



A7-0015/2013

24. 1. 2013

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Antonia Parvanova

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzivou**. Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezmění, jsou označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje [...].

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	4
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	38
STANOVISKO VÝBORU PRO ÚSTAVNÍ ZÁLEŽITOSTI K PRÁVNÍMU ZÁKLADU ..	40
STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ	47
POSTUP	76

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

**o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))**

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2012)0084),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C7-0056/2012),
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k navrhovanému právnímu základu,
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněné stanovisko předložené rakouskou Národní radou a lucemburskou poslaneckou sněmovnou v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 12. července 2012¹,
 - s ohledem na článek 55 a 37 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanovisko Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (A7-0015/2013),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C 299, 4.10.2012, s. 83.

Pozměňovací návrh 1

Návrh směrnice Právní východisko 1

Znění navržené Komisí

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na **článek 114** této smlouvy,

Pozměňovací návrh

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na **články 114 a 168** této smlouvy,

Odůvodnění

Tento změňovací návrh se nevztahuje na volný pohyb jakéhokoli zboží, nýbrž na volný pohyb léčivých přípravků a na tvorbu jejich cen, přičemž tvorba cen spadá v oblasti veřejného zdraví do kompetence členských států. Proto by měl být do právního základu doplněn článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Pozměňovací návrh 2

Návrh směrnice Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Aby byl zohledněn vývoj trhu léčivých přípravků a vnitrostátních politik pro kontrolu veřejných výdajů na léčivé přípravky, jsou nezbytné podstatné změny všech hlavních ustanovení směrnice 89/105/EHS. V zájmu jasnosti by tedy směrnice 89/105/EHS měla být nahrazena.

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 3

Návrh směrnice Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) Členské státy v posledních desetiletích čelí trvalému růstu nákladů na léčivé přípravky, což vede k přijímání stále inovativnějších a komplexnějších politik, které mají řídit spotřebu léčivých přípravků v rámci systémů veřejného zdravotního

Pozměňovací návrh

(4) Členské státy v posledních desetiletích čelí trvalému růstu nákladů na léčivé přípravky, což vede k přijímání stále inovativnějších a komplexnějších politik, které mají řídit spotřebu léčivých přípravků v rámci systémů veřejného zdravotního

pojištění členských států. Orgány členských států zejména zavedly celou škálu opatření pro kontrolu předepisování léčivých přípravků, regulaci jejich cen nebo stanovení podmínek jejich veřejného financování. Cílem těchto opatření je zejména podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny a současně zabezpečení **finanční stability systémů veřejného zdravotního pojištění.**

pojištění členských států. Orgány členských států zejména zavedly celou škálu opatření pro kontrolu předepisování léčivých přípravků, regulaci jejich cen nebo stanovení podmínek jejich veřejného financování. Cílem těchto opatření je zejména podpora veřejného zdraví **pro všechny občany** zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování **účinnými** léčivými přípravky za přiměřené ceny a **za rovných podmínek pro všechny občany Unie a** současně zabezpečení **rovného přístupu ke kvalitní zdravotní péči pro všechny.** Cílem těchto opatření by rovněž měla být podpora výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků a podpora inovací v oblasti lékařství. **Léčivé přípravky, které jsou klasifikovány na seznamu WHO jako základní, by měly být dostupné pacientům ve všech členských státech bez ohledu na velikost příslušného trhu.**

Odůvodnění

Inovace v oblasti zdravotní péče přinášejí významné výhody pacientům a zajišťují, aby byly zdravotní systémy účinnější a odolnější.

Pozměňovací návrh 4

Návrh směrnice Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Aby byl zajištěn přístup pacientů k léčivým přípravkům v celé Unii a skutečný volný pohyb zboží, je nutné, aby členské státy přiměřeně využívaly vnější cenové měřítko, přičemž by přihlížely zejména k cenám v členských státech se srovnatelnou výší příjmů. Ukázalo se, že bezvýhradné využívání vnějšího cenového měřítka vede na základě rostoucího nedostatku léčivých přípravků v členských státech s nízkými cenami k jejich omezené dostupnosti.

Odůvodnění

Členským státům by mělo být doporučováno, aby k využívání vnějšího cenového měřítka přistupovaly rozumně, a to tak, že by do svého referenčního systému zahrnuly členské státy se srovnatelnou kupní silou. Jinak nebudou výrobci chtít uvádět své výrobky na trh v členských státech s nižšími cenami, aby se vyhnuly tlaku na snižování jejich cen v EU jako celku.

Pozměňovací návrh 5

Návrh směrnice Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Aby vnitrostátní opatření snížila účinky těchto rozdílů na vnitřní trh, měla by splňovat minimální procesní požadavky umožňující všem zúčastněným stranám ověřit, že tato opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem. Tyto požadavky by se však neměly dotýkat politik těch členských států, které při tvorbě cen léčivých přípravků spoléhají především na svobodnou hospodářskou soutěž. Rovněž by se neměly dotýkat vnitrostátních politik v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení, pokud to není nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice a k zajištění fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh

(6) Aby vnitrostátní opatření snížila účinky těchto rozdílů na vnitřní trh, měla by splňovat minimální procesní požadavky umožňující všem zúčastněným stranám ověřit, že tato opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem. ***Tyto minimální procesní požadavky by měly příslušným orgánům zaručit také právní jistotu a transparentnost při přijímání rozhodnutí, jež se vztahují k tvorbě cen léčivých přípravků a jejich úhrad v rámci systému veřejného zdravotního pojištění, přičemž bude podporována výroba léčivých přípravků, urychleno uvedení generických léčivých přípravků na trh a podporován výzkum a vývoj nových léčivých přípravků.*** Tyto požadavky by se však neměly dotýkat politik těch členských států, které při tvorbě cen léčivých přípravků spoléhají především na svobodnou hospodářskou soutěž. Rovněž by se neměly dotýkat vnitrostátních politik v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení, pokud to není nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice a k zajištění fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 6

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) Příslušné orgány a držitelé rozhodnutí o registraci stále častěji uzavírají smluvní ujednání, aby pacientům zajistili přístup k inovativním léčebným metodám zahrnutím léčivých přípravků do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění, přičemž jsou sledovány prvky dohodnuté předem a po jasně stanovenou dobu, a to zejména s cílem vyřešit otázku nejistoty, pokud jde o průkaznost účinnosti nebo relativní účinnosti či vhodného použití konkrétních léčivých přípravků. Prodlení ve vymezování podmínek těchto smluvních ujednání často překračuje stanovený časový rámec a je důvodem pro vyloučení takovýchto ujednání z oblasti působnosti této směrnice. Takováto ujednání by měla být omezena na terapeutické oblasti, v nichž by uzavírání těchto ujednání skutečně usnadnilo nebo vůbec umožnilo přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům, měla by zůstat dobrovolná a nemělo by jimi být dotčeno právo držitele rozhodnutí o registraci podat žádost v souladu s touto směrnicí.

Pozměňovací návrh 7

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9) Jakékoli opatření, které má přímo či nepřímo regulovat ceny léčivých přípravků, jakož i jakékoli opatření, které má určit jejich úhrady ze strany systémů veřejného zdravotního pojištění, by mělo

(9) Jakékoli opatření, které má přímo či nepřímo regulovat ceny léčivých přípravků, jakož i jakékoli opatření **(včetně doporučení, jež lze vyžadovat)**, které má určit jejich úhrady ze strany systémů

vycházet z objektivních a ověřitelných kritérií nezávislých na původu daného přípravku a mělo by dotčeným společností zajišťovat odpovídající opravné prostředky **včetně soudních opravných prostředků**. Tyto požadavky by se měly stejným způsobem použít na celostátní, regionální nebo místní opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních léčivých přípravků, protože taková opatření rovněž určují efektivní úhrady těchto léčivých přípravků ze strany systémů zdravotního pojištění.

veřejného zdravotního pojištění, by mělo vycházet z **transparentních**, objektivních a ověřitelných kritérií nezávislých na původu daného přípravku a mělo by dotčeným společností zajišťovat odpovídající opravné prostředky v **souladu s vnitrostátními postupy**. Tyto požadavky by se měly stejným způsobem použít na celostátní, regionální nebo místní opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních léčivých přípravků, protože taková opatření rovněž určují efektivní úhrady těchto léčivých přípravků ze strany systémů zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh 8

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9a) Kritéria, na nichž se zakládá jakékoli rozhodnutí nebo jimiž se přímo nebo nepřímo řídí ceny léčivých přípravků, ale i veškerá jiná opatření určující míru, v které budou hrazeny veřejným systémem zdravotního pojištění, by měla zahrnovat měření nenaplněné léčebné potřeby, klinických a společenských přínosů a inovace, jak uvádí stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění ze dne 12. července 2012¹. Takováto kritéria by měla rovněž zahrnovat ochranu nejzranitelnějších skupin obyvatelstva.

¹ Úř. věst. C 299, 4.10.2012, s. 83.

Pozměňovací návrh 9

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Žádosti o schválení ceny léčivého přípravku nebo určení jeho úhrady systémem zdravotního pojištění by neměly vést k prodlení při uvádění tohoto přípravku na trh přesahujícímu nutnou míru. Je proto žádoucí, aby tato směrnice stanovila povinné lhůty, v nichž by měla být přijímána vnitrostátní rozhodnutí. Aby byly efektivní, měly by předepsané lhůty běžet od okamžiku, kdy byla obdržena žádost, do vstupu příslušného rozhodnutí v platnost. Tyto lhůty by měly zahrnovat veškerá odborná hodnocení včetně případných hodnocení zdravotnických technologií a veškeré administrativní kroky požadované k tomu, aby bylo dané rozhodnutí přijato a nabylo právní účinnosti.

Pozměňovací návrh 10

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10) Žádosti o schválení ceny léčivého přípravku nebo určení jeho úhrady systémem zdravotního pojištění by neměly vést k prodlení při uvádění tohoto přípravku na trh přesahujícímu nutnou míru. Je proto žádoucí, aby tato směrnice stanovila povinné lhůty, v nichž by měla být přijímána vnitrostátní rozhodnutí. Aby byly efektivní, měly by předepsané lhůty běžet od okamžiku, kdy byla obdržena žádost, do vstupu příslušného rozhodnutí v platnost. Tyto lhůty by měly zahrnovat veškerá **doporučení a** odborná hodnocení včetně případných hodnocení zdravotnických technologií a veškeré administrativní kroky požadované k tomu, aby bylo dané rozhodnutí přijato a nabylo právní účinnosti.

(10a) Pro usnadnění dodržování těchto lhůt by mohlo být užitečné, aby žadatelé zahájili postup schvalování cen a zařazení léčivého přípravku do oblasti působnosti veřejného systému zdravotního pojištění ještě před formálním udělením registrace. Za tímto účelem mohou členské státy žadatelům umožnit, aby podali žádost, jakmile Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo vnitrostátní orgán odpovědný za řízení o registraci vydá ve věci registrace daného léčivého přípravku kladné stanovisko. V takových případech by měla lhůta začít běžet ode dne

*formálního obdržení rozhodnutí
o registraci.*

Pozměňovací návrh 11

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 10 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10b) Podpora, kterou Unie poskytuje spolupráci v rámci hodnocení zdravotnických technologií podle článku 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči¹, je zaměřena na optimalizaci a koordinaci postupů hodnocení zdravotnických technologií, což by mělo v konečném důsledku vést také ke zkrácení prodlev v tvorbě cen a úhradách léčivých přípravků, pro které členské státy používají hodnocení zdravotnických technologií jako součást svého rozhodovacího procesu. Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje především údaje o relativní účinnosti a případně krátkodobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a zohledňuje také širší hospodářské a sociální přínosy nebo nákladovou účinnost hodnoceného léčivého přípravku v souladu s postupy příslušných orgánů. Hodnocení zdravotnických technologií je multidisciplinární proces spočívající ve shromažďování informací o zdravotnických, sociálních, hospodářských a etických aspektech, které se týkají systematického, transparentního, objektivního a rozhodného užívání zdravotnických technologií. Jeho cílem je poskytovat informace pro vytváření bezpečných a účinných politik v oblasti zdraví, které jsou zaměřeny na pacienta a snaží se dosáhnout co největšího

prospěchu.

¹Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.

Pozměňovací návrh 12

Návrh směrnice Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Ve svém sdělení „Syntéza zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví“ Komise prokázala, že postupy tvorby cen a úhrad často zbytečně zpožďují uvádění generických léčivých přípravků na trhy v Unii. Schvalování ceny generických léčivých přípravků a jejich úhrada systémem zdravotního pojištění by neměly vyžadovat žádné nové nebo podrobné posouzení, jestliže byla pro referenční léčivý přípravek již stanovena cena a byl začleněn do systému zdravotního pojištění. Proto je v těchto případech vhodné stanovit kratší lhůty pro generické léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh

(12) Ve svém sdělení „Syntéza zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví“ Komise prokázala, že postupy tvorby cen a úhrad často zbytečně zpožďují uvádění generických **či biologicky podobných** léčivých přípravků na trhy v Unii. Schvalování ceny generických **či biologicky podobných** léčivých přípravků a jejich úhrada systémem zdravotního pojištění by neměly vyžadovat žádné nové nebo podrobné posouzení, jestliže byla pro referenční léčivý přípravek již stanovena cena a byl začleněn do systému zdravotního pojištění. Proto je v těchto případech vhodné stanovit kratší lhůty pro generické **či biologicky podobné** léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 13

Návrh směrnice Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Soudní opravné prostředky dostupné v jednotlivých členských státech hrají při zajišťování dodržování lhůt omezenou úlohu v důsledku často zdlouhavých postupů ve vnitrostátních jurisdikcích, **kteře odrazují dotčené společnosti od zahájení právních kroků**. Proto kontrola a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách vyžadují efektivní

Pozměňovací návrh

(13) Soudní opravné prostředky dostupné v jednotlivých členských státech hrají při zajišťování dodržování lhůt omezenou úlohu v důsledku často zdlouhavých postupů ve vnitrostátních jurisdikcích. Proto kontrola a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách **a zajištění rychlého řešení případů porušování předpisů prostřednictvím**

mechanismy.

správního vyjednávání ještě před soudním řízením vyžadují efektivní mechanismy. *Členské státy by proto mohly určit příslušný správní orgán, kterým by mohl být i již existující subjekt.*

Pozměňovací návrh 14

Návrh směrnice Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků včetně bioekvivalence generických léčivých přípravků s referenčním přípravkem se zjišťují v rámci registračních postupů. V rámci **postupů tvorby cen a úhrad** by tudíž **členské státy** neměly znovu posuzovat prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti **nebo** bioekvivalence daného léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

(14) Jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků včetně bioekvivalence generických **či biologické podobnosti biologicky podobných** léčivých přípravků s referenčním přípravkem se zjišťují v rámci registračních postupů. V rámci **rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách** by tudíž **příslušné orgány odpovědné za tato rozhodnutí** neměly znovu posuzovat **základní** prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti, bioekvivalence **nebo biologické podobnosti** daného léčivého přípravku. **Stejně tak v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění by příslušné orgány neměly znovu posuzovat kritéria pro označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Příslušné orgány by však měly mít neomezený přístup k údajům, jež jsou využívány orgány odpovědnými za udělování rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, ale i možnost zahrnout mezi ně nebo vytvořit doplňující relevantní údaje za účelem posouzení léčivého přípravku v rámci postupu jeho zahrnutí do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění.**

Pozměňovací návrh 15

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Zásada, podle které by se v rámci postupů tvorby cen a úhrad neměly znovu posuzovat prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, by nicméně neměla příslušným orgánům bránit, aby vyžadovaly údaje získané během procesu registrace, měly k nim přístup a používaly je pro účely zhodnocení a hodnocení zdravotnických technologií. Sdílení údajů mezi příslušnými orgány odpovědnými za rozhodnutí o registraci a tvorbu cen a úhrady by mělo být na vnitrostátní úrovni umožněno, pokud takové sdílení existuje. Příslušné orgány by měly být také schopny začlenit nebo vytvořit doplňující relevantní údaje pro účely posouzení a hodnocení zdravotnických údajů.

Pozměňovací návrh 16

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15) Podle směrnice 2001/83/ES neposkytují práva duševního vlastnictví platný důvod pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení registrace. Obdobně by žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci cen léčivých přípravků nebo určení jejich úhrady systémy zdravotního pojištění měly být považovány za správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví. Vnitrostátní orgány odpovědné za uvedené postupy by při šetření žádosti o registraci generického léčivého přípravku neměly požadovat informace týkající se stavu

(15) Podle směrnice 2001/83/ES neposkytují práva duševního vlastnictví platný důvod pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení registrace. Obdobně by žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci cen léčivých přípravků nebo určení jejich úhrady systémy zdravotního pojištění měly být považovány za správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví. Vnitrostátní orgány odpovědné za uvedené postupy by při šetření žádosti o registraci **bioekvivalentního** generického **nebo biologicky podobného** léčivého přípravku

patentové ochrany referenčního léčivého přípravku **a rovněž by neměly** zkoumat platnost údajného porušení práv duševního vlastnictví, jestliže bude daný generický léčivý přípravek vyráběn nebo uváděn na trh poté, co vydaly své rozhodnutí. **V důsledku toho** by práva duševního vlastnictví **neměla** ani zasahovat do **postupů** tvorby cen a **úhrad** v členských státech, ani **tyto** postupy zpožďovat.

neměly požadovat informace týkající se stavu patentové ochrany referenčního léčivého přípravku, **ale měly by mít možnost** zkoumat platnost údajného porušení práv duševního vlastnictví, jestliže bude daný generický **nebo biologicky podobný** léčivý přípravek vyráběn nebo uváděn na trh poté, co vydaly své rozhodnutí. **Tato pravomoc by měla zůstat v rukou členských států. Aniž je dotčena odpovědnost členských států zkoumat údaje, neměla by** práva duševního vlastnictví ani zasahovat do tvorby cen a **postupů úhrady generických léčivých přípravků** v členských státech, ani **tuto tvorbu a** postupy zpožďovat.

Odůvodnění

Objasnění, že se tento postup týká pouze generických léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 17

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) Členské státy by měly vhodným způsobem zajistit zveřejnění dokumentů a informací v souladu s vnitrostátním postupem, v jehož rámci může ke zveřejnění dojít elektronicky i na internetu. Měly by rovněž zajistit, aby podávané informace byly srozumitelné a přiměřeného rozsahu. Komise a členské státy by měly také zvážit, jak pokračovat ve spolupráci na fungování databáze s informacemi o cenách EURIPID, která je z hlediska transparentnosti cen přínosná pro celou EU.

Pozměňovací návrh 18

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 15 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15b) Zásada transparentnosti, integrity a nezávislosti rozhodovacího procesu v rámci příslušných vnitrostátních orgánů by měla být zajištěna tím, že budou zveřejněna jména odborníků, kteří byli činní v orgánech odpovědných za rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, včetně jejich prohlášení o zájmech a procesních kroků, které vedly k rozhodnutím o tvorbě cen a úhradách.

Pozměňovací návrh 19

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16) Členské státy často pozměňovaly své systémy zdravotního pojištění nebo přijímaly nová opatření, která spadají do oblasti působnosti směrnice 89/105/EHS. Je proto nezbytné zřídit **mechanismy** informování, **jejichž** účelem bude **na jedné straně** zajistit konzultace zainteresovaných stran a **na druhé straně usnadnit preventivní dialog s Komisí ve věci používání této směrnice.**

(16) Členské státy často pozměňovaly své systémy zdravotního pojištění nebo přijímaly nová opatření, která spadají do oblasti působnosti směrnice 89/105/EHS. Je proto nezbytné zřídit **mechanismus** informování, **jehož** účelem bude zajistit konzultace **všech** zainteresovaných stran **včetně organizací občanské společnosti.**

Pozměňovací návrh 20

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy zajistí, aby každé celostátní, regionální nebo místní opatření bez ohledu na to, zda je stanoveno právním nebo správním předpisem, jehož účelem je kontrolovat ceny humánních léčivých

1. Členské státy zajistí, aby každé celostátní, regionální nebo místní opatření bez ohledu na to, zda je stanoveno právním nebo správním předpisem, jehož účelem je kontrolovat ceny humánních léčivých

přípravků nebo určovat sortiment léčivých přípravků hrazených systémy veřejného zdravotního pojištění, včetně rozsahu a podmínek těchto úhrad, bylo v souladu s požadavky této směrnice.

přípravků nebo určovat sortiment léčivých přípravků hrazených systémy veřejného zdravotního pojištění, včetně rozsahu a podmínek těchto úhrad, bylo v souladu s požadavky této směrnice. **Členské státy zajistí, aby na jejich území nedošlo ke zdvojení těchto opatření na regionální nebo místní úrovni.**

Odůvodnění

V některých členských státech je zdravotní péče řízena zároveň na celostátní a místní úrovni. Má-li zamezit zbytečnému prodloužení čekacích dob a nárůstu byrokracie, musí tato směrnice zajistit, aby nedocházelo k překrývání postupů na celostátní, regionální a místní úrovni.

Pozměňovací návrh 21

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 2 – první pododstavec – písm. a

Znění navržené Komisí

a) **dobrovolná** smluvní ujednání uzavřená mezi veřejnými orgány a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jejichž cílem je umožnit efektivní poskytování daného léčivého přípravku pacientům za zvláštních podmínek;

Pozměňovací návrh

a) smluvní ujednání uzavřená **dobrovolně** mezi veřejnými orgány a držitelem rozhodnutí o registraci, jejichž cílem je **zahrnout léčivý přípravek do oblasti působnosti veřejného systému zdravotního pojištění za současného sledování prvků předem schválených oběma stranami, které se týkají účinnosti nebo relativní účinnosti nebo vhodného používání daných léčivých přípravků**, a umožnit efektivní poskytování daného léčivého přípravku pacientům za zvláštních podmínek a **po dohodnutou dobu**;

Odůvodnění

Vyloučení z oblasti působnosti této směrnice by mělo být omezeno na dobrovolná smluvní ujednání, pro která bude třeba dodatečná lhůta, aby se příslušné orgány a držitelé rozhodnutí o registraci shodli na definici sledování a výsledkových kritériích s konečným cílem poskytnout pacientům za zvláštních podmínek účinná opatření týkající se takového přípravku.

Pozměňovací návrh 22

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Ustanovení této směrnice se použijí na opatření, jejichž cílem je určit, které léčivé přípravky lze zahrnout do smluvních ujednání nebo zadávacích řízení veřejných zakázek.

Pozměňovací návrh

Ustanovení této směrnice se použijí na opatření, jejichž cílem je určit, které léčivé přípravky lze zahrnout do smluvních ujednání nebo zadávacích řízení veřejných zakázek. ***V souladu s právem Unie a vnitrostátním právem týkajícím se obchodního tajemství se základní údaje o léčivých přípravcích zahrnutých do smluvních ujednání nebo zadávacích řízení veřejných zakázek, jako je jméno přípravku a jméno držitele rozhodnutí o registraci, zveřejňují, jakmile jsou ujednání nebo zadávací řízení uzavřena.***

Odůvodnění

Minimální míra transparentnosti a požadavky na nezveřejňování by se měly vztahovat na léčivé přípravky hrazené systémy veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání nebo zadávacím řízením veřejných zakázek.

Pozměňovací návrh 23

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Tato směrnice nesmí zpochybňovat rozhodnutí o registraci léčivého přípravku přijaté v souladu s postupem uvedeným v článku 6 směrnice 2001/83/ES.

Odůvodnění

Tato směrnice by měla upravovat rozhodovací postupy, pokud jde o tvorbu cen a úhradu farmaceutických produktů, nikoli měnit definici procesů pro registraci přípravků. Registrace se řídí směrnicí 2001/83/ES, která uvádí seznam kritérií týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti produktu.

Pozměňovací návrh 24

Návrh směrnice

Čl. 2 – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a) „biologicky podobným léčivým přípravkem“ podobný biologický léčivý přípravek, který byl schválen v souladu s čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES;

Pozměňovací návrh 25

Návrh směrnice

Čl. 2 – bod 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5) „hodnocením zdravotnických technologií“ hodnocení relativní **účinnosti** nebo **krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti** léčivého přípravku v porovnání s ostatními zdravotnickými technologiemi užívanými pro léčbu příslušného onemocnění.

5) „hodnocením zdravotnických technologií“ hodnocení, **které přinejmenším zahrnuje** relativní **účinnost** nebo **krátkodobou a dlouhodobou efektivnost** léčivého přípravku v porovnání s ostatními zdravotnickými technologiemi **nebo zákroky** užívanými pro léčbu příslušného onemocnění.

Odůvodnění

Aniž jsou dotčeny dodatečné hodnotící postupy uplatňované příslušnými orgány na vnitrostátní úrovni, je nezbytné stanovit společnou definici hodnocení zdravotnických technologií, aby byla příslušným vnitrostátním orgánům zaručena právní jistota a stálost při provádění ustanovení daných touto směrnicí.

Pozměňovací návrh 26

Návrh směrnice

Čl. 2 – bod 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a) „dobrovolným smluvním ujednáním“ ujednání uzavřené mezi veřejnými orgány a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, které není povinné ani

požadované ze zákona, přičemž toto ujednání není jedinou alternativou k začlenění do vnitrostátního systému pro tvorbu cen a úhrady.

Odůvodnění

The scope of the Directive needs to be clarified to be non-ambiguous. Although the term “agreement” implies that the parties freely accepted their contractual obligations, there may be cases where marketing authorisation holders are at least factually forced to enter into an agreement in order to have access to the market. In such cases, the marketing authorisation holder’s only other option would be to refrain from concluding the agreement and to accept to be barred from the market. In order to ensure that agreements are not used as a loophole to avoid the applicability of the Directive, a definition of “voluntary contractual agreements” should be included.

Pozměňovací návrh 27

Návrh směrnice

Čl. 2 – bod 5 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5b) „zranitelnými skupinami“ ty části obyvatelstva, které jsou nejvíce zasaženy opatřeními stanovujícími rozsah, v jakém jsou léčivé přípravky hrazeny v rámci veřejných systémů zdravotního pojištění, jako jsou děti, důchodci, nezaměstnaní, lidé, kteří musí užívat léky pro vzácná onemocnění, chronicky nemocné osoby.

Pozměňovací návrh 28

Návrh směrnice

Čl. 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl ***kdykoli*** podat žádost o schválení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl podat žádost o schválení ceny přípravku, ***jakmile bylo pro daný produkt uděleno rozhodnutí o registraci. Členské státy mohou žadatelům o rozhodnutí o registraci také poskytnout možnost podat tuto žádost o schválení ceny, jakmile Výbor pro***

humánní léčivé přípravky zřízený nařízením (ES) č. 726/2004 nebo příslušný vnitrostátní orgán vydal ve věci registrace daného léčivého přípravku kladné stanovisko. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti do 10 dnů od obdržení žádosti.

Pozměňovací návrh 29

Návrh směrnice

Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotčený léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do **60 dnů** ode dne obdržení žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě. ***Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů.*** Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **15 dnů**, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 30

Návrh směrnice

Čl. 3 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **60 dnů** od obdržení těchto doplňujících informací. ***Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy***

Pozměňovací návrh

3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotčený léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do **90 dnů** ode dne obdržení žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **30 dnů**, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku. ***Ve vhodných případech využijí členské státy v rámci rozhodovacího procesu týkajícího se tvorby cen léčivých přípravků hodnocení zdravotnických technologií.***

Pozměňovací návrh

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **90 dnů** od obdržení těchto doplňujících informací. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta za

používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta za všech okolností **15 dnů**, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku. ***Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.***

všech okolností **30 dnů**, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 31

Návrh směrnice Čl. 3 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Členské státy ***vhodným způsobem zveřejní a*** sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při schvalování cen léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

8. Členské státy sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při schvalování cen léčivých přípravků. ***Tato kritéria a informace o rozhodovacích orgánech na vnitrostátní nebo regionální úrovni se vhodným způsobem zveřejní.***

Pozměňovací návrh 32

Návrh směrnice Čl. 3 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Rozhodnou-li příslušné orgány z vlastního podnětu o snížení ceny konkrétního léčivého přípravku, musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, ***včetně jakéhokoli hodnocení, odborného posudku nebo doporučení, o němž se rozhodnutí opírá.*** Rozhodnutí musí být sděleno držiteli rozhodnutí o registraci, který musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Pozměňovací návrh

9. Rozhodnou-li příslušné orgány z vlastního podnětu o snížení ceny konkrétního léčivého přípravku, musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Rozhodnutí musí být sděleno držiteli rozhodnutí o registraci, který musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění. ***Rozhodnutí a shrnutí uvedených důvodů se neprodleně zveřejní.***

Pozměňovací návrh 33

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl **kdykoli** podat žádost o zvýšení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl podat žádost o zvýšení ceny přípravku v **souladu s vnitrostátním právem**. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti **do 10 dnů od obdržení žádosti**.

Pozměňovací návrh 34

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 3 – první pododstavec

Znění navržené Komisí

3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci ve věci zvýšení ceny léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do **60 dnů** od obdržení žádosti.

Pozměňovací návrh

3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o **schválení či zamítnutí** žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci ve věci zvýšení ceny léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do **90 dnů** od obdržení žádosti.

Pozměňovací návrh 35

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Žadatel musí předložit příslušným orgánům dostatečné informace včetně podrobností o skutečnostech, které nastaly od doby, kdy byla cena léčivého přípravku naposledy stanovena, a které podle jeho mínění odůvodňují požadované zvýšení ceny. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné

Pozměňovací návrh

Žadatel musí předložit příslušným orgánům dostatečné informace včetně podrobností o skutečnostech, které nastaly od doby, kdy byla cena léčivého přípravku naposledy stanovena, a které podle jeho mínění odůvodňují požadované zvýšení ceny. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné

orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **60** dnů od obdržení těchto doplňujících informací. **Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.**

orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **90** dnů od obdržení těchto doplňujících informací.

Pozměňovací návrh 36

Návrh směrnice Čl. 4 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Není-li rozhodnutí přijato v příslušné lhůtě stanovené v odstavcích 3 a 4, je žadatel oprávněn uplatnit požadované zvýšení ceny.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Toto ustanovení jde nad rámec stanoveného cíle, kterým je zajistit rychlou dostupnost nových léčebných možností, přičemž není ani přiměřené, ani v souladu se zásadou subsidiarity. Opatření tohoto druhu by navíc mohlo narušit již tak křehkou rozpočtovou rovnováhu systémů veřejného zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh 37

Návrh směrnice Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. V případě zmrazení cen nebo snížení cen uvaleného příslušnými orgány členského státu na všechny léčivé přípravky nebo na určité kategorie léčivých přípravků zveřejní daný členský stát odůvodnění svého rozhodnutí na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně případného zdůvodnění kategorií přípravků, pro které platí dané zmrazení nebo snížení cen.

Pozměňovací návrh

1. V případě zmrazení cen nebo snížení cen uvaleného příslušnými orgány členského státu na všechny léčivé přípravky nebo na určité kategorie léčivých přípravků zveřejní daný členský stát odůvodnění svého rozhodnutí na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně případného zdůvodnění kategorií přípravků, pro které platí dané zmrazení nebo snížení cen.
Členské státy svá rozhodnutí každoročně přezkoumají.

Pozměňovací návrh 38

Návrh směrnice Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení nebo snížení cen. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádosti o výjimku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení nebo snížení cen. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádosti o výjimku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti **do 10 dnů od obdržení žádosti.**

Pozměňovací návrh 39

Návrh směrnice Čl. 5 – odst. 3 – první pododstavec

Znění navržené Komisí

3. Členské státy zajistí, aby o žádosti uvedené v odstavci 2 bylo přijato odůvodněné rozhodnutí a aby bylo rozhodnutí žadateli sděleno do **60** dnů od obdržení žádosti. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **60** dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Je-li udělena výjimka, zveřejní příslušné orgány neprodleně sdělení o povoleném zvýšení ceny.

Pozměňovací návrh

3. Členské státy zajistí, aby o žádosti uvedené v odstavci 2 bylo přijato odůvodněné rozhodnutí a aby bylo rozhodnutí žadateli sděleno do **90** dnů od obdržení žádosti. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **90** dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Je-li udělena výjimka, zveřejní příslušné orgány neprodleně sdělení o povoleném zvýšení ceny.

Pozměňovací návrh 40

Návrh směrnice
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl *kdykoli* podat žádost o začlenění léčivého přípravku do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění. ***Jestliže systém veřejného zdravotního pojištění obsahuje několik programů či kategorií úhrad, je držitel rozhodnutí o registraci oprávněn požádat o začlenění svého přípravku do programu nebo kategorie dle svého výběru.*** Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl podat žádost o začlenění léčivého přípravku do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění, ***jakmile bylo vydáno rozhodnutí o registraci přípravku. Členské státy mohou žadatelům o registraci také poskytnout možnost podat tuto žádost o začlenění, jakmile Výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený nařízením (ES) č. 726/2004 nebo příslušný vnitrostátní orgán vydal ve věci registrace daného léčivého přípravku kladné stanovisko.*** Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti ***do 10 dnů od obdržení žádosti.***

Pozměňovací návrh 41

Návrh směrnice
Čl. 7 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti ve věci začlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do **60 dnů** od obdržení žádosti. ***Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů.*** Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **15 dnů**, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh

4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti ve věci začlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do **90 dnů** od obdržení žádosti. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **30 dnů**, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. ***Ve vhodných případech využijí členské státy v rámci rozhodovacího procesu týkajícího se začlenění léčivých přípravků do působnosti systému veřejného zdravotního***

Pozměňovací návrh 42

Návrh směrnice

Čl. 7 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **60 dnů** od obdržení těchto doplňujících informací. ***Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů.*** Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **15 dnů**, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. ***Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.***

Pozměňovací návrh 43

Návrh směrnice

Čl. 7 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Bez ohledu na organizaci svých vnitřních postupů členské státy zajistí, aby celková doba trvání řízení o začlenění léčivého přípravku stanoveného v odstavci 5 tohoto článku a řízení o schvalování ceny stanoveného v článku 3 nepřesáhla **120 dnů**. ***Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, lhůta nepřesáhne 180 dnů.*** Pokud jde o generické léčivé přípravky, nepřesáhne

Pozměňovací návrh

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do **90 dnů** od obdržení těchto doplňujících informací. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **30 dnů**, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh

6. Bez ohledu na organizaci svých vnitřních postupů členské státy zajistí, aby celková doba trvání řízení o začlenění léčivého přípravku stanoveného v odstavci 5 tohoto článku a řízení o schvalování ceny stanoveného v článku 3 nepřesáhla **180 dnů**. Pokud jde o generické léčivé přípravky, nepřesáhne lhůta **60 dnů**, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Tyto lhůty lze prodloužit v souladu s ustanoveními odstavce 5 tohoto

lhůta **30 dnů**, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Tyto lhůty lze prodloužit v souladu s ustanoveními odstavce 5 tohoto článku nebo čl. 3 odst. 5.

Pozměňovací návrh 44

Návrh směrnice

Čl. 7. – odst. 7 – pododstavec 2 a 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Rozhodnutí uvedená v tomto odstavci musí rovněž obsahovat veškerá hodnocení, odborné posudky nebo doporučení, o něž se opírají. Žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích **včetně soudních opravných prostředků, o postupu pro uplatnění opravných prostředků stanoveném v článku 8** a o lhůtách **pro jejich uplatnění**.

Pozměňovací návrh 45

Návrh směrnice

Čl. 7 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Členské státy **vhodným způsobem zveřejní a** sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování o začlenění nebo nezačlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

článku nebo čl. 3 odst. 5.

Pozměňovací návrh

Rozhodnutí uvedená v tomto odstavci musí rovněž obsahovat veškerá hodnocení, odborné posudky nebo doporučení, o něž se opírají. Žadatel musí být informován o všech dostupných **postupech smírného narovnání a všech** opravných prostředcích a o lhůtách, **které se v rámci těchto postupů uplatňují**.

Ke kritériím, která se uplatní na přijímání rozhodnutí podle prvního pododstavce patří posouzení stávajících nenaplněných potřeb v lékařství a klinických přínosů, společenských přínosů, inovací a ochrany nejzranitelnějších skupin obyvatelstva.

Pozměňovací návrh

8. Členské státy sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování o začlenění nebo nezačlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění. **Tato kritéria a informace o rozhodovacích orgánech na celostátní nebo regionální úrovni se zpřístupní veřejnosti.**

Pozměňovací návrh 46

Návrh směrnice Článek 8

Znění navržené Komisí

Postup pro uplatnění opravných prostředků v případě nedodržení lhůt týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění

1. Členské státy zajistí, aby byly žadateli v případě nedodržení lhůt stanovených v článku 7 k dispozici účinné a rychlé opravné prostředky.

2. Pro účely postupu pro uplatnění opravných prostředků **určí** členské státy **subjekt**, jemuž svěří pravomoc:

a) přijímat co nejrychleji a prostřednictvím předběžných postupů předběžná opatření s cílem napravit údajné porušení nebo zabránit dalšímu poškození dotčených zájmů;

b) přiznat žadateli náhradu škody v případě nedodržení lhůt stanovených v článku 7, pokud je nárok na náhradu škody uplatňován, pakliže příslušný orgán nemůže prokázat, že za zpoždění nenese odpovědnost;

c) uložit pokutu, která se vypočítá podle dnů prodlení.

Pro účely písmene c) se pokuta vypočítá v závislosti na závažnosti porušení, jeho trvání a potřebě zajistit, aby pokuta sama o sobě fungovala jako odrazující prostředek, který zabrání dalšímu

Pozměňovací návrh

Postupy smírného narovnání a opravné prostředky

1. Členské státy zajistí, aby byly žadateli v případě **bezdůvodných prodlev nebo** nedodržení lhůt stanovených v článku 7 k dispozici účinné a rychlé **postupy smírného narovnání a** opravné prostředky, **a to v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy.**

2. Pro účely **postupů pro dosažení smírného narovnání nebo** postupu pro uplatnění opravných prostředků **mohou** členské státy **zvolit správní orgán**, jemuž svěří pravomoc **přijímat co nejrychleji a prostřednictvím předběžných postupů předběžná opatření s cílem napravit údajné porušení nebo zabránit dalšímu poškození dotčených zájmů.**

porušování.

Členské státy mohou stanovit, že subjekt uvedený v prvním pododstavci může vzít v úvahu pravděpodobné důsledky možných opatření přijatých podle tohoto odstavce pro všechny zájmy, které mohou být poškozeny, včetně veřejného zájmu, a může rozhodnout, že taková opatření nepřijme, pokud by jejich negativní důsledky převážily nad výhodami.

3. Rozhodnutím nevydat předběžné opatření nejsou dotčeny žádné další uplatňované nároky žadatele.

4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí přijatá subjekty odpovědnými za postupy pro uplatnění opravných prostředků byla účinně vymahatelná.

5. Subjekt uvedený v odstavci 2 musí být nezávislý na příslušných orgánech odpovědných za kontrolu cen humánních léčivých přípravků nebo za určování sortimentu léčivých přípravků hrazených systémy zdravotního pojištění.

6. Subjekt uvedený v odstavci 2 musí uvést důvody pro své rozhodnutí. Pokud navíc uvedený subjekt není soudní povahy, musí být přijata taková opatření k zajištění postupů, na jejichž základě může být jakékoli údajné nezákonné opatření přijaté nezávislým subjektem nebo údajné pochybení při výkonu pravomoci, které mu byly svěřeny, podrobena soudnímu přezkumu či přezkumu jiným subjektem, který je soudem ve smyslu článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a je nezávislým jak na příslušném orgánu, tak na subjektu uvedeném v odstavci 2.

Členové subjektu uvedeného v odstavci 2 jsou jmenováni a svou funkci opouštějí za stejných podmínek jako soudci, pokud jde o orgán příslušný pro jejich jmenování, funkční období a odvolání. Alespoň předseda tohoto subjektu musí mít stejnou právní a odbornou kvalifikaci jako soudci. Uvedený subjekt přijímá rozhodnutí po

vyslechnutí obou stran a jeho rozhodnutí jsou právně závazná způsobem stanoveným jednotlivými členskými státy.

Pozměňovací návrh 47

Návrh směrnice Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Každé rozhodnutí o vyloučení léčivého přípravku z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčeného přípravku musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Taková rozhodnutí musí obsahovat veškerá hodnocení, odborné posudky nebo doporučení, o něž se opírají. Žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Pozměňovací návrh

1. Každé rozhodnutí o vyloučení léčivého přípravku z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčeného přípravku musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Taková rozhodnutí musí obsahovat ***posouzení nenaplňných potřeb v lékařství, klinického dopadu, společenských nákladů a ochrany nejzranitelnějších skupin obyvatelstva*** a veškerá hodnocení, odborné posudky nebo doporučení, o něž se opírají. Žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Pozměňovací návrh 48

Návrh směrnice Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčené kategorie musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií ***a musí být vhodným způsobem zveřejněno.***

Pozměňovací návrh

2. Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčené kategorie musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií.

Pozměňovací návrh 49

Návrh směrnice

Čl. 9 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Každé rozhodnutí o vyloučení léčivého přípravku nebo kategorie léčivých přípravků z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění se zveřejní spolu se shrnutím uvedených důvodů.

Pozměňovací návrh 50

Návrh směrnice

Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Odstavce 2, 3 a 4 se použijí v případě, že členské státy přijmou opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků.

1. Odstavce 2, 3 a 4 se použijí v případě, že členské státy přijmou opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků ***nebo kategorie léčivých přípravků.***

Odůvodnění

Transparentnost by se měla vztahovat i na opatření určená na podporu předepisování určitých kategorií léčivých přípravků, nejen na předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 51

Návrh směrnice

Čl. 11 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Opatření uvedená v odstavci 1 včetně veškerých hodnocení, odborných posudků nebo doporučení, o něž se opírají, budou vhodným způsobem zveřejněna.

3. Opatření uvedená v odstavci 1 včetně veškerých hodnocení, odborných posudků nebo doporučení, o něž se opírají, budou vhodným způsobem zveřejněna ***a zpřístupněna veřejnosti.***

Pozměňovací návrh 52

Návrh směrnice

Čl. 12 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. V případě generických léčivých přípravků však do těchto lhůt není zahrnuta určitá doba vyhrazená na podání žádosti a určitá doba pro skutečný vstup příslušného rozhodnutí v platnost, není-li ani jedna z nich delší než jeden kalendářní měsíc a jsou-li tyto doby být výslovně upraveny ve vnitrostátních právních předpisech nebo správních pokynech.

Pozměňovací návrh 53

Návrh směrnice

Čl. 12 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Pokud je v postupu rozhodování nezbytné vyjednávání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a příslušným orgánem, je běh lhůt stanovených v člancích 3, 4, 5 a 7 pozastaven od okamžiku, kdy příslušný orgán držiteli rozhodnutí o registraci poskytne své návrhy, až do doby, kdy příslušný orgán obdrží od tohoto držitele na své návrhy odpověď.

Pozměňovací návrh 54

Návrh směrnice

Článek 13

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Doplňující doklad o jakosti, bezpečnosti,

Zásada, podle níž se základní prvky

účinnosti nebo bioekvivalenci

V rámci rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách **členské státy** neposuzují znovu prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti nebo **bioekvivalence** daného léčivého přípravku.

rozhodnutí o registraci znovu neposuzují

I. V rámci rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách **příslušné orgány** neposuzují znovu **základní** prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti, **bioekvivalence** nebo **biologické podobnosti** daného léčivého přípravku **či kritérií pro označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění**.

1a. Odstavec 1 se použije, aniž je dotčeno právo příslušných orgánů vyžadovat údaje získané během procesu přijímání rozhodnutí o registraci, mít k nim neomezený přístup a používat je pro účely vyhodnocování a hodnocení zdravotnických technologií, což příslušným orgánům umožní vyhodnotit relativní účinnost léčivého přípravku a případně také jeho krátkodobou a dlouhodobou efektivnost, v rámci postupu jeho zahrnutí do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

1b. Příslušné orgány musí být také schopny začlenit nebo odvodit doplňující relevantní údaje pro účely hodnocení léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 55

Návrh směrnice Článek 15

Znění navržené Komisí

Jestliže členský stát hodlá přijmout nebo pozměnit jakékoli opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, poskytne zainteresovaným stranám příležitost vyjádřit se v přiměřené lhůtě k návrhu opatření. Příslušné orgány zveřejní pravidla použitelná pro konzultace. Výsledky konzultací budou zveřejněny, s výjimkou důvěrných informací podle právních předpisů Unie a vnitrostátních právních

Pozměňovací návrh

Jestliže členský stát hodlá přijmout nebo pozměnit jakékoli **legislativní** opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, poskytne zainteresovaným stranám, **včetně organizací občanské společnosti, jako jsou např. sdružení pacientů a spotřebitelů**, příležitost vyjádřit se v přiměřené lhůtě k návrhu opatření. Příslušné orgány zveřejní pravidla použitelná pro konzultace. Výsledky

předpisů o obchodním tajemství.

konzultací budou zveřejněny, s výjimkou důvěrných informací podle právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů o obchodním tajemství.

Odůvodnění

Organizace občanské společnosti, a zejména sdružení pacientů a spotřebitelů, by měly být zahrnuty do procesu konzultací, který předchází přijetí nebo změně legislativních opatření, jež spadají do oblasti působnosti této směrnice.

Pozměňovací návrh 56

Návrh směrnice Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 15a

Transparentnost rozhodovacích orgánů a cen

- 1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány, které kontrolují ceny léčivých přípravků nebo určují úhrady ze strany systémů veřejného zdravotního pojištění, zveřejnily pravidelně aktualizovaný seznam členů svých rozhodovacích orgánů spolu s jejich prohlášením o zájmech.***
- 2. Odstavec 1 se použije také na správní orgán uvedený v čl. 8 odst. 2.***
- 3. Nejméně jednou ročně zveřejní příslušné orgány vhodným způsobem úplný seznam léčivých přípravků, jež jsou hrazeny jejich systémy zdravotního pojištění, a jejich cen, které byly stanoveny ve sledovaném období, a tento seznam poskytnou Komisi.***

Článek 16

vypouští se

Oznamování návrhů vnitrostátních opatření

- 1. Jestliže členské státy hodlají přijmout nebo změnit jakékoli opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, sdělí neprodleně návrh předpokládaného opatření Komisi spolu s odůvodněním, o němž se dané opatření opírá.**
- 2. Členské státy dle potřeby zároveň sdělí znění základních právních či správních ustanovení, která jsou zásadně a přímo dotčena, pokud je znalost takových textů nezbytná k posouzení důsledků navrhovaného opatření.**
- 3. Členské státy sdělí znovu návrh opatření uvedeného v odstavci 1, pokud provedou změny návrhu, jejichž důsledkem je významné pozměnění oblasti působnosti nebo podstaty návrhu nebo zkrácení harmonogramu původně předpokládaného pro provádění návrhu.**
- 4. Komise může své připomínky členskému státu, který sdělil návrh opatření, zaslat do tří měsíců.**
Dotčený členský stát připomínky Komise v co možná největší míře zohlední, zvláště pokud připomínky uvádějí, že návrh opatření může být neslučitelný s právem Unie.
- 5. Když dotčený členský stát s konečnou platností návrh opatření přijme, neprodleně sdělí jeho konečné znění Komisi. Pokud Komise vynesla připomínky podle odstavce 4, musí být k uvedenému sdělení připojena zpráva o opatřeních přijatých v reakci na připomínky Komise.**

Odůvodnění

Opatření a ustanovení uvedená v článku 16 nejsou úměrná cílům a prostředkům této směrnice. Již prováděcí opatření, jak je stanoví čl. 18 odst. 2, by měla Evropské komisi zajistit dostatek informací pro sledování legislativního provádění této směrnice.

Pozměňovací návrh 58

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Do 31. ledna roku [...] [doplnit datum – rok následující po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 prvním pododstavci] a do 31. ledna **a 1. července** každého následujícího roku členské státy sdělí Komisi a vhodným způsobem zveřejní podrobnou zprávu uvádějící tyto informace:

Pozměňovací návrh

1. Do 31. ledna roku [...] [doplnit datum – rok následující po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 prvním pododstavci] a do 31. ledna každého následujícího roku členské státy sdělí Komisi a vhodným způsobem zveřejní podrobnou zprávu uvádějící tyto informace:

Odůvodnění

Zpráva vypracovaná jednou ročně shromažďující požadované údaje a informace by byla vhodnější, jelikož by poskytla přesný přehled o provádění těchto lhůt a rozbor jejich významných trendů.

Pozměňovací návrh 59

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise **každých šest měsíců** zveřejní zprávu na základě informací poskytnutých členskými státy podle odstavce 1.

Pozměňovací návrh

2. Komise **každoročně** zveřejní zprávu na základě informací poskytnutých členskými státy podle odstavce 1.

Odůvodnění

Zpráva vypracovaná jednou ročně shromažďující požadované údaje a informace by byla vhodnější, jelikož by poskytla přesný přehled o provádění těchto lhůt a rozbor jejich významných trendů.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Zpravodajka vítá návrh Komise a jeho hlavní ustanovení založená na přesném rozboru současných podmínek na farmaceutických trzích a stávajícího stavu a překážek, zejména finančních, v jejichž kontextu se příslušné orgány rozhodují o tvorbě cen a úhradách léčivých přípravků. Zpravodajka sdílí názor, že obecným cílem tohoto návrhu by mělo být aktualizovat stávající právní rámec s cílem vyjasnit procesní povinnosti členských států a zajistit řádný chod jednotného trhu a účinnost právních předpisů pro vnitřní trh, jak z hlediska předcházení prodloužením při rozhodnutích o tvorbě cen a úhradách, tak z hlediska prevence překážek farmaceutickému obchodu.

Za současného dodržování výlučných pravomocí členských států, pokud jde o rozhodování o tvorbě cen a úhradách léčivých přípravků, by měly minimální procesní požadavky zaručit příslušným orgánům také právní jistotu a transparentnost, podporovat výrobu léčivých přípravků, vstup generických léčivých přípravků na trh a výzkum a vývoj nových léčivých přípravků s konečným cílem usnadnit všem pacientům v Evropě přístup k dostupné léčbě.

Zpravodajka zcela podporuje přístup navržený Evropskou komisí týkající se dvojích a rozdílných lhůt pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, což zajistí členským státům více času, během něhož používají hodnocení zdravotnických technologií jako součást svého rozhodovacího procesu. Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči již stanovila základ pro evropskou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií, což by také mělo vést ke zkrácení existujících prodlev. Nicméně, aniž jsou dotčeny dodatečné hodnotící postupy uplatňované na vnitrostátní úrovni, je nezbytné stanovit společnou definici hodnocení zdravotnických technologií, aby byla příslušným orgánům zaručena právní jistota a stálost při provádění ustanovení daných touto směrnicí. Podnět k provádění hodnocení zdravotnických technologií by měl mít za cíl poskytovat informace pro vytváření bezpečných a účinných politik v oblasti zdraví, které jsou zaměřeny na pacienta a snaží se dosáhnout co největšího prospěchu.

Zpravodajka by především i nadále chtěla zdůraznit nutnost posílit opatření vztahující se k transparentnosti rozhodovacího procesu a přijatých rozhodnutí, což je v souladu s narůstající poptávkou ze strany společnosti, zejména pokud se jedná o tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků. Zpravodajka proto navrhuje řadu dodatečných opatření, zejména povinnost příslušných orgánů zveřejnit jména a prohlášení o zájmech odborníků, kteří jsou členy rozhodovacích orgánů. Takováto opatření spolu se stále větší veřejnou dostupností dokumentů a informací by měla mít za cíl posílit transparentnost, celistvost a nezávislost přijatých rozhodnutí a nakonec by měla posílit víru a důvěru v odpovědné veřejné orgány na vnitrostátní úrovni.

Základní opatření navrhla Evropská komise zejména s cílem vyložit prostřednictvím tohoto aktualizovaného právního rámce závěry šetření ve farmaceutickém odvětví z roku 2009 s ohledem na zbytečné prodlevy v uvádění generických léčivých přípravků na trhy Unie. Takováto opatření a zejména opětovné neposuzování prvků, na nichž je založeno rozhodnutí o registraci, a nenarušování práv duševního vlastnictví zůstanou zachována, ale vezmou v potaz také nový vývoj na farmaceutickém trhu, např. co se týče vzrůstajícího počtu

biopodobných léčivých přípravků, které byly nyní povoleny. Ačkoliv je zkrácení lhůt pro generické léčivé přípravky opodstatněné a bylo by přínosem jak pro veřejné systémy zdravotního pojištění, tak pro pacienty, je třeba zohlednit úvahy příslušných orgánů a zvláštní opatření a povolit je, pokud jde o rozhodování o tvorbě cen a úhradách generických léčivých přípravků.

V souladu s navrhovaným rozšířením lhůt pro generické léčivé přípravky zpravodajka samozřejmě věří, že návrh Komise bude změněn s cílem zajistit praktické a účinné provádění stanovených opatření a zajistit příslušným vnitrostátním orgánům nezbytnou úroveň flexibility a samostatnosti, aby mohly vyhovět požadavkům této směrnice. V tomto ohledu by postup pro uplatnění opravných prostředků v případě nedodržení lhůt týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění měl zůstat administrativním, v případě bezdůvodných prodlev by měl být převeden na příslušný správní nebo soudní orgán v souladu s vnitrostátním právem.

Proporcionalita je pro zajištění skutečného a rozumného provádění opatření stanovených touto směrnicí taktéž nezbytná. Zpravodajka se domnívá, že opatření článku 16 o oznamování návrhů vnitrostátních opatření nejsou v souladu s touto zásadou a překračují hranice cílů, jež stanovila Komise. Navíc již prováděcí opatření, jak je stanoví čl. 18 odst. 2, by měla zajistit dostatek informací pro sledování řádného legislativního provádění této směrnice.

Uznání a legislativní stopa

Zpravodajka by chtěla poděkovat Evropské komisi a kyperskému předsednictví Rady Evropské unie za jejich dokonalou a přínosnou spolupráci během přípravy této zprávy.

Zpravodajka by dále chtěla poděkovat za hodnotný přínos těmto neinstitucionálním zúčastněným stranám, které předložily své návrhy a názory týkající se navrhované směrnice: Evropskému fóru pacientů (EPF), Sdružení pacientů se vzácnými onemocněními (EURORODIS), Evropské federaci svazů farmaceutického průmyslu (EFPIA), Evropské konfederaci podnikatelů v oblasti farmaceutického průmyslu (EUCOPE), Evropské asociaci generických léčiv (EGA), farmaceutické firmě GlaxoSmithKline, biofarmaceutické společnosti Celgene, Evropské platformě sociálních pojišťovacích subjektů (ESIP), zastoupení francouzských orgánů sociálního zabezpečení při EU, Alianci pro nákladovou efektivnost zdravotní péče (COSTEFF), skupinám Prescrire a Health Action International – Evropa.

STANOVISKO VÝBORU PRO ÚSTAVNÍ ZÁLEŽITOSTI K PRÁVNÍMU ZÁKLADU

Pan Matthias Groot

předseda

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

BRUSEL

Věc: Stanovisko k právnímu základu návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Vážený pane předsedo,

dopisem ze dne 8. ledna 2013 jste v souladu s článkem 37 jednacího řádu požádal Výbor pro právní záležitosti, aby vyjádřil své stanovisko k tomu, zda je vhodné k článku 114 Smlouvy o fungování EU doplnit článek 168 jako právní základ návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění.

Návrh (COM(2012)0084) byl Komisi předložen na základě článku 114 Smlouvy o fungování EU. Právní služba Parlamentu ve svém sdělení ze dne 15. ledna 2013 uvedla, že vhodným právním základem navrhované směrnice je pouze článek 114 Smlouvy o fungování EU.

Výchozí informace

1. Návrh

Cílem návrhu je nahradit stávající směrnici 89/105/EHS¹, čehož má být dosaženo přizpůsobením této směrnice současnému farmaceutickému prostředí a současně zachováním jejích hlavních základů. Vzhledem k tomu, že podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU jsou členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče, může každý členský stát přijímat opatření pro řízení spotřeby léčivých přípravků, regulování jejich cen či určování podmínek jejich veřejného financování. Směrnice 89/105/EHS kodifikuje minimální požadavky, které mají zajistit, aby vnitrostátní opatření, zejména pak ta, jež upravují tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, neporušovala zásadu volného pohybu zboží. Proto směrnice 89/105/EHS stanoví řadu procesních požadavků s cílem zajistit průhlednost opatření o tvorbě cen a úhradách přijatých členskými státy. Těmito požadavky se rozumí např. konkrétní lhůty pro příslušná rozhodnutí

¹ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen humánních léčiv a jejich začlenění do rámce vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

nebo povinnost příslušných vnitrostátních orgánů uvádět ke každému svému rozhodnutí odůvodnění a také poskytnout žadajícím společnostem odpovídající opravné prostředky.

Návrh zachovává hlavní zásady stávající směrnice, ale doporučuje tyto podstatné úpravy: vyjasnění oblasti působnosti a několika klíčových ustanovení směrnice; úpravu lhůt pro rozhodnutí týkající se tvorby cen a úhrad; vyjasnění vztahu mezi postupy tvorby cen a úhrad a právy duševního vlastnictví a procesem registrace; zavedení řady nástrojů, které mají usnadnit dialog a provádění směrnice a zajistit její účinné vymáhání.

2. Zpráva výboru ENVI

Zpráva přijatá ve výboru ENVI zachovává základní rysy návrhu Komise¹, ale zavádí několik změn. Hlavní změny jsou následující:

- Byly provedeny určité úpravy a vyjasnění, pokud jde o oblast působnosti (pozměňovací návrhy 21, 22 a 26).
- Byl lépe vysvětlen vztah mezi rozhodnutími o tvorbě cen a rozhodnutím o registraci (pozměňovací návrhy 23, 28, 40 a 54).
- Byly provedeny určité úpravy a doplnění v ustanoveních o lhůtách, které navrhla Komise (pozměňovací návrhy 30, 35, 41, 42, 43, 52 a 53).
- Byly zavedeny dodatečné požadavky zajišťující lepší průhlednost, např. zveřejňování informací a dokumentace (pozměňovací návrhy 31, 32, 45, 49, 51 a 56) či zavedení lhůty pro předložení potvrzení o přijetí žádosti (pozměňovací návrhy 33 a 38).
- Byla výslovně určena některá kritéria rozhodování (pozměňovací návrhy 41, 44 a 47).
- Byl zaveden postup mediace a byly provedeny změny v postupu pro uplatnění opravných prostředků (pozměňovací návrh 46).
- Byl vypuštěn článek 16 o oznamování návrhů vnitrostátních opatření (pozměňovací návrh 57).

3. Předmětné právní základy

a. Právní základ návrhu

Návrh vychází z článku 114 Smlouvy o fungování EU, který zní:

„Článek 114

1. Není-li ve Smlouvách stanoveno jinak, použijí se k dosažení cílů uvedených v článku 26 následující ustanovení. Evropský parlament a Rada řádným legislativním postupem po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem přijímají opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

2. [...]

3. Komise bude ve svých návrzích podle odstavce 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. V rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada.“

¹ Viz vysvětlující prohlášení ke zprávě, s. 40.

Článek 26 Smlouvy o fungování EU, který je zmíněn v článku 114 Smlouvy o fungování EU, zní:

„1. Unie přijímá opatření určená k vytvoření nebo zajištění fungování vnitřního trhu v souladu s příslušnými ustanoveními Smluv.

2. Vnitřní trh zahrnuje prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu v souladu s ustanoveními Smluv.“

b. Navrhovaná změna právního základu

Výbor ENVI požádal Výbor pro právní záležitosti o stanovisko k vhodnosti přidání článku 168 Smlouvy o fungování EU k článku 114 Smlouvy o fungování EU, neboť ve výboru ENVI byl přijat pozměňovací návrh (pozměňovací návrh 1), v němž je článek 168 Smlouvy o fungování EU přidán k právnímu základu.

Článek 168 Smlouvy o fungování EU zní takto:

„1. Při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Tato činnost zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i zdravotnické informace a zdravotní výchovu a sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim.

Unie doplňuje činnost členských států ke snižování škodlivých účinků drog na zdraví, včetně informačních a prevenčních opatření.

[...]

4. Odchylně od čl. 2 odst. 5 a čl. 6 písm. a) a v souladu s čl. 4 odst. 2 písm. k) přispívají Evropský parlament a Rada řádným legislativním postupem po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem a Výborem regionů k dosažení cílů uvedených v tomto článku přijímáním následujících opatření, aby bylo možné zohlednit společné otázky bezpečnosti:

a) opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty; tato opatření nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření;

b) opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví;

c) opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

5. Evropský parlament a Rada mohou řádným legislativním postupem a po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem a Výborem regionů rovněž přijmout pobídková

opatření určená k ochraně a zlepšování lidského zdraví, a zejména k boji proti nejzávažnějším přeshraničním nemocem, opatření týkající se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim, jakož i opatření, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví, pokud jde o tabák a zneužívání alkoholu, s vyloučením harmonizace právních předpisů členských států.

[...]

7. Při činnosti Unie je uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. Opatření podle odst. 4 písm. a) se nedotýkají vnitrostátních předpisů o dárcovství nebo lékařském využití orgánů a krve.“

Rozbor

Z judikatury Soudního dvora týkající se volby právního základu vyplývají určité zásady. Za prvé má výběr správného právního základu ústavní význam, a to s ohledem na dopady právního základu z hlediska věcné příslušnosti a postupu¹. Za druhé, podle čl. 13 odst. 2 Smlouvy o EU každý orgán jedná v mezích působnosti svěřené mu Smlouvami². Za třetí, podle judikatury Soudního dvora se „volba právního základu aktu Společenství (musí) zakládat na objektivních skutečnostech, které mohou být předmětem soudního přezkumu, mezi které patří zejména účel a obsah aktu“³. A konečně, s ohledem na vícenásobný právní základ, pokud přezkum aktu EU ukazuje, že tento akt sleduje dvojí účel nebo má dvě složky, a pokud jeden z těchto účelů nebo jednu z těchto složek je možno identifikovat jako hlavní nebo převažující, zatímco druhý nebo druhá je pouze vedlejší, musí být akt založen na jediném právním základu, a sice na tom, který je vyžadován hlavním nebo převažujícím cílem nebo složkou⁴. Na druhou stranu, sleduje-li dotčený akt současně několik cílů nebo má několik složek, které jsou neoddělitelně spjaté, aniž by jeden z cílů nebo jedna ze složek byly ve vztahu k druhým druhořadými nebo nepřímými, bude muset být takový akt založen na různých tomu odpovídajících ustanoveních Smlouvy⁵.

1. Článek 114 Smlouvy o fungování EU

Článek 114 poskytuje EU právní základ pro sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. V rozsudku, jímž Soudní dvůr zrušil směrnici o reklamě na tabákové výrobky⁶, se uvádí, že tehdejší článek 100a Smlouvy (nyní článek 114 Smlouvy o fungování EU) nedává „zákonodárci Společenství obecnou pravomoc k regulaci vnitřního trhu“⁷. Dále se v něm uvádí: „Krom toho musí být

¹ Stanovisko 2/00, *Cartagenský protokol*, 2001, Sb. rozh. s. I-9713, bod 5; věc C-370/07, *Komise v. Rada*, 2009, Sb. rozh. I-8917, body 46–49; stanovisko 1/08, *Všeobecná dohoda o obchodu službami*, 2009, Sb. rozh. s. I-11129, bod 110.

² Věc C-403/05, *Parlament v. Komise*, 2007, Sb. rozh. s. I-9045, bod 49, a tam uvedená judikatura.

³ Naposledy viz věc C-411/06, *Komise v. Parlament a Rada*, 2009, Sb. rozh. s. I-7585.

⁴ Věc C-42/97, *Parlament v. Rada*, 1999, Sb. rozh. s. I-868, body 39–40; věc C-36/98, *Španělsko v. Rada*, 2001, Sb. rozh. s. I-779, bod 59; věc C-211/01, *Komise v. Rada*, 2003, Sb. rozh. s. I-8913, bod 39.

⁵ Věc C-165/87, *Komise v. Rada*, 1988, Sb. rozh. s. 5545, bod 11; věc C-178/03, *Komise v. Evropský parlament a Rada*, 2006, Sb. rozh. s. I-107, body 43–56.

⁶ Věc C-376/98, *Německo v. Evropský parlament a Rada*, 2000, Sb. rozh. I-8419.

⁷ Věc C-376/98, *Německo v. Evropský parlament a Rada*, 2000, Sb. rozh. I-8419, bod 83.

předmětem aktu přijatého na základě článku 100a Smlouvy skutečně zlepšení podmínek pro vytvoření a fungování vnitřního trhu“¹.

Komise ve svém vysvětlení volby článku 114 Smlouvy o fungování EU jakožto právního základu odkazuje na hlavní cíl směrnice 89/105/EHS, kterým „je usnadnit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky“². Směrnice 89/105/EHS je založena na článku 100a Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství (nyní článek 114 Smlouvy o fungování EU). Bod odůvodnění 5 aktuálně navrhované směrnice vysvětluje, že „rozdíly ve vnitrostátních opatřeních mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Unie a narušovat hospodářskou soutěž, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu léčivých přípravků“. Bod odůvodnění 6 tuto myšlenku rozvádí a konstatuje, že „aby vnitrostátní opatření snížila účinky těchto rozdílů na vnitřní trh, měla by splňovat minimální procesní požadavky [...]. Tyto požadavky by se však neměly dotýkat [...] vnitrostátních politik v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení, pokud to není nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice a k zajištění fungování vnitřního trhu.“ Komise dále vysvětluje, že pro dosažení tohoto cíle je návrh sestaven tak, aby byl použitelný na „všechny humánní léčivé přípravky“ (bod odůvodnění 7) a na „všechny druhy opatření vypracovaných členskými státy, která by mohla mít dopad na vnitřní trh“ (bod odůvodnění 8).

Komise navrhla především procesní ustanovení, která mají zajistit průhlednost opatření přijímaných členskými státy, a to s cílem zlepšit fungování vnitřního trhu tím, že v členských státech bude docházet k ověřitelnému a rychlému rozhodování o cenách a úhradách. Navrhovaná opatření proto mohou být založena na článku 114 Smlouvy o fungování EU.

2. Článek 168 Smlouvy o fungování EU

Nyní tedy vyvstává otázka, zda je zde prostor pro přidání článku 168 Smlouvy o fungování EU k právnímu základu. Článek 168 Smlouvy o fungování EU se týká veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh výboru ENVI, kterým se k právnímu základu přidává článek 168 Smlouvy o fungování EU, odůvodňuje rozšíření právního základu takto: „Tento návrh se nevztahuje na volný pohyb jakéhokoli zboží, nýbrž na volný pohyb léčivých přípravků a na tvorbu jejich cen, přičemž tvorba cen spadá v oblasti veřejného zdraví do kompetence členských států. Proto by měl být do právního základu doplněn článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

V čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU je stanoven obecný cíl, že Unie by měla zajišťovat „vysoký stupeň ochrany lidského zdraví“; činnost Unie je prezentována tak, že doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Zatímco odstavce 2 a 3 tohoto článku se zabývají spoluprací a koordinací mezi členskými státy a třetími zeměmi, odstavce 4 a 5 stanoví zvláštní opatření, která mají řádným legislativním postupem přijímat Evropský parlament a Rada – jedná se o harmonizační opatření, aby bylo možné zohlednit společné otázky bezpečnosti (čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU), a „pobídková opatření určená k ochraně a zlepšování lidského zdraví“ (čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU). V čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU se uvádí, že při činnosti Unie musí být plně

¹ Věc C-376/98, *Německo v. Evropský parlament a Rada*, 2000, Sb. rozh. I-8419, bod 84.

² Důvodová zpráva, s. 5.

uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

Je vhodné připomenout, že veřejné zdraví je zahrnuto v čl. 6 písm. a) Smlouvy o fungování EU a patří mezi oblasti, v nichž má Unie pouze pravomoc provádět činnosti, jimiž podporuje, koordinuje nebo doplňuje činnosti členských států; avšak pokud jde o hlediska vymezená ve Smlouvě o fungování EU, patří „společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví“ mezi sdílené pravomoci Unie (čl. 4 odst. 2 písm. k) Smlouvy o fungování EU).

Předmětný návrh nepředkládá žádná zvláštní opatření, která by mohla být označena jako opatření podle čl. 168 odst. 4 nebo odst. 5 Smlouvy o fungování EU. Naopak ustupuje od harmonizace vnitrostátních opatření týkajících se tvorby cen a úhrad. Je tedy koncipován tak, aby byla respektována odpovědnost členských států za jejich zdravotní politiku podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU, a zároveň nově formuluje rámec opatření členských států na základě ustálené judikatury Soudního dvora¹, tj. opatření členských států v této oblasti musí být v souladu s právními předpisy Unie, zejména s ustanoveními Smlouvy o volném pohybu, která členským státům zakazují zavádět nebo ponechávat v platnosti neodůvodněná omezení výkonu těchto svobod v oblasti zdravotní péče.

Jak je uvedeno výše, návrh usiluje o odstranění překážek ve fungování vnitřního trhu a o zlepšení jeho fungování. Vzhledem k tomu, že dvojí právní základ přichází podle Soudního dvora v úvahu pouze tehdy, pokud lze v rámci daného právního předpisu určit dva samostatné, rovnocenné cíle, není v tomto případě odůvodněné doplnit článek 168 Smlouvy o fungování EU k článku 114 Smlouvy o fungování EU jako právní základ. Není však vyloučeno, aby bylo možné v souvislosti s navrhovaným právním předpisem týkajícím se vnitřního trhu přihlížet také k ochraně veřejného zdraví: podle čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU musí všechny politiky a činnosti Unie zajišťovat vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Potvrzuje to taktéž čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU, který Komisi ukládá povinnost, že ve svých návrzích opatření mimo jiné v oblasti zdraví bude vycházet z „vysoké úrovně ochrany a přihlédně přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích“.

Pozměňovací návrhy, které k návrhu Komise přijal výbor ENVI, nevyžadují, aby byl právní základ rozšířen o článek 168 Smlouvy o fungování EU: přístup, z něž vychází návrh Komise, se nezměnil a do znění návrhu nebyl doplněn žádný specifický rozměr politiky v oblasti zdraví. Zvláště pouhé upřesnění některých uplatňovaných kritérií hodnocení (pozměňovací návrhy 41, 44 a 47) nelze považovat za rozšíření cíle politiky v oblasti zdraví.

V konečném důsledku se tedy lze domnívat, že je zbytečné, aby byl článek 168 Smlouvy o fungování EU zahrnut do bodu odůvodnění jako součást právního základu.

Doporučení Výboru pro právní záležitosti

Výbor se výše uvedenou otázkou zabýval na své schůzi dne 22. ledna 2013. Na této schůzi

¹ Věc C-372/04, *Watts*, 2006, Sb. rozh. I-4325, body 92 a 146; věc C-531/06, *Komise v. Itálie*, 2009, Sb. rozh. I-4103, body 35 a 36.

pak jednomyslně rozhodl¹, že doporučí, aby vhodným právním základem pro návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění byl pouze článek 114 Smlouvy o fungování EU.

S úctou

Klaus-Heiner Lehne

¹ Závěrečného hlasování se zúčastnili tito členové výboru: Raffaele Baldassarre (místopředseda), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (místopředseda), Piotr Borys, Françoise Castex (místopředsedkyně), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Evelyn Regner (místopředsedkyně), Dagmar Roth-Behrendt, Francesco Enrico Speroni (navrhovatel), Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Axel Voss, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

9. 11. 2012

STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění
(KOM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Navrhovatel: Cristian Silviu Buşoi

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh směrnice Právní východisko 1

Znění navržené Komisí

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na **článek** 114 této smlouvy,

Pozměňovací návrh

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na **články** 114 a **168** této smlouvy,

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh se nevztahuje na volný pohyb jakéhokoli zboží, nýbrž na volný pohyb léčivých přípravků a na tvorbu jejich cen, přičemž tvorba cen spadá v oblasti veřejného

zdraví do kompetence členských států. Proto by se měl k právnímu základu přidat článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Pozměňovací návrh 2

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Aby byl zajištěn přístup pacientů k léčivým přípravkům v celé Unii a účinný volný pohyb zboží, je nutné, aby členské státy přiměřeně využívaly vnější cenové měřítko, a to odvoláním na členské státy se srovnatelnou výší příjmů. Ukázalo se, že bezvýhradné využívání vnějšího cenového měřítka vede na základě rostoucího nedostatku léčivých přípravků v členských státech s nízkými cenami k jejich omezené dostupnosti.

Odůvodnění

Členským státům by mělo být doporučováno, aby k využívání vnějšího cenového měřítka přistupovaly rozumně, a to tak, že by do svého referenčního systému zahrnuly členské státy se srovnatelnou kupní silou. Jinak nebudou výrobci chtít uvádět své výrobky na trh v členských státech s nižšími cenami, aby se vyhnuly tlaku na snižování jejich cen v EU jako celku.

Pozměňovací návrh 3

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5) Rozdíly ve vnitrostátních opatřeních mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Unie a **narušovat hospodářskou soutěž**, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu léčivých přípravků.

(5) Rozdíly ve vnitrostátních opatřeních mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Unie, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 4

Návrh směrnice Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Aby vnitrostátní opatření snížila účinky těchto rozdílů na vnitřní trh, měla by splňovat minimální procesní požadavky umožňující všem zúčastněným stranám ověřit, že tato opatření *nevytvářejí* množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem. Tyto požadavky by se však neměly dotýkat politik těch členských států, které při tvorbě cen léčivých přípravků spoléhají především na svobodnou hospodářskou soutěž. Rovněž by se neměly dotýkat vnitrostátních politik v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení, pokud to není nutné k zajištění *průhlednosti* ve smyslu této směrnice a k zajištění fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh

(6) Aby vnitrostátní opatření snížila účinky těchto rozdílů na vnitřní trh, měla by splňovat minimální procesní požadavky umožňující všem zúčastněným stranám ověřit, že tato opatření *nepředstavují* množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem. ***Tyto požadavky by měly s ohledem na výrobce farmaceutických přípravků zajistit rovněž větší předvídatelnost, transparentnost, spravedlnost a právní jistotu, přispět k podpoře výzkumu a vývoje a uvádění léčivých přípravků na trh ve prospěch pacientů a obecně zvýšit přístup pacientů ke všem léčivým přípravkům.*** Tyto požadavky by se však neměly dotýkat politik těch členských států, které při tvorbě cen léčivých přípravků spoléhají především na svobodnou hospodářskou soutěž. Rovněž by se neměly dotýkat vnitrostátních politik v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení, pokud to není nutné k zajištění *transparentnosti* ve smyslu této směrnice a k zajištění fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 5

Návrh směrnice Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Vzhledem k různorodosti vnitrostátních opatření pro řízení spotřeby léčivých přípravků, regulaci jejich cen či určování podmínek jejich veřejného financování je nezbytné směrnicí 89/105/EHS vyjasnit. Tato směrnice by se měla zejména vztahovat na všechny druhy opatření vypracovaných členskými státy, která by

Pozměňovací návrh

(8) Vzhledem k různorodosti vnitrostátních opatření pro řízení spotřeby léčivých přípravků, regulaci jejich cen či určování podmínek jejich veřejného financování je nezbytné směrnicí 89/105/EHS vyjasnit. Tato směrnice by se měla zejména vztahovat na všechny druhy opatření vypracovaných členskými státy, která by

mohla mít dopad na vnitřní trh. Od doby přijetí směrnice 89/105/EHS se postupy tvorby cen a úhrad dále vyvíjely a jejich složitost narostla. Ačkoli některé členské státy vykládaly oblast působnosti směrnice 89/105/EHS restriktivně, Soudní dvůr rozhodl, že zmíněné postupy tvorby cen a úhrad spadají do oblasti působnosti směrnice 89/105/EHS, a to vzhledem k cílům uvedené směrnice a potřebě zajistit její efektivnost. Tato směrnice by tudíž měla odrážet vývoj vnitrostátních politik tvorby cen a úhrad. Jelikož v oblasti veřejných zakázek a **dobrovolných smluvních ujednání** existují zvláštní pravidla a postupy, měla by být z oblasti působnosti této směrnice vyloučena vnitrostátní opatření, která se týkají veřejných zakázek a **dobrovolných smluvních ujednání**.

Pozměňovací návrh 6

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

mohla mít dopad na vnitřní trh. Od doby přijetí směrnice 89/105/EHS se postupy tvorby cen a úhrad dále vyvíjely a jejich složitost narostla. Ačkoli některé členské státy vykládaly oblast působnosti směrnice 89/105/EHS restriktivně, Soudní dvůr rozhodl, že zmíněné postupy tvorby cen a úhrad spadají do oblasti působnosti směrnice 89/105/EHS, a to vzhledem k cílům uvedené směrnice a potřebě zajistit její efektivnost. Tato směrnice by tudíž měla odrážet vývoj vnitrostátních politik tvorby cen a úhrad. Jelikož v oblasti veřejných zakázek existují zvláštní pravidla a postupy, měla by být z oblasti působnosti této směrnice vyloučena vnitrostátní opatření, která se týkají veřejných zakázek.

Pozměňovací návrh

(8a) Kromě konvenčních opatření stanovených zákonem, nařízením nebo správním opatřením s cílem upravit podmínky veřejného financování léčivých přípravků uzavírají veřejné orgány stále častěji dohody, jejichž cílem je poskytnout pacientům přístup ke zcela novým léčebným možnostem, a to začleněním daného léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného pojištění, kdy jsou zároveň sledovány prvky dohodnuté s držitelem rozhodnutí o registraci předem. Cílem tohoto sledování je vyřešit otázku nejistých důkazů vztahujících se k účinnosti a vhodnému použití určitého léčivého přípravku v čase. Míra úhrady léčivého přípravku, na něž se vztahuje taková dohoda, závisí na výsledcích sledování

a není známa předem. Podmínky těchto dohod se řídí smlouvami uzavřenými mezi veřejným orgánem a držitelem rozhodnutí o registraci. Pokud se veřejné orgány rozhodnou pod podmínkou uzavření této dohody začlenit určitý léčivý přípravek do oblasti působnosti systémů veřejného zdravotnictví, neměly by se tyto dohody považovat za dohody uzavřené na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

Odůvodnění

Nejsou-li standardní systémy úhrad považovány za vhodné, zejména existuje-li vyšší míra nejistoty, pokud jde o účinek léčivého přípravku na pacienty a společnost, může se orgán pověřený úhradou léčivých přípravků dohodnout s výrobcem na konkrétních podmínkách upravených ve smlouvách, aby byl pacientům zajištěn přístup ke zcela novým léčebným možnostem. Pokud nejsou tyto dohody, které vybočují ze standardní správní praxe, žadateli vnuceny, fungují mimo oblast působnosti této směrnice.

Pozměňovací návrh 7

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10a) Aby se usnadnilo dodržování těchto lhůt, může být užitečné, aby žadatelé zahájili postup schvalování cen a zařazení léčivého přípravku do zdravotního pojištění ještě před formálním udělením registrace. Za tímto účelem mohou členské státy dát žadatelům možnost podat žádost, jakmile Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo vnitrostátní orgán odpovědný za řízení o registraci vydá v této věci kladné stanovisko. V takových případech by měla lhůta začít běžet ode dne formálního obdržení rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 8

Návrh směrnice Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Soudní opravné prostředky dostupné v jednotlivých členských státech hrají při zajišťování dodržování lhůt omezenou úlohu v důsledku často zdlouhavých postupů ve vnitrostátních jurisdikcích, které odrazují dotčené společnosti od zahájení právních kroků. Proto kontrola a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách vyžadují efektivní mechanismy.

Pozměňovací návrh

(13) Soudní opravné prostředky dostupné v jednotlivých členských státech hrají při zajišťování dodržování lhůt omezenou úlohu v důsledku často zdlouhavých postupů ve vnitrostátních jurisdikcích, které odrazují dotčené společnosti od zahájení právních kroků. Proto kontrola a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách vyžadují efektivní mechanismy. ***Za tímto účelem členské státy určí orgán, kterým může být stávající orgán, pověřený ukládáním nápravných opatření uvedených v této směrnici.***

Pozměňovací návrh 9

Návrh směrnice Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků včetně bioekvivalence generických léčivých přípravků s referenčním přípravkem se zjišťují v rámci registračních postupů. V rámci postupů tvorby cen a úhrad by tudíž členské státy neměly znovu posuzovat prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti ***nebo*** bioekvivalence daného léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

(14) Jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků včetně bioekvivalence generických léčivých přípravků ***a podobnosti biologicky podobných přípravků*** s referenčním přípravkem se zjišťují v rámci registračních postupů. tudíž členské státy neměly znovu posuzovat prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti, bioekvivalence ***nebo biologické podobnosti*** daného léčivého přípravku. ***Rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění¹ také založeno na vyhodnocení určitých kritérií, včetně***

významného přínosu daného přípravku oproti jakémukoli stávajícímu dostupnému alternativnímu přípravku v Unii, která by se v rámci tvorby cen a úhrad neměla znovu přehodnocovat.

Stejně tak v případě léků pro vzácná onemocnění členské státy znovu neposuzují kritéria pro označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, včetně významného přínosu. Pokud je to však nutné pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, pro hodnocení zdravotnických technologií nebo pro účely farmakoekonomického hodnocení, mohou členské státy vzít v úvahu údaje o posouzení těchto faktorů v průběhu postupu registrace.

¹ Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

Pozměňovací návrh 10

Návrh směrnice Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Podle směrnice 2001/83/ES neposkytují práva duševního vlastnictví platný důvod pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení registrace. Obdobně by žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci cen léčivých přípravků nebo určení jejich úhrady systémy zdravotního pojištění měly být považovány za správné postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví. Vnitrostátní orgány odpovědné za uvedené postupy by při šetření žádosti o registraci generického léčivého přípravku neměly požadovat informace týkající se stavu patentové ochrany referenčního léčivého přípravku a rovněž by neměly zkoumat platnost údajného porušení práv duševního vlastnictví, jestliže bude daný generický

Pozměňovací návrh

(15) Podle směrnice 2001/83/ES neposkytují práva duševního vlastnictví platný důvod pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení registrace. Obdobně by žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci cen léčivých přípravků nebo určení jejich úhrady systémy zdravotního pojištění měly být považovány za správné postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví. Vnitrostátní orgány odpovědné za uvedené postupy by při šetření žádosti o registraci generického **nebo biologicky podobného** léčivého přípravku neměly požadovat informace týkající se stavu patentové ochrany referenčního léčivého přípravku a rovněž by neměly zkoumat platnost údajného porušení práv duševního

léčivý přípravek vyráběn nebo uváděn na trh poté, co vydaly své rozhodnutí. V důsledku toho by práva duševního vlastnictví neměla ani zasahovat do postupů tvorby cen a úhrad v členských státech, ani tyto postupy zpožďovat.

vlastnictví, jestliže bude daný generický **nebo biologicky podobný** léčivý přípravek vyráběn nebo uváděn na trh poté, co vydaly své rozhodnutí. V důsledku toho by práva duševního vlastnictví neměla ani zasahovat do postupů tvorby cen a úhrad v členských státech, ani tyto postupy zpožďovat.

Pozměňovací návrh 11

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 2 – pododstavec -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Tato směrnice platí pro opatření, jež mají stanovit, které léčivé přípravky mohou být zahrnuty do smluvních dohod nebo do postupů zadávání veřejných zakázek.

Odůvodnění

Pokud se standardní mechanismy úhrady nepovažují za vhodné, zejména pokud existuje vyšší míra nejistoty, co se týče účinků léku na pacienty a společnost, může se orgán rozhodující o úhradě s výrobcem dohodnout za účelem zajištění přístupu pacientů ke zcela novým léčivům na specifických podmínkách upravených ve smlouvách. Pokud nejsou žadateli vnucovány, fungují tyto smlouvy, které se odchyľují od standardního administrativního postupu, mimo působnost této směrnice.

Pozměňovací návrh 12

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) dobrovolná smluvní ujednání uzavřená mezi veřejnými orgány a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jejichž cílem je umožnit efektivní poskytování daného léčivého přípravku pacientům za zvláštních podmínek;

a) dohody uzavřené s veřejnými orgány na písemnou žádost držitele rozhodnutí o registraci, jejichž cílem je zahrnout léčivý přípravek do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění, kdy jsou zároveň sledovány prvky, které byly s držitelem rozhodnutí o registraci dohodnuty předem za účelem vyřešit otázku nejistých důkazů vztahujících se

k účinnosti a vhodnému použití určitého léčivého přípravku v čase;

Odůvodnění

Pokud se standardní mechanismy úhrady nepovažují za vhodné, zejména pokud existuje vyšší míra nejistoty, co se týče účinků léku na pacienty a společnost, může se orgán rozhodující o úhradě s výrobcem dohodnout za účelem zajištění přístupu pacientů ke zcela novým léčivům na specifických podmínkách upravených ve smlouvách. Pokud nejsou žadateli vnucovány, fungují tyto smlouvy, které se odchyľují od standardního administrativního postupu, mimo působnost této směrnice.

Pozměňovací návrh 13

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Ustanovení této směrnice se použijí na opatření, jejichž cílem je určit, které léčivé přípravky lze zahrnout do smluvních ujednání nebo zadávacích řízení veřejných zakázek.

vypouští se

Odůvodnění

Pokud se standardní mechanismy úhrady nepovažují za vhodné, zejména pokud existuje vyšší míra nejistoty, co se týče účinků léku na pacienty a společnost, může se orgán rozhodující o úhradě s výrobcem dohodnout za účelem zajištění přístupu pacientů ke zcela novým léčivům na specifických podmínkách upravených ve smlouvách. Pokud nejsou žadateli vnucovány, fungují tyto smlouvy, které se odchyľují od standardního administrativního postupu, mimo působnost této směrnice.

Pozměňovací návrh 14

Návrh směrnice

Čl. 2 – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) „biologicky podobným léčivým přípravkem“ podobný biologický léčivý přípravek, který byl schválen v souladu s čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES;

Odůvodnění

Hlavním přínosem tohoto přepracování směrnice je zavedení specifických opatření pro generické léčivé přípravky. Aby se však vztahovala na všechny generické léčivé přípravky, včetně biologické léčby, je nezbytné vedle bioekvivalence zavést pojem biologické podobnosti.

Pozměňovací návrh 15

Návrh směrnice Čl. 2 – bod 5

Znění navržené Komisí

(5) „hodnocením zdravotnických technologií“ hodnocení **relativní účinnosti nebo krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti léčivého přípravku v porovnání s ostatními zdravotnickými technologiemi užívanými pro léčbu příslušného onemocnění.**

Pozměňovací návrh

(5) „hodnocením zdravotnických technologií“ **systematické, transparentní, nestranné a důsledné** hodnocení **zdravotních, sociálních, ekonomických a etických otázek spojených s používáním zdravotnických technologií. Jeho cílem je poskytovat informace pro vytváření bezpečných, účinných politik v oblasti zdraví, které jsou zaměřeny na pacienta a snaží se dosáhnout co největšího prospěchu.**

Odůvodnění

Definice hodnocením zdravotnických technologií (HTA) podle této směrnice by měla být v souladu s definicí vnitrostátních agentur HTA, které spolupracují v rámci sítě HTA EU.

Pozměňovací návrh 16

Návrh směrnice Čl. 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o schválení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o schválení ceny přípravku. **Členské státy mohou také poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci možnost podávat žádosti, jakmile Výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený nařízením (ES) č. 726/2004 nebo příslušný vnitrostátní orgán vydal kladné stanovisko.** Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení

o přijetí žádosti **do 10 dnů**.

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodlení. S cílem pomoci členským státům dodržovat termíny se jeví jako užitečné umožnit podávat žádosti v dřívější fázi, a to ihned poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo vnitrostátní orgán odpovědný za řízení o registraci vydal kladné stanovisko.

Pozměňovací návrh 17

Návrh směrnice

Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotčený léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů ode dne obdržení žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **15** dnů, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

3. Členské státy zajistí, aby **promyšlené a objektivně zdůvodněné** rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotčený léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů ode dne obdržení žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci, **nebo případně ode dne formálního obdržení rozhodnutí o registraci**, v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **30** dnů, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku.

Odůvodnění

S cílem pomoci členským státům dodržovat termíny se jeví jako užitečné umožnit podávat žádosti v dřívější fázi, a to ihned poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo vnitrostátní orgán odpovědný za řízení o registraci vydal kladné stanovisko. Nicméně v těchto případech lhůty začínají běžet až ode dne formálního obdržení rozhodnutí o registraci, což by poskytl vnitrostátním orgánům nějaký čas navíc na zpracování žádosti.

Pozměňovací návrh 18

Návrh směrnice Čl. 3 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **neprodleně** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta za všech okolností **15** dnů, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.

Pozměňovací návrh

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **do 10 dnů** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta za všech okolností **30** dnů, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodloužení.

Pozměňovací návrh 19

Návrh směrnice Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o zvýšení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o zvýšení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti **do 10 dnů**.

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodlení.

Pozměňovací návrh 20

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. členské státy musí podrobně stanovit údaje a dokumenty, které musí žadatel předložit.

Žadatel musí předložit příslušným orgánům dostatečné informace včetně podrobností o skutečnostech, které nastaly od doby, kdy byla cena léčivého přípravku naposledy stanovena, a které podle jeho mínění odůvodňují požadované zvýšení ceny. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **neprodleně** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.

Pozměňovací návrh

4. členské státy musí podrobně stanovit a **vhodným způsobem** zveřejnit údaje a dokumenty, které musí žadatel předložit.

Žadatel musí předložit příslušným orgánům dostatečné informace včetně podrobností o skutečnostech, které nastaly od doby, kdy byla cena léčivého přípravku naposledy stanovena, a které podle jeho mínění odůvodňují požadované zvýšení ceny. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **do 10 dnů** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.

Odůvodnění

Z důvodu transparentnosti by kritéria, která je třeba vzít v úvahu, a dokumenty potřebné pro schválení zvýšení ceny měly být vhodným způsobem zveřejněny stejně jako kritéria pro schválení cen. V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodlení.

Pozměňovací návrh 21

Návrh směrnice Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. V případě zmrazení cen nebo snížení cen uvaleného příslušnými orgány členského státu na všechny léčivé přípravky nebo na určité kategorie léčivých přípravků zveřejní daný členský stát odůvodnění svého rozhodnutí na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně případného zdůvodnění kategorií přípravků, pro které platí dané zmrazení nebo snížení cen.

Pozměňovací návrh

1. V případě **dočasného** zmrazení cen nebo snížení cen uvaleného příslušnými orgány členského státu na všechny léčivé přípravky nebo na určité kategorie léčivých přípravků zveřejní daný členský stát odůvodnění svého rozhodnutí na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně případného zdůvodnění kategorií přípravků, pro které platí dané zmrazení nebo snížení cen.

Navíc nejméně jednou za rok provede tento členský stát přezkum s cílem ověřit, zda makroekonomické podmínky opravňují k tomu, aby zmrazení cen pokračovalo v nezměněné podobě.

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodloužení.

Pozměňovací návrh 22

Návrh směrnice Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení nebo snížení cen. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádosti o výjimku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení nebo snížení cen. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádosti o výjimku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti **do 10 dnů.**

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodlení.

Pozměňovací návrh 23

Návrh směrnice

Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy zajistí, aby o žádosti uvedené v odstavci 2 bylo přijato odůvodněné rozhodnutí a aby bylo rozhodnutí žadateli sděleno do 60 dnů od obdržení žádosti. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **neprodleně** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Je-li udělena výjimka, zveřejní příslušné orgány neprodleně sdělení o povoleném zvýšení ceny.

Pozměňovací návrh

3. Členské státy zajistí, aby o žádosti uvedené v odstavci 2 bylo přijato odůvodněné rozhodnutí a aby bylo rozhodnutí žadateli sděleno do 60 dnů od obdržení žádosti. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **do 10 dnů** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Je-li udělena výjimka, zveřejní příslušné orgány neprodleně sdělení o povoleném zvýšení ceny.

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodlení.

Pozměňovací návrh 24

Návrh směrnice

Čl. 5. – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy zajistí, aby měly výdejny léků informace o současných cenách léčivého přípravku, aby se zabránilo případným deformačním účinkům na trh způsobeným nedostatečnou transparentností cen na trhu.

Odůvodnění

Mezi výrobci farmaceutických přípravků a zdravotními pojišťovnami dochází k nárůstu počtu dobrovolných smluv, jako jsou smlouvy na poskytnutí slev. V důsledku toho nemají lékaři a lékárníci jasno, pokud jde o současné ceny léčivého přípravku, a pacientům nejsou vždy předepisovány nejlevnější, a tudíž nejehospodárnější léky.

Pozměňovací návrh 25

Návrh směrnice

Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o začlenění léčivého přípravku do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Jestliže systém veřejného zdravotního pojištění obsahuje několik programů či kategorií úhrad, je držitel rozhodnutí o registraci oprávněn požádat o začlenění svého přípravku do programu nebo kategorie dle svého výběru. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.

Pozměňovací návrh

2. členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o začlenění léčivého přípravku do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění. ***Členské státy mohou také poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci možnost podávat žádosti, jakmile Výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený nařízením (ES) č. 726/2004 nebo příslušný vnitrostátní orgán vydal kladné stanovisko.*** Jestliže systém veřejného zdravotního pojištění obsahuje několik programů či kategorií úhrad, je držitel rozhodnutí o registraci oprávněn požádat o začlenění svého přípravku do programu nebo kategorie dle svého výběru. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti ***do 10 dnů.***

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodlení. S cílem pomoci členským státům dodržovat termíny se jeví jako užitečné umožnit podávat žádosti v dřívější fázi, a to ihned poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo vnitrostátní orgán odpovědný za řízení o registraci vydal kladné stanovisko.

Pozměňovací návrh 26

Návrh směrnice Čl. 7 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti ve věci začlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů od obdržení žádosti. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **15** dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh

4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti ve věci začlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů od obdržení žádosti, **nebo případně ode dne formálního obdržení rozhodnutí o registraci**. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **30** dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek.

Odůvodnění

S cílem pomoci členským státům dodržovat termíny se jeví jako užitečné umožnit podávat žádosti v dřívější fázi, a to ihned poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo vnitrostátní orgán odpovědný za řízení o registraci vydal kladné stanovisko. Nicméně v těchto případech lhůty začínají běžet až ode dne formálního obdržení rozhodnutí o registraci, což by poskytlo vnitrostátním orgánům nějaký čas navíc na zpracování žádosti.

Pozměňovací návrh 27

Návrh směrnice Čl. 7 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **neprodleně** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Avšak pokud jde

Pozměňovací návrh

5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány **do 10 dnů** žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Avšak pokud jde

o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **15** dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.

o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta **30** dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.

Odůvodnění

V zájmu zajištění účinnosti tohoto postupu by bylo užitečné mít jasně stanovenou lhůtu pro potvrzení o přijetí. Cílem je, aby při potvrzování přijetí nedocházelo k nepřiměřenému prodloužení.

Pozměňovací návrh 28

Návrh směrnice Čl. 7 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Bez ohledu na organizaci svých vnitřních postupů členské státy zajistí, aby celková doba trvání řízení o začlenění léčivého přípravku stanoveného v odstavci 5 tohoto článku a řízení o schvalování ceny stanoveného v článku 3 nepřesáhla 120 dnů. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, lhůta nepřesáhne 180 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, nepřesáhne lhůta **30** dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Tyto lhůty lze prodloužit v souladu s ustanoveními odstavce 5 tohoto článku nebo čl. 3 odst. 5.

Pozměňovací návrh 29

Pozměňovací návrh

6. Bez ohledu na organizaci svých vnitřních postupů členské státy zajistí, aby celková doba trvání řízení o začlenění léčivého přípravku stanoveného v odstavci 5 tohoto článku a řízení o schvalování ceny stanoveného v článku 3 nepřesáhla 120 dnů. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, lhůta nepřesáhne 180 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, nepřesáhne lhůta **60** dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Tyto lhůty lze prodloužit v souladu s ustanoveními odstavce 5 tohoto článku nebo čl. 3 odst. 5.

Návrh směrnice
Čl. 7 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování o začlenění nebo nezačlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh 30

Návrh směrnice
Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely postupu pro uplatnění opravných prostředků určí členské státy subjekt, jemuž svěří pravomoc:

a) přijímat co nejrychleji a prostřednictvím předběžných postupů předběžná opatření s cílem napravit údajné porušení nebo zabránit dalšímu poškození dotčených zájmů;

b) přiznat žadateli náhradu škody v případě nedodržení lhůt stanovených v článku 7, pokud je nárok na náhradu škody uplatňován, pakliže příslušný orgán nemůže prokázat, že za zpoždění nenese odpovědnost;

c) uložit pokutu, která se vypočítá podle dnů prodlení.

Pro účely písmene c) se pokuta vypočítá v závislosti na závažnosti porušení, jeho trvání a potřebě zajistit, aby pokuta sama o sobě fungovala jako odrazující prostředek, který zabrání dalšímu porušování.

Členské státy mohou stanovit, že subjekt

Pozměňovací návrh

8. Členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování o začlenění nebo nezačlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění.
Zveřejní se také totožnost a prohlášení o zájmech příslušných odborníků účastnících se rozhodovacího procesu.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely postupu pro uplatnění opravných prostředků určí členské státy subjekt, jemuž svěří pravomoc:

a) přijímat co nejrychleji a prostřednictvím předběžných postupů předběžná opatření s cílem napravit údajné porušení nebo zabránit dalšímu poškození dotčených zájmů;

Členské státy mohou stanovit, že subjekt

uvedený v prvním pododstavci může vzít v úvahu pravděpodobné důsledky možných opatření přijatých podle tohoto odstavce pro všechny zájmy, které mohou být poškozeny, včetně veřejného zájmu, a může rozhodnout, že taková opatření nepřijme, pokud by jejich negativní důsledky převážily nad výhodami.

uvedený v prvním pododstavci může vzít v úvahu pravděpodobné důsledky možných opatření přijatých podle tohoto odstavce pro všechny zájmy, které mohou být poškozeny, včetně veřejného zájmu, a může rozhodnout, že taková opatření nepřijme, pokud by jejich negativní důsledky převážily nad výhodami.

Odůvodnění

I když mohou mít pokuty odrazující účinek a nutí vnitrostátní orgány pověřené stanovováním cen a úhrad, aby dodržovaly lhůty, mohou mít také negativní vedlejší účinky, a to, že orgány mohou raději žádost zamítnout, než aby riskovaly zaplacení pokuty.

Pozměňovací návrh 31

Návrh směrnice

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) předat v souladu s právními předpisy členských států všechny případy nedodržení lhůt uvedených v článku 7 příslušnému orgánu, pokud by příslušný orgán nebyl schopen doložit, že toto nedodržení nelze přičítat jemu samotnému.

Pozměňovací návrh 32

Návrh směrnice

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy mohou stanovit, že subjekt uvedený v prvním pododstavci může vzít v úvahu pravděpodobné důsledky možných opatření přijatých podle tohoto odstavce pro všechny zájmy, které mohou být poškozeny, včetně veřejného zájmu, a může rozhodnout, že taková opatření nepřijme, pokud by jejich negativní důsledky převážily nad výhodami.

vypouští se

Pozměňovací návrh 33

Návrh směrnice

Čl. 8 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Subjekt uvedený v odstavci 2 musí uvést důvody pro své rozhodnutí. Pokud navíc uvedený subjekt **není** soudní **povahy**, musí být přijata taková opatření k zajištění postupů, na jejichž základě může být jakékoli údajné nezákonné opatření přijaté nezávislým subjektem nebo údajné pochybení při výkonu pravomocí, které mu byly svěřeny, podrobena soudnímu přezkumu či přezkumu jiným subjektem, který je soudem ve smyslu článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a je nezávislým jak na příslušném orgánu, tak na subjektu uvedeném v odstavci 2.

Pozměňovací návrh

Subjekt uvedený v odstavci 2 musí uvést důvody pro své rozhodnutí. Pokud navíc uvedený subjekt **nemá** soudní **pravomoc**, musí být přijata taková opatření k zajištění postupů, na jejichž základě může být jakékoli údajné nezákonné opatření přijaté nezávislým subjektem nebo údajné pochybení při výkonu pravomocí, které mu byly svěřeny, podrobena soudnímu přezkumu či přezkumu jiným subjektem, který je soudem ve smyslu článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a je nezávislým jak na příslušném orgánu, tak na subjektu uvedeném v odstavci 2.

Pozměňovací návrh 34

Návrh směrnice

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčené kategorie musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být **vhodným způsobem** zveřejněno.

Pozměňovací návrh

2. Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčené kategorie musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být zveřejněno.

Pozměňovací návrh 35

Návrh směrnice

Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy **vhodným způsobem** zveřejní a sdělí Komisi objektivní a ověřitelná kritéria, podle nichž jsou léčivé přípravky klasifikovány za účelem začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zveřejní a sdělí Komisi objektivní a ověřitelná kritéria, podle nichž jsou léčivé přípravky klasifikovány za účelem začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh 36

Návrh směrnice
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pro léčivé přípravky, pro něž platí takové zatřídění do skupin nebo klasifikace, členské státy **vhodným způsobem** zveřejní a sdělí Komisi metodiku používanou pro určení rozsahu nebo podmínek začlenění daných léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh

3. Členské léčivé přípravky, pro něž platí takové zatřídění do skupin nebo klasifikace, členské státy zveřejní a sdělí Komisi metodiku používanou pro určení rozsahu nebo podmínek začlenění daných léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh 37

Návrh směrnice
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Odstavce 2, 3 a 4 se použijí v případě, že členské státy přijmou opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

1. Odstavce 2, 3 a 4 se použijí v případě, že členské státy přijmou opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků **nebo kategorie léčivých přípravků**.

Odůvodnění

Transparentnost by se měla vztahovat i na opatření určená na podporu předepisování kategorií léčivých přípravků, nejen na předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 38

Návrh směrnice Čl. 11 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Opatření uvedená v odstavci 1 včetně veškerých hodnocení, odborných posudků nebo doporučení, o něž se opírají, budou **vhodným způsobem** zveřejněna.

Pozměňovací návrh

3. Opatření uvedená v odstavci 1 včetně veškerých hodnocení, odborných posudků nebo doporučení, o něž se opírají, budou zveřejněna.

Pozměňovací návrh 39

Návrh směrnice Čl. 13 – nadpis

Znění navržené Komisí

Doplňující doklad o jakosti, bezpečnosti, účinnosti nebo bioekvivalenci

Pozměňovací návrh

Zásada, že se prvky, které jsou základem registrace, znovu neposuzují

Odůvodnění

Název by měl zůstat obecný a neměl by vyjmenovávat všechno, co se nemá znovu posuzovat

Pozměňovací návrh 40

Návrh směrnice Článek 13

Znění navržené Komisí

V rámci rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách členské státy neposuzují znovu prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti nebo bioekvivalence daného léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

V rámci rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách členské státy neposuzují znovu prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti, **případně** bioekvivalence **nebo biologické podobnosti** daného léčivého přípravku **nebo kritérií pro označení** léčivého přípravku **pro vzácná onemocnění**.

Tato směrnice však nebrání členským státům používat údaje získané během procesu registrace k hodnocení zdravotnických technologií nebo pro účely

Odůvodnění

Jde o upravený pozměňovací návrh č. 19, tak aby zahrnoval biologickou podobnost, kterou stanovuje agentura EMA ve fázi provádění registrace.

Pozměňovací návrh 41

Návrh směrnice

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Jestliže členské státy hodlají přijmout nebo pozměnit jakékoli opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, **sdělí neprodleně** návrh předpokládaného opatření Komisi spolu s odůvodněním, o němž se dané opatření opírá.

Pozměňovací návrh

1. Jestliže členské státy hodlají přijmout nebo pozměnit jakékoli opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, **měly by sdělit** návrh předpokládaného opatření Komisi spolu s odůvodněním, o němž se dané opatření opírá.

Pozměňovací návrh 42

Návrh směrnice

Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy dle potřeby zároveň **sdělí** znění základních právních či správních ustanovení, která jsou zásadně a přímo dotčena, pokud je znalost takových textů nezbytná k posouzení důsledků navrhovaného opatření.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy **by měly** dle potřeby zároveň **sdělit** znění základních právních či správních ustanovení, která jsou zásadně a přímo dotčena, pokud je znalost takových textů nezbytná k posouzení důsledků navrhovaného opatření.

Pozměňovací návrh 43

Návrh směrnice

Čl. 16 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

4. Komise může své připomínky členskému státu, který sdělil návrh opatření, zaslat **do tří měsíců**.

Pozměňovací návrh

4. Komise může své připomínky členskému státu, který sdělil návrh

opatření, zaslat *před konečným přijetím návrhu členským státem.*

Odůvodnění

Vyjasnění, že možnost Komise předložit připomínky k návrhu opatření nemá odkladný účinek na postup na vnitrostátní úrovni, což by způsobilo nepřiměřené zpoždění.

Pozměňovací návrh 44

Návrh směrnice Čl. 16 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Když dotčený členský stát s konečnou platností návrh opatření přijme, neprodleně sdělí jeho konečné znění Komisi. ***Pokud Komise vnesla připomínky podle odstavce 4, musí být k uvedenému sdělení připojena zpráva o opatřeních přijatých v reakci na připomínky Komise.***

Pozměňovací návrh

5. dotčený členský stát s konečnou platností návrh opatření přijme, neprodleně sdělí jeho konečné znění Komisi, ***kteřá je zveřejní formou veřejně přístupné internetové databáze.***

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zjednodušit postup oznamování, aby to členské státy tolik nezatěžovalo. To by nemělo bránit Komisi, aby od vnitrostátních orgánů takové informace požadovala, pokud mohou vzniknout pochybnosti o rozporu s právem EU. Systematické podávání zpráv od dotčeného členského státu by však mohlo pro vnitrostátní orgány znamenat příliš velkou administrativní zátěž, které je třeba se vyhnout.

Pozměňovací návrh 45

Návrh směrnice Článek 17 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 17 a

Komise vytvoří a vede veřejně přístupnou internetovou databázi, která obsahuje srovnávací informace o pořizovacích cenách všech léčivých přípravků zakoupených členskými státy.

Pozměňovací návrh 46

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

1. Do **31. ledna roku** [...] [doplnit datum – rok následující po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 prvním pododstavci] a do **31. ledna**

a 1. července každého následujícího roku členské státy sdělí Komisi a vhodným způsobem zveřejní podrobnou zprávu uvádějící tyto informace:

- a) počet žádostí obdržených podle článků 3, 4 a 7 během předcházejícího roku;
- b) doba potřebná pro vydání rozhodnutí o každé z žádostí obdržených podle článků 3, 4 a 7;
- c) analýza hlavních důvodů případných prodlení *spolu s doporučeními pro sladění rozhodovacích postupů s lhůtami stanovenými v této směrnici.*

Pozměňovací návrh

1. Do **1. července** roku [...] [doplnit datum – rok následující po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 prvním pododstavci] a do

1. července každého následujícího roku členské státy sdělí Komisi a vhodným způsobem zveřejní podrobnou zprávu uvádějící tyto informace:

- a) počet žádostí obdržených podle článků 3, 4 a 7 během předcházejícího roku;
- b) doba potřebná pro vydání rozhodnutí o každé z žádostí obdržených podle článků 3, 4 a 7;
- c) analýza hlavních důvodů případných prodlení.

Odůvodnění

Roční zpráva by měla stačit, aby Komise získala relevantní údaje. Termín by měl být 1. července, což by umožnilo podání dostatečného počtu žádostí podle nových vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aby první zpráva obsahovala dostatečné údaje. Doporučení uvést rozhodovací procesy do souladu s lhůtami směrnice by měla provést buď Komise nebo nezávislý orgán, nikoli vnitrostátní orgány.

Pozměňovací návrh 47

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) seznam léčivých přípravků, jejichž ceny byly zaregistrovány v daném období, a ceny, za které lze tyto výrobky získat;

Odůvodnění

Je důležité zajistit transparentnost cen léčivých přípravků a možnost jejich porovnání mezi

členskými státy. Cílem stávajícího programu EURIPID, který financuje Komise spolu s členskými státy, je umožnit srovnání cen léčivých přípravků mezi členskými státy. Za účelem zajištění transparentnosti cen by se mělo v tomto programu pokračovat. Pokud jde o sdělování cen Komisi, je proto zapotřebí, aby se v nové směrnici objevilo ustanovení z platné „směrnice o transparentnosti“ (89/105/EHS). To vysvětluje návrh na vložení daného ustanovení do prvního odstavce.

Pozměňovací návrh 48

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) seznam léčivých přípravků, u nichž bylo v daném období povoleno zvýšit cenu, a nové ceny, za které lze tyto výrobky získat.

Odůvodnění

Je důležité zajistit transparentnost cen léčivých přípravků a možnost jejich porovnání mezi členskými státy. Cílem stávajícího programu EURIPID, který financuje Komise spolu s členskými státy, je umožnit srovnání cen léčivých přípravků mezi členskými státy. Za účelem zajištění transparentnosti cen by se mělo v tomto programu pokračovat. Pokud jde o sdělování cen Komisi, je proto zapotřebí, aby se v nové směrnici objevilo ustanovení z platné „směrnice o transparentnosti“ (89/105/EHS). To vysvětluje návrh na vložení daného ustanovení do prvního odstavce.

Pozměňovací návrh 49

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Komise **každých šest měsíců** zveřejní zprávu na základě informací poskytnutých členskými státy podle odstavce 1.

2. Komise **každý rok** zveřejní zprávu na základě informací poskytnutých členskými státy podle odstavce 1.

Odůvodnění

Každoroční zpráva Komise by byla užitečnější, protože by byla vypracována na základě širšího spektra údajů předložených členskými státy prostřednictvím jejich vlastních zpráv. Sladění s předchozím pozměňovacím návrhem týkajícím se každoročních vnitrostátních zpráv o provádění časových lhůt.

POSTUP

Název	Transparentnost opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění	
Referenční údaje	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)	
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 13.3.2012	
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	IMCO 13.3.2012	
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012	
Projednáni ve výboru	18.9.2012	5.11.2012
Datum přijetí	6.11.2012	
Výsledek konečného hlasování	+: 37 -: 0 0: 0	
Členové přítomní při konečném hlasování	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	
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides	

POSTUP

Název	Transparentnost opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění			
Referenční údaje	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)			
Datum předložení EP	1.3.2012			
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 13.3.2012			
Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko Datum oznámení na zasedání	EMPL 13.3.2012	ITRE 13.3.2012	IMCO 13.3.2012	JURI 13.3.2012
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	EMPL 15.3.2012	ITRE 19.3.2012	JURI 26.3.2012	
Zpravodaj(ové) Datum jmenování	Antonyia Parvanova 19.4.2012			
Zpochybnění právního základu Datum, kdy výbor JURI zaujal stanovisko	JURI 22.1.2013			
Projednání ve výboru	10.10.2012	28.11.2012		
Datum přijetí	18.12.2012			
Výsledek konečného hlasování	+: -: 0:	54 0 2		
Členové přítomní při konečném hlasování	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Horst Schnellhardt, Richard Seiber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Marina Yannakoudakis			
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Margrete Auken, Jutta Haug, Jiří Maštálka, Judith A. Merkies, Marit Paulsen, Britta Reimers, Giancarlo Scottà, Alda Sousa, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování	Reinhard Bütikofer, Jean Lambert, Csaba Sógor			
Datum předložení	25.1.2013			