 35

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. ***Lükkmesriigid 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 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.

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. ***Liikmesriigid korraldavad pädevate asutuste sellekohaste otsuste iga-aastase läbivaatamise.***

Muudatusettepanek 38

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

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 **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 inimintervishoies 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 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 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

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

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 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 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 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

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 **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

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 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 edastavad need komisjonile.**

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek

Vahenduse ja õiguskaitse menetlused

1. Liikmesriigid tagavad, et taotlejale on **põhjendamatute 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;**

(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 hilinenud päevalt.

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

Lükmesriigid 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. Lükmesriigid tagavad, et õiguskaitsemenetluse eest vastutavate asutuste otsused saab tõhusalt jõustada.

5. Lõikes 2 osutatud asutus ei sõltu pädevast asutusest, mis vastutab iniminterviuhoius 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 hõlmatuse 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 hõlmatuse 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 hõlmatuse 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 hõlmatuse ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele 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

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

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

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 avaldatakse asjakohases 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 müügiloa omaniku ja pädeva asutuse vahel, peatatakse artiklites 3, 4, 5 ja 7 osutatud tähtajad alates ajast, mil pädev asutus edastab oma ettepanekud müügiloa omanikule, kuni ajani, mil pädev asutus saab müügiloa omanikult vastuse oma ettepanekutele.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse, tõhususe või bioekvivalentsuse kohta

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

Muudatusettepanek

Müügiloa põhielemendid, mida ei pea uuesti hindama

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 müügiloa 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 kavatseb 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

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik kavatseb 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

kohaselt ei ole tegu konfidentsiaalse teabega.

tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks, kui ärisaladusi käsitlevate liidu või siseriiklike õigusaktide kohaselt ei ole tegu konfidentsiaalse teabega.

Selgitus

Kodanikuühiskonna organisatsioonid ning eriti patsiendi- ja tarbijarühmad 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

Artikkel 16

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.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Artiklis 16 ette nähtud meetmed ja sätted ei paista olevat proportsionaalsed direktiivi eesmärkide ja vahenditega. Artikli 18 lõikes 2 esitatud ülevõtmisäatted 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 esitatakse 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 esitatakse aruanne, millesse on koondatud nõutud andmed ja teave, oleks sobivam, et võimaldada saada täpne ülevaade ja teha asjakohane suundumuste analüüs ajapiirangute rakendamise kohta.