



EUROPAPARLAMENTET

2009–2014

Plenarhandling

A7-0015/2013

24.1.2013

*****I**

BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Antonya Parvanova

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

Parlamentets ändringsförslag till ett förslag till akt ska markeras med fetkursiv stil. Kursiv stil används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i förslaget till akt. Med kursiv stil markeras ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan texten färdigställs (exempelvis om det i en språkversion förekommer uppenbara fel eller saknas ord eller textavsnitt). De berörda avdelningarna tar sedan ställning till dessa korrigeringsförslag.

Texten i hänvisningen ovanför ett ändringsförslag till en befintlig akt, som förslaget till akt är avsett att ändra, innehåller en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna som ändringsförslaget avser. Om parlamentet önskar ändra delar av en bestämmelse i en befintlig akt som inte ändrats i förslaget till akt, ska dessa markeras med fet stil. Eventuella strykningar ska i sådana fall markeras enligt följande: [...].

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
MOTIVERING.....	40
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR ÖVER DEN RÄTTSLIGA GRUNDEN	42
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD	49
ÄRENDETS GÅNG	78

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2012)0084),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0056/2012),
 - med beaktande av yttrandet från utskottet för rättsliga frågor över den föreslagna rättsliga grunden,
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av de motiverade yttranden från det österrikiska nationalrådet och den luxemburgska deputeradekammaren som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilka utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 12 juli 2012,¹
 - med beaktande av artiklarna 55 och 37 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandet från utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (A7-0015/2013).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C 299, 4.10.2012, s. 83.

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Beaktandedel 1

Kommissionens förslag

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artikel 114**,

Ändringsförslag

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artiklarna 114 och 168**,

Motivering

Förslaget handlar inte om den fria rörligheten för vilka varor som helst, utan om läkemedels fria rörlighet och prissättning, vilket tillhör medlemsstaternas behörighet på folkhälsoområdet. Därför är det lämpligt att som rättslig grund även lägga till artikel 168 i EUF-fördraget.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) För att ta hänsyn till utvecklingen på läkemedelsmarknaden och av de nationella politiska riktlinjerna för kontroll av offentlig finansiering av läkemedel är omfattande ändringar av alla centrala bestämmelser i direktiv 89/105/EEG nödvändiga. För tydlighetens skull bör därför direktiv 89/105/EEG ersättas.

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 4

Kommissionens förslag

(4) Medlemsstaterna har under de senaste årtiondena konfronterats med stadigt ökande läkemedelsutgifter, vilket har lett till att man har antagit alltmer innovativa

Ändringsförslag

(4) Medlemsstaterna har under de senaste årtiondena konfronterats med stadigt ökande läkemedelsutgifter, vilket har lett till att man har antagit alltmer innovativa

och komplexa riktlinjer för att kontrollera läkemedelsförbrukningen inom ramen för de allmänna sjukförsäkringssystemen. Medlemsstaternas myndigheter har genomfört ett stort antal olika åtgärder för att kontrollera förskrivningen av läkemedel, för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa villkor för offentlig finansiering av läkemedel. Dessa åtgärder är främst avsedda att främja folkhälsan genom att säkerställa att det finns tillräcklig tillgång till läkemedel till rimliga priser och att samtidigt säkerställa att **de allmänna sjukförsäkringssystemen är finansiellt stabila.**

och komplexa riktlinjer för att kontrollera läkemedelsförbrukningen inom ramen för de allmänna sjukförsäkringssystemen. Medlemsstaternas myndigheter har genomfört ett stort antal olika åtgärder för att kontrollera förskrivningen av läkemedel, för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa villkor för offentlig finansiering av läkemedel. Dessa åtgärder är främst avsedda att främja folkhälsan **för alla medborgare** genom att säkerställa att det finns tillräcklig tillgång till **effektiva läkemedel på lika villkor för alla unionsmedborgare** till rimliga priser och att samtidigt säkerställa att **alla har lika tillgång till vård av hög kvalitet. Åtgärderna bör även syfta till att främja forskning om och utveckling av nya läkemedel och till att främja medicinsk innovation. Läkemedel klassade som nödvändiga i Världshälsoorganisationens förteckning bör finnas tillgängliga för patienter i alla medlemsstater oavsett marknadens storlek.**

Motivering

Innovation på hälsoområdet medför avsevärda fördelar för patienterna och har en positiv effekt på hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och hållbarhet.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4a) En förutsättning för att kunna garantera patienterna tillgång till läkemedel i hela unionen och effektiv fri rörlighet för varor är att medlemsstaterna använder extern referensprissättning på ett rimligt sätt, det vill säga genom att hänvisa till medlemsstater med en jämförbar inkomstnivå. Kategorisk användning av extern

referensprissättning har visat sig minska tillgången till läkemedel genom att uppmuntra bristande tillgång i medlemsstater med lägre prisnivåer.

Motivering

Medlemsstaterna bör uppmuntras att använda extern referensprissättning på rimligt sätt genom att inkludera medlemsstater med jämförbar köpkraft i sina referenssystem. I annat fall skulle tillverkarna vara ovilliga att släppa ut sina produkter på marknaden i medlemsstater där priserna är lägre, bara för att undvika att priserna pressas ned över hela EU.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv

Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) För att minska den inverkan som skillnaderna har på den inre marknaden bör nationella åtgärder uppfylla förfarandemässiga minimikrav så att berörda parter kan kontrollera att åtgärderna inte utgör kvantitativa begränsningar för import eller export eller åtgärder med motsvarande effekt. De kraven bör dock inte påverka åtgärderna i de medlemsstater som primärt förlitar sig på att den fria konkurrensen reglerar priserna på läkemedel. De bör inte heller påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem, utom om det är nödvändigt att uppnå insyn enligt detta direktiv och säkerställa den inre marknads funktion.

Ändringsförslag

(6) För att minska den inverkan som skillnaderna har på den inre marknaden bör nationella åtgärder uppfylla förfarandemässiga minimikrav så att berörda parter kan kontrollera att åtgärderna inte utgör kvantitativa begränsningar för import eller export eller åtgärder med motsvarande effekt. **De förfarandemässiga minimikraven bör även garantera rättssäkerhet och insyn för de behöriga myndigheterna när dessa fattar beslut som rör prissättning av läkemedel och i vilken mån läkemedlen ska omfattas av allmänna sjukförsäkringssystem. Kraven bör samtidigt främja läkemedelstillverkning, påskynda utsläppandet av generiska läkemedel på marknaden och uppmuntra forskning om och utveckling av nya läkemedel.** Kraven bör dock inte påverka åtgärderna i de medlemsstater som primärt förlitar sig på att den fria konkurrensen reglerar priserna på läkemedel. De bör inte heller påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem, utom om det är nödvändigt att uppnå insyn enligt detta direktiv och säkerställa den inre

marknadens funktion.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) Behöriga myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning ingår allt oftare avtal om att ge patienter tillgång till innovativa behandlingar genom att inordna ett läkemedel i allmänna sjukförsäkringssystem, samtidigt som man under en begränsad period kontrollerar vissa på förhand överenskomna aspekter, framför allt för att hantera oklarheter i fråga om huruvida det kan styrkas att ett läkemedel är effektivt och/eller relativt effektivt respektive hur ett specifikt läkemedel lämpligen bör användas. Fördröjningarna när det gäller att fastställa villkoren i sådana avtal överskrider ofta de fastställda tidsfristerna och motiverar därför att sådana avtal undantas från räckvidden för detta direktiv. Avtalen bör begränsas till områden där ingåendet av ett avtal verkligen skulle underlätta eller göra det möjligt för patienter att få tillgång till innovativa läkemedel, fortsätta att vara frivilligt och inte påverka rätten för innehavare av godkännande för försäljning att lämna in en ansökan i enlighet med detta direktiv.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv Skäl 9

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9) Alla åtgärder för att direkt eller indirekt

(9) Alla åtgärder för att direkt eller indirekt

reglera priserna på läkemedel såväl som alla åtgärder för att fastställa hur de omfattas av de allmänna sjukförsäkringssystemen bör grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier som är frikopplade från produktens ursprung, och de berörda företagen bör ges tillräckliga rättsmedel, **inklusive** möjligheter att överklaga. Dessa krav bör gälla likvärdigt för nationella åtgärder för att styra eller främja förskrivning av specifika läkemedel eftersom även sådana åtgärder påverkar hur läkemedlen täcks av sjukförsäkringssystem.

reglera priserna på läkemedel såväl som alla åtgärder, **inklusive nödvändiga rekommendationer**, för att fastställa hur de omfattas av de allmänna sjukförsäkringssystemen bör grunda sig på **öppna**, objektiva och kontrollerbara kriterier som är frikopplade från produktens ursprung, och de berörda företagen bör ges tillräckliga rättsmedel **i enlighet med nationella förfaranden, bland annat** möjligheter att överklaga. Dessa krav bör gälla likvärdigt för nationella åtgärder för att styra eller främja förskrivning av specifika läkemedel eftersom även sådana åtgärder påverkar hur läkemedlen täcks av sjukförsäkringssystem.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 9a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9a) De kriterier som ligger till grund för de beslut som direkt eller indirekt reglerar läkemedelspriserna samt alla åtgärder för att fastställa hur de ska omfattas av de allmänna sjukförsäkringssystemen bör inbegripa en bedömning av de ouppfyllda medicinska behoven, de kliniska fördelarna, samhällsnyttan och innovationen, i enlighet med Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 12 juli 2012 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen¹. Dessa kriterier bör även omfatta skyddet av de mest sårbara befolkningsgrupperna.

¹ EUT C 299, 4.10.2012, s. 83.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) Ansökningar om godkännande av priset på ett läkemedel eller om att fastställa hur läkemedlet täcks av sjukförsäkringssystemet bör inte fördröja produktens utsläppande på marknaden mer än vad som är nödvändigt. Det är därför önskvärt att i detta direktiv fastställa obligatoriska tidsfrister inom vilka de nationella besluten bör fattas. För att de föreskrivna tidsfristerna ska fungera effektivt bör de löpa från mottagandet av en ansökan fram till att motsvarande beslut träder i kraft. Tidsfristerna bör omfatta alla expertutvärderingar, inklusive utvärderingar av medicinsk teknik där det är tillämpligt, och alla administrativa steg som krävs för att beslut kan fattas och träda i kraft.

Ändringsförslag

(10) Ansökningar om godkännande av priset på ett läkemedel eller om att fastställa hur läkemedlet täcks av sjukförsäkringssystemet bör inte fördröja produktens utsläppande på marknaden mer än vad som är nödvändigt. Det är därför önskvärt att i detta direktiv fastställa obligatoriska tidsfrister inom vilka de nationella besluten bör fattas. För att de föreskrivna tidsfristerna ska fungera effektivt bör de löpa från mottagandet av en ansökan fram till att motsvarande beslut träder i kraft. Tidsfristerna bör omfatta alla **rekommendationer och** expertutvärderingar, inklusive utvärderingar av medicinsk teknik där det är tillämpligt, och alla administrativa steg som krävs för att beslut kan fattas och träda i kraft.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) För att göra det enklare att hålla dessa tidsfrister kan det vara lämpligt för de sökande att inleda förfaranden för godkännande av pris eller inordnande av ett läkemedel i de allmänna sjukförsäkringssystemen redan innan godkännandet för försäljning formellt har beviljats. Medlemsstaterna får därför ge de sökande möjlighet att lämna en ansökan så snart kommittén för humanläkemedel eller den nationella

myndigheten med ansvar för förfarandet för godkännande för försäljning har avgett ett positivt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning för det berörda läkemedlet. I sådana fall bör tidsfristerna löpa från och med att godkännandet för försäljning formellt har tagits emot.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Skäl 10b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10b) Syftet med unionens stöd för samarbete om utvärdering av medicinsk teknik i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård¹ är att optimera och samordna metoderna för utvärdering av medicinsk teknik. I förlängningen bör detta även minska fördröjningarna i samband med prissättningen och ersättningen av de läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som ett led i sin beslutsprocess. Utvärdering av medicinsk teknik innefattar framför allt information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningsfulla metoderna är på kort och lång sikt, där hänsyn även tas till mer övergripande ekonomiska och sociala fördelar eller det utvärderade läkemedlets kostnadseffektivitet, i enlighet med de behöriga myndigheternas metoder. Utvärdering av medicinsk teknik är en tvärvetenskaplig process som sammanfattar information om de medicinska, ekonomiska och etiska aspekterna av användningen av medicinsk teknik på ett systematiskt,

öppet, opartiskt och kraftfullt sätt. Syftet med utvärderingen är att stödja utformningen av en säker och effektiv hälso- och sjukvårdspolitik som sätter patienten i fokus och strävar efter att uppnå det bästa förhållandet mellan kvalitet och pris.

EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) I sin utredning av läkemedelssektorn (Executive Summary of the Pharmaceutical Sector) visade kommissionen att prissättnings- och ersättningsförfaranden ofta i onödan fördröjer lanseringen av generiska läkemedel på unionens marknader. Att godkänna priset för *ett* läkemedel och hur *det* täcks av sjukförsäkringssystemet bör inte kräva nya eller detaljerade utvärderingar när en referensprodukt redan har prissatts och inkluderats i sjukförsäkringssystemet. Det är därför lämpligt att i de fallen fastställa kortare tidsfrister för generiska läkemedel.

Ändringsförslag

(12) I sin utredning av läkemedelssektorn (Executive Summary of the Pharmaceutical Sector) visade kommissionen att prissättnings- och ersättningsförfaranden ofta i onödan fördröjer lanseringen av generiska läkemedel *eller biosimilarer* på unionens marknader. Att godkänna priset för *generiska* läkemedel *eller biosimilarer* och hur *de* täcks av sjukförsäkringssystemet bör inte kräva nya eller detaljerade utvärderingar när en referensprodukt redan har prissatts och inkluderats i sjukförsäkringssystemet. Det är därför lämpligt att i de fallen fastställa kortare tidsfrister för generiska läkemedel *eller biosimilarer*.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) De rättsmedel som finns att tillgå i medlemsstaterna har spelat en begränsad roll när det gäller att se till att tidsfristerna efterlevs *eftersom* de ofta tidskrävande

Ändringsförslag

(13) De rättsmedel som finns att tillgå i medlemsstaterna har spelat en begränsad roll när det gäller att se till att tidsfristerna efterlevs *på grund av* de ofta tidskrävande

förfarandena i nationella jurisdiktioner **avskräcker berörda företag från att inleda rättsliga åtgärder**. Därför är effektiva mekanismer nödvändiga för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs.

förfarandena i nationella jurisdiktioner. Därför är effektiva mekanismer nödvändiga för att **se till att överträdelse snabbt får en lösning med hjälp av administrativ medling innan de blir föremål för en rättsprocess samt för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs. Medlemsstaterna kan för detta ändamål utse ett administrativt organ, eventuellt ett redan befintligt organ.**

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos läkemedel, inklusive generiska läkemedels bioekvivalens med referensprodukten, säkerställs inom ramen för förfarandena för godkännande för försäljning. Under **prissättnings- och ersättningsförfaranden** bör alltså **medlemsstaterna** inte göra någon ny bedömning av de grunder som godkännandet för försäljning bygger på, såsom läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt eller **bioekvivalens**.

Ändringsförslag

(14) Kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos läkemedel, inklusive generiska läkemedels bioekvivalens **eller biosimilars biosimilaritet** med referensprodukten, säkerställs inom ramen för förfarandena för godkännande för försäljning. Under **prissättnings- och ersättningsbeslut** bör alltså **de behöriga myndigheter som ansvarar för dessa beslut** inte göra någon ny bedömning av de **väsentliga** grunder som godkännandet för försäljning bygger på, såsom läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt, **bioekvivalens** eller **biosimilaritet**. **Inte heller när det gäller särlekemedel bör de behöriga myndigheterna göra någon ny bedömning av kriterierna för klassificering. De behöriga myndigheterna bör emellertid ha full tillgång till de uppgifter som de myndigheter som ansvarar för godkännandet för försäljning av ett läkemedel använt sig av samt möjlighet att inkludera eller generera kompletterande uppgifter som är relevanta för utvärderingen av ett läkemedel inom ramen för inordnandet av det i det allmänna**

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) Att de aspekter inom ramen för förfarandena för prissättning och ersättning som ligger till grund för godkännandet för försäljning inte ska bli föremål för någon ny bedömning bör emellertid inte hindra de behöriga myndigheterna från att i utvärderingssyfte och för att utvärdera medicinsk teknik begära ut, få tillgång till och använda uppgifter som genererats under processen för godkännande för försäljning. I förekommande fall bör det vara möjligt att på nationell nivå utbyta uppgifter mellan de behöriga myndigheter som ansvarar för godkännande för försäljning och de som ansvarar för prissättning och ersättning. I utvärderingssyfte och för att utvärdera medicinsk teknik bör de behöriga myndigheterna även kunna inkludera eller generera ytterligare relevanta uppgifter.

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15) Enligt direktiv 2001/83/EG utgör immateriella rättigheter inte en giltig grund för att förvägra, skjuta upp eller återkalla ett godkännande för försäljning. Av samma skäl bör ansökningar, beslutsförfaranden och beslut för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa om de ska täckas av

(15) Enligt direktiv 2001/83/EG utgör immateriella rättigheter inte en giltig grund för att förvägra, skjuta upp eller återkalla ett godkännande för försäljning. Av samma skäl bör ansökningar, beslutsförfaranden och beslut för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa om de ska täckas av

sjukförsäkringssystemen anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter. När de nationella myndigheter som har ansvaret för de förfarandena granskar en ansökan som gäller ett generiskt läkemedel bör de inte begära information om referensläkemedlets patentstatus **eller** granska giltigheten hos påstådda intrång i immateriella rättigheter i fall där ett generiskt läkemedel tillverkas och släpps ut på marknaden efter deras beslut. Det betyder att frågor rörande immateriella rättigheter inte bör påverka eller fördröja **prissättnings- och ersättningsförfaranden** i medlemsstaterna.

sjukförsäkringssystemen anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter. När de nationella myndigheter som har ansvaret för de förfarandena granskar en ansökan som gäller ett **bioekvivalent** generiskt läkemedel **eller en biosimilar** bör de inte begära information om referensläkemedlets patentstatus, **men de bör tillåtas att** granska giltigheten hos påstådda intrång i immateriella rättigheter i fall där ett generiskt läkemedel **eller en biosimilar** tillverkas och släpps ut på marknaden efter deras beslut. **Den behörigheten bör ligga kvar hos medlemsstaterna.** Det betyder att frågor rörande immateriella rättigheter, **oavsett medlemsstaternas befogenhet att granska information**, inte bör påverka eller fördröja **prissättning och förfaranden för ersättning för generiska läkemedel** i medlemsstaterna.

Motivering

Klargörande av att detta förfarande enbart gäller generiska läkemedel.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15a) Medlemsstaterna bör garantera att allmänheten i enlighet med nationell praxis ges tillgång till handlingar och information i en lämplig publikation, vilket kan innefatta elektroniska och webbaserade format. De bör också garantera att den information som lämnas är begriplig och ges i rimlig mängd. Kommissionen och medlemsstaterna bör också undersöka hur man kan gå vidare i samarbetet om hur EURIPID-databasen för prisuppgifter ska fungera, ett system som ger ett unionstäckande mervärde vad

gäller pristransparens.

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Skäl 15b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15b) Principen om öppenhet, integritet och oberoende i de nationella behöriga myndigheternas beslutsprocess bör garanteras genom att namnen på de experter som deltar i de organ som ansvarar för prissättnings- och ersättningsbeslut offentliggörs tillsammans med dessa personers intresseförklaringar och de steg i förfarandet som leder fram till prissättnings- och ersättningsbeslut.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Skäl 16

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16) Medlemsstaterna har ofta ändrat sina sjukförsäkringssystem eller antagit nya åtgärder som omfattas av räckvidden för direktiv 89/105/EEG. Det är därför nödvändigt att inrätta *informationsmekanismer* som *å ena sidan* är *avsedda* att säkerställa samråd med berörda aktörer *och å andra sidan ger möjlighet till en preventiv dialog med kommissionen när det gäller tillämpningen av detta direktiv.*

(16) Medlemsstaterna har ofta ändrat sina sjukförsäkringssystem eller antagit nya åtgärder som omfattas av räckvidden för direktiv 89/105/EEG. Det är därför nödvändigt att inrätta *en informationsmekanism* som är *avsedd* att säkerställa samråd med *alla* berörda aktörer, *bland annat organisationerna i det civila samhället.*

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Artikel 1 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att alla nationella, regionala eller lokala åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar, för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som täcks av allmänna sjukförsäkringssystem, inbegripet täckningens omfattning och villkor står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att alla nationella, regionala eller lokala åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar, för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som täcks av allmänna sjukförsäkringssystem, inbegripet täckningens omfattning och villkor står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv. ***Medlemsstaterna ska se till att dessa åtgärder inte fördubblas på regional eller lokal nivå inom sina respektive territorier.***

Motivering

I vissa medlemsstater administreras hälso- och sjukvården både på nationell nivå och på regional och lokal nivå. För att tidsperioderna och de administrativa bördorna inte ska öka i onödan är det mycket viktigt att man i detta direktiv säkerställer att förfarandena inte medför dubbelarbete på nationell, regional eller lokal nivå.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) ***frivilliga*** avtal mellan myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning ***för ett läkemedel*** som har till syfte att göra det möjligt att effektivt ordinera läkemedlet till patienter på specifika villkor,

Ändringsförslag

(a) avtal ***som frivilligt ingåtts*** mellan myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning ***och*** som har till syfte att ***inordna ett läkemedel i ett sjukförsäkringssystem, samtidigt som man kontrollerar vissa aspekter som parterna i förväg har kommit överens om när det gäller ett visst läkemedels effektivitet och/eller relativa effektivitet respektive hur det aktuella läkemedlet lämpligen bör användas samt för att*** göra det möjligt att effektivt ordinera ***det*** läkemedlet till patienter på specifika villkor ***och under en begränsad period.***

Motivering

Undantag från räckvidden för detta direktiv bör begränsas till frivilliga avtal där behöriga myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning behöver ytterligare tid för att komma överens om fastställandet av kontroll- och resultatkriterier. Slutmålet bör vara att patienter på särskilda villkor verkligen ska kunna ordineras läkemedlet.

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Bestämmelserna i detta direktiv ska gälla åtgärder avsedda att avgöra vilka läkemedel som kan omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden.

Ändringsförslag

Bestämmelserna i detta direktiv ska gälla åtgärder avsedda att avgöra vilka läkemedel som kan omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden. ***I enlighet med unionslagstiftningen och nationell lagstiftning om affärshemligheter ska grundläggande information om de läkemedel som omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden, såsom produktens namn och namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning, offentliggöras när avtalet väl har ingåtts eller upphandlingsförfarandena slutförts.***

Motivering

Läkemedel som omfattas av allmänna sjukförsäkringssystem genom ett särskilt avtal eller ett offentligt upphandlingsförfarande bör omfattas av minimikrav på öppenhet och offentliggörande.

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Detta direktiv får inte påverka de godkännanden för försäljning av läkemedel som har beviljats i enlighet med artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

Motivering

Direktivet bör reglera prissättnings- och ersättningsförfarandena för läkemedel, inte omdefiniera godkännandena för försäljning. Dessa godkännanden regleras genom direktiv 2001/83/EG, där kriterierna för ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet anges.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3a) biosimilar: ett läkemedel som liknar ett biologiskt läkemedel som godkänts enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG,

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5) utvärdering av medicinsk teknik: en utvärdering **av** läkemedlets relativa effektivitet eller dess verkningsfullhet på kort och lång sikt jämfört med annan medicinsk teknik som används för att behandla den berörda sjukdomen.

(5) utvärdering av medicinsk teknik: en utvärdering **som minst ska innehålla** läkemedlets relativa effektivitet eller dess verkningsfullhet på kort och lång sikt jämfört med annan medicinsk teknik **eller ingripanden** som används för att behandla den berörda sjukdomen.

Motivering

Utan att det påverkar andra utvärderingsmetoder som behöriga myndigheter tillämpar på nationell nivå behövs en gemensam definition av utvärdering av medicinsk teknik för att se till att de nationella behöriga myndigheternas tillämpning av bestämmelserna i detta direktiv präglas av rättssäkerhet och enhetlighet.

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 2a (nytt)

(5a) frivilligt avtal: ett avtal mellan myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning för ett läkemedel; det är varken obligatoriskt, lagstadgat eller det enda alternativet att inbegripas i nationella system för prissättning och ersättning,

Motivering

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.

Ändringsförslag 27

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 2b (nytt)**

(5b) sårbara grupper: de befolkningsgrupper som är mest sårbara för besluten om vilka läkemedel som ska täckas av de allmänna sjukförsäkringssystemen, till exempel barn, pensionärer, arbetslösa, personer som är beroende av särlekemedel och personer med kroniska sjukdomar.

Ändringsförslag 28

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 2**

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att godkänna produktens pris

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att godkänna produktens pris

när som helst kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning *så snart godkännandet för försäljning av produkten har beviljats. Medlemsstaterna får också ge den som ansöker om ett godkännande för försäljning möjlighet att lämna en sådan ansökan om godkännande av pris så snart kommittén för humanläkemedel, som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004, eller den nationella behöriga myndigheten har avgett ett positivt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning för det berörda läkemedlet.* De behöriga myndigheterna ska *inom 10 dagar från det att ansökan mottogs* förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela den sökande inom **60 dagar** efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett godkännande för försäljning. ***När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar.*** För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **15 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela den sökande inom **90 dagar** efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett godkännande för försäljning. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **30 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. ***Medlemsstaterna ska vid behov använda utvärdering av medicinsk teknik som ett led i sin beslutsprocess om prissättning på läkemedel.***

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **60 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. **När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar.** För generiska läkemedel ska tidsfristen under alla omständigheter vara **15 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. **Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.**

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Medlemsstaterna ska **i en lämplig publikation offentliggöra och** underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de godkänner priser på läkemedel.

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 9

Ändringsförslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **90 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. För generiska läkemedel ska tidsfristen under alla omständigheter vara **30 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris.

Ändringsförslag

8. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de godkänner priser på läkemedel. **Dessa kriterier och information om vilka organ på nationell eller regional nivå som fattar besluten ska offentliggöras.**

Kommissionens förslag

9. Om de behöriga myndigheterna på eget initiativ beslutar att sänka priset på ett visst namngivet läkemedel, ska beslutet innehålla en motivering som bygger på objektiva och kontrollerbara kriterier, **inklusive eventuella utvärderingar, expertutlåtanden och rekommendationer som det grundar sig på**. Beslutet ska förmedlas till innehavaren av godkännande för försäljning och den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaten ska se till att en ansökan om höjning av produktens pris kan lämnas in **när som helst** av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. När ansökan om att få höja priset på ett läkemedel kommer in från den som innehar *ett* godkännande för försäljning och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, ska

Ändringsförslag

9. Om de behöriga myndigheterna på eget initiativ beslutar att sänka priset på ett visst namngivet läkemedel, ska beslutet innehålla en motivering som bygger på objektiva och kontrollerbara kriterier. Beslutet ska förmedlas till innehavaren av godkännande för försäljning och den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning. **Beslutet och sammanfattningen av motiveringen ska offentliggöras utan dröjsmål.**

Ändringsförslag

2. Medlemsstaten ska se till att en ansökan om höjning av produktens pris kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning **i enlighet med den nationella lagstiftningen**. De behöriga myndigheterna ska **inom 10 dagar från det att ansökan mottogs** förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag

3. När ansökan om att få höja priset på ett läkemedel kommer in från den som innehar *ett* godkännande för försäljning och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, ska

medlemsstaterna se till att *ett* beslut fattas och delges den sökande inom **60 dagar** efter det att ansökan kommit in.

medlemsstaterna se till att *ett* beslut **om att godkänna eller avslå ansökan** fattas och delges den sökande inom **90 dagar** efter det att ansökan kommit in.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den sökande ska förse de behöriga myndigheterna med erforderliga uppgifter, inklusive uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt den sökandes mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **60 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. ***Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.***

Ändringsförslag

Den sökande ska förse de behöriga myndigheterna med erforderliga uppgifter, inklusive uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt den sökandes mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **90 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om beslut inte fattas inom den relevanta tidsfrist som anges i punkterna 3 och 4 ska den sökande ha rätt att tillämpa den begärda prishöjningen.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Denna bestämmelse går långt utöver det eftersträvade målet att snabbt tillgängliggöra nya

läkemedel och är inte vare sig proportionerlig eller förenlig med subsidiaritetsprincipen. Dessutom skulle den kunna äventyra de allmänna sjukförsäkringssystemens redan bräckliga budgetbalans.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter inför ett prisstopp eller en prissänkning för alla läkemedel eller vissa kategorier av läkemedel, ska medlemsstaten offentliggöra en motivering för sitt beslut på grundval av objektiva och kontrollerbara kriterier, inklusive i tillämpliga fall en motivering till varför de berörda produktkategorierna är föremål för prisstopp eller prissänkning.

Ändringsförslag

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter inför ett prisstopp eller en prissänkning för alla läkemedel eller vissa kategorier av läkemedel, ska medlemsstaten offentliggöra en motivering för sitt beslut på grundval av objektiva och kontrollerbara kriterier, inklusive i tillämpliga fall en motivering till varför de berörda produktkategorierna är föremål för prisstopp eller prissänkning.
Medlemsstaterna ska genomföra en årlig översyn.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Innehavare av godkännande för försäljning kan ansöka om dispens från prisstopp eller prissänkning, om detta kan motiveras med särskilda skäl. Ansökan ska innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning när som helst kan lämna ansökningar om dispens. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag

2. Innehavare av godkännande för försäljning kan ansöka om dispens från prisstopp eller prissänkning, om detta kan motiveras med särskilda skäl. Ansökan ska innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning när som helst kan lämna ansökningar om dispens. De behöriga myndigheterna ska ***inom 10 dagar från det att ansökan mottogs*** förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv
Artikel 5 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en ansökan enligt punkt 2 fattas och delges den sökande inom **60 dagar** från det att ansökan mottogs. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **60 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om dispens medges, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål offentliggöra ett meddelande om den prishöjning som de godkänt.

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv
Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet ***när som helst*** kan lämnas in av innehavaren av ett godkännande för försäljning. Om ***det nationella sjukförsäkringssystemet består av flera delsystem eller täckningskategorier, ska innehavaren av godkännande för försäljning ha rätt att ansöka om att produkten i fråga inkluderas i det system eller den kategori som den sökande väljer.*** De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en ansökan enligt punkt 2 fattas och delges den sökande inom **90 dagar** från det att ansökan mottogs. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **90 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om dispens medges, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål offentliggöra ett meddelande om den prishöjning som de godkänt.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet kan lämnas in av innehavaren av ett godkännande för försäljning ***så snart godkännandet för försäljning av produkten har beviljats. Medlemsstaterna får också ge den som ansöker om godkännande för försäljning möjlighet att lämna en sådan ansökan om inkludering så snart kommittén för humanläkemedel, som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004, eller den nationella behöriga myndigheten har avgett ett positivt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning för det berörda läkemedlet.*** De behöriga myndigheterna ska ***inom 10 dagar från det att ansökan mottogs*** förse

den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om inkludering av ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet och meddela den sökande inom **60 dagar** efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar godkännande för försäljning. **När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar.** För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **15 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **60 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. **När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i**

Ändringsförslag

4. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om inkludering av ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet och meddela den sökande inom **90 dagar** efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar godkännande för försäljning. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **30 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet. **Medlemsstaterna ska vid behov använda utvärdering av medicinsk teknik som ett led i sin beslutsprocess om inkludering av läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet.**

Ändringsförslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom **90 dagar** efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **30 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella

beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **15 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet. **Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.**

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Oavsett hur medlemsstaterna har ordnat sina interna förfaranden ska de se till att den totala tiden för att genomföra det förfarandet för inkluderande som anges i punkt 5 i denna artikel och det förfarande för godkännande av pris som anges i artikel 3 inte överstiger **120 dagar**. **När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar.** För generiska läkemedel ska tidsfristen vara högst **30 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet. De tidsfristerna kan förlängas i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller artikel 3.5.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 7 – styckena 2 och 2a (nytt)

Kommissionens förslag

De beslut som avses i denna punkt ska också innehålla eventuella utvärderingar, expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla **möjligheter till prövning**

sjukförsäkringssystemet.

Ändringsförslag

6. Oavsett hur medlemsstaterna har ordnat sina interna förfaranden ska de se till att den totala tiden för att genomföra det förfarandet för inkluderande som anges i punkt 5 i denna artikel och det förfarande för godkännande av pris som anges i artikel 3 inte överstiger **180 dagar**. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara högst **60 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet. De tidsfristerna kan förlängas i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller artikel 3.5.

Ändringsförslag

De beslut som avses i denna punkt ska också innehålla eventuella utvärderingar, expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla **medlings- och**

av beslutet som står till buds, *inbegripet rättsmedel enligt det förfarande som avses i artikel 8, och tidsfristerna för att begära prövning.*

rättsmedelsförfaranden som står till buds *samt om tidsfristerna för dessa förfaranden.*

De kriterier som ligger till grund för de beslut som avses i första stycket ska inbegripa en bedömning av de ouppfyllda medicinska behoven, de kliniska fördelarna, samhällsnyttan, innovationen och skyddet av de mest sårbara befolkningsgrupperna.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Medlemsstaterna ska *i en lämplig publikation offentliggöra och* underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de fattar beslut om huruvida ett enskilt läkemedel ska omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller inte.

Ändringsförslag

8. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de fattar beslut om huruvida ett enskilt läkemedel ska omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller inte. *Dessa kriterier och information om vilka organ på nationell eller regional nivå som fattar besluten ska offentliggöras.*

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 8

Kommissionens förslag

Förfarande vid underlåtenhet att hålla tidsfrister för inordnande av läkemedel i sjukförsäkringssystem

1. Medlemsstaterna ska se till att verkningfulla *och* snabba *rättsmedel* finns tillgängliga för de sökande om tidsfristerna i artikel 7 inte hålls.

Ändringsförslag

Medlings- och rättsmedelsförfaranden

1. Medlemsstaterna ska se till att verkningfulla *och* snabba *medlings- eller rättsmedelsförfaranden* finns tillgängliga för de sökande *vid omotiverade fördröjningar eller* om tidsfristerna i artikel 7 inte hålls *samt i enlighet med sin nationella lagstiftning.*

2. För *rättsmedelsförfarandet* ska medlemsstaterna utse ett organ och ge det befogenheter att

a) så snart som möjligt och i ett preliminärt förfarande vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada,

b) utdöma skadestånd till den sökande om tidsfristerna i artikel 7 inte hållits och anspråk på skadestånd görs, om inte den behöriga myndigheten kan visa att förseningen inte berodde på den,

c) påföra en straffavgift som beräknas för varje dag av försening.

Vad gäller led c ska straffavgiften beräknas med ledning av överträdelsens grad av allvar, dess längd samt behovet att se till att straffavgiften i sig avskräcker från ytterligare överträdelser.

Medlemsstaterna får föreskriva att det organ som avses i första stycket får beakta sannolika konsekvenser av åtgärder som vidtas med stöd av denna punkt för alla intressen som rimligen kan skadas samt allmänintresset, och får besluta att inte vidta några åtgärder när de negativa konsekvenserna skulle uppväga nyttan.

3. Ett beslut att inte vidta interimistiska åtgärder ska inte påverka några andra anspråk från den som ansöker om sådana åtgärder.

4. Medlemsstaterna ska se till att beslut som fattas av organen med ansvar för rättsmedel kan genomdrivas verkningsfullt.

5. Det organ som avses i punkt 2 ska vara oberoende av de behöriga myndigheter

2. För *medlings- eller rättsmedelsförfaranden* får medlemsstaterna utse ett *administrativt* organ och ge det befogenheter att så snart som möjligt och i ett preliminärt förfarande vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada.

som ansvarar för kontroll av priserna på humanläkemedel eller för fastställande av vilka läkemedel som ska omfattas av sjukförsäkringssystemen.

6. Det organ som avses i punkt 2 ska motivera sina beslut. Om organet inte är judiciellt till sin karaktär ska det dessutom garanteras att förfaranden, genom vilka påstått olagliga åtgärder av det oberoende organet eller påstådda tillkortakommanden i organets myndighetsutövning kan prövas i domstol eller något annat organ som är en domstol i den mening som avses i artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och oberoende av både den behöriga myndigheten och det organ som avses i punkt 2.

Ledamöterna i det organ som avses i punkt 2 ska tillsättas och avgå på samma villkor som domstolsledamöter, vad gäller den myndighet som är ansvarig för att utse dem, fastställa deras tjänstgöringstid och avlägsna dem. Åtminstone organets ordförande ska ha samma juridiska och yrkesmässiga kvalifikationer som en domstolsledamot. Organet ska fatta sina beslut efter ett förfarande där bägge parter får yttra sig, och besluten ska på sätt som varje medlemsstat fastställer vara rättsligt bindande.

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Alla beslut om att utesluta ett läkemedel från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut ska också **innehålla** eventuella expertutlåtanden eller

Ändringsförslag

1. Alla beslut om att utesluta ett läkemedel från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut ska också **inbegripa en bedömning av de ouppfyllda medicinska**

rekommendationer som de grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

behoven, den kliniska effekten, samhällskostnaderna och skyddet av de mest sårbara befolkningsgrupperna samt eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier ***samt offentliggöras i lämplig publikation.***

Ändringsförslag

2. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier.

Ändringsförslag 49

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Alla beslut om att utesluta ett läkemedel eller en läkemedelsgrupp från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska offentliggöras tillsammans med en motivering.

Ändringsförslag 50

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Punkterna 2, 3 och 4 ska gälla när en medlemsstat tillämpar åtgärder avsedda att kontrollera eller främja förskrivning av specifika namngivna läkemedel.

Ändringsförslag

1. Punkterna 2, 3 och 4 ska gälla när en medlemsstat tillämpar åtgärder avsedda att kontrollera eller främja förskrivning av specifika namngivna läkemedel **eller av en läkemedelsgrupp**.

Motivering

Insynen bör även gälla åtgärder för att främja förskrivning av läkemedelsgrupper och inte enbart förskrivning av specifika namngivna läkemedel.

Ändringsförslag 51

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De åtgärder som avses i punkt 1, inklusive eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på, ska offentliggöras i en lämplig publikation.

Ändringsförslag

3. De åtgärder som avses i punkt 1, inklusive eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på, ska offentliggöras i en lämplig publikation **och göras tillgängliga för allmänheten**.

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. För generiska läkemedel ska emellertid en viss period för inlämnande av en ansökan och en viss period för den tidpunkt då motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas inte räknas in i tidsfristerna, förutsatt att ingen av dessa perioder är längre än en kalendermånad och att dessa perioder uttryckligen

regleras av nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Ändringsförslag 53

Förslag till direktiv
Artikel 12 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1b. När det i beslutsförfarandet ska ingå förhandlingar mellan innehavaren av ett godkännande för försäljning och den behöriga myndigheten, ska de tidsfrister som fastställs i artiklarna 3, 4, 5 och 7 upphöra att löpa från den tidpunkt då den behöriga myndigheten meddelar innehavaren av godkännande för försäljning sina förslag till dess att den behöriga myndigheten har mottagit ett svar på sina förslag från innehavaren av godkännande för försäljning.

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv
Artikel 13

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Ytterligare belägg för kvalitet, säkerhet eller bioekvivalens

Ingen ny bedömning rörande de väsentliga delarna i godkännandet för försäljning

*Medlemsstaterna ska inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljning är grundat på, **inklusive** läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och **bioekvivalens**.*

*1. De behöriga myndigheterna ska inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte göra någon ny bedömning rörande de **väsentliga** delar som godkännandet för försäljning är grundat på, **till exempel** läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt, **bioekvivalens**, **biosimilaritet** och **kriterierna för klassificering av sär-läkemedel**.*

1a. Punkt 1 ska inte påverka de behöriga myndigheternas rätt att i utvärderingssyfte och för att utvärdera

medicinsk teknik få full tillgång till uppgifter som genererats under förfarandet för godkännande för försäljning, så att de kan utvärdera ett läkemedels relativa effektivitet och dess verkningsfullhet på kort och lång sikt inom ramen för dess inordnande i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Ib. De behöriga myndigheterna ska även kunna inkludera eller generera kompletterande uppgifter som är relevanta för läkemedelsutvärderingen.

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv Artikel 15

Kommissionens förslag

När en medlemsstat avser att anta eller ändra en **åtgärd** som faller inom räckvidden för detta direktiv ska medlemsstaten ge berörda parter möjligheten att inom en rimlig tid yttra sig om utkastet till åtgärd. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra de regler som är tillämpliga på samråd. Resultaten från samråd ska göras allmänt tillgängliga, med undantag för konfidentiell information enligt unionslagstiftningen och nationell lagstiftning rörande affärshemligheter.

Ändringsförslag

När en medlemsstat avser att anta eller ändra en **lagstiftningsåtgärd** som faller inom räckvidden för detta direktiv ska medlemsstaten ge berörda parter, **bland annat sådana organisationer i det civila samhället som patient- och konsumentgrupper**, möjligheten att inom en rimlig tid yttra sig om utkastet till åtgärd. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra de regler som är tillämpliga på samråd. Resultaten från samråd ska göras allmänt tillgängliga, med undantag för konfidentiell information enligt unionslagstiftningen och nationell lagstiftning rörande affärshemligheter.

Motivering

Det civila samhällets organisationer, särskilt patient- och konsumentgrupper, bör vara delaktiga i alla samråd inför antagandet eller ändringen av en lagstiftningsåtgärd som faller inom räckvidden för detta direktiv.

Ändringsförslag 56

**Förslag till direktiv
Artikel 15a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 15a

Insyn i beslutande organ och priser

1. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheter som kontrollerar priserna på läkemedel eller fastställer vilka läkemedel som ska omfattas av nationella sjukförsäkringssystem offentliggör en regelbundet uppdaterad förteckning över de beslutande organens medlemmar, tillsammans med deras intresseförklaringar.

2. Punkt 1 ska även gälla det administrativa organ som avses i artikel 8.2.

3. De behöriga myndigheterna ska minst en gång om året i en lämplig publikation offentliggöra och delge kommissionen en fullständig förteckning över de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem och vilka priser som har fastställts under den aktuella perioden.

Ändringsförslag 57

**Förslag till direktiv
Artikel 16**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 16

utgår

Anmälan av utkast till nationella åtgärder

1. När en medlemsstat avser att anta eller ändra åtgärder som faller inom räckvidden för detta direktiv ska den utan dröjsmål till kommissionen översända det planerade utkastet till åtgärd tillsammans med den motivering som ligger till grund för åtgärden.

2. Där det är lämpligt ska medlemsstaten samtidigt delge innehållet i de grundläggande bestämmelserna i lagar och förordningar som berörs i princip och direkt, om detta innehåll är nödvändigt som bakgrund för att bedöma den föreslagna åtgärdens verkningar.

3. En medlemsstat ska översända det utkast till åtgärd som avses i punkt 1 på nytt om den gör sådana ändringar till utkastet som har betydande inverkan på utkastets räckvidd eller innehåll eller om de innebär en förkortning av den ursprungliga tidtabellen för genomförande.

4. Kommissionen kan lämna sina synpunkter till den medlemsstat som har översänt utkastet till åtgärd inom tre månader.

Kommissionens synpunkter ska så långt som möjligt beaktas i den berörda medlemsstaten, särskilt om synpunkterna innehåller indikationer om att utkastet till åtgärd kan vara oförenligt med unionslagstiftningen.

5. När den berörda medlemsstaten slutligt antar ett utkast till åtgärd ska medlemsstaten utan dröjsmål översända den slutliga texten till kommissionen. Om kommissionen har lämnat synpunkter enligt punkt 4 ska detta meddelande åtföljas av en rapport om de åtgärder som har vidtagits som svar på kommissionens synpunkter.

Motivering

De åtgärder och bestämmelser som anges i artikel 16 förefaller inte stå i proportion till direktivets mål och medel. De införlivandebestämmelser som anges i artikel 18.2 bör ge kommissionen tillräckligt med information för att kunna övervaka genomförandet av detta direktiv.

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Senast den 31 januari [...] [infoga ett datum - under det år som följer på det datum som anges i artikel 18.1 första stycket] och senast den 31 januari **och 1 juli** varje år därefter ska medlemsstaterna översända till kommissionen och offentliggöra i en lämplig publikation en detaljerad rapport som innehåller följande information:

Ändringsförslag

1. Senast den 31 januari [...] [infoga ett datum - under det år som följer på det datum som anges i artikel 18.1 första stycket] och senast den 31 januari varje år därefter ska medlemsstaterna översända till kommissionen och offentliggöra i en lämplig publikation en detaljerad rapport som innehåller följande information:

Motivering

En årlig rapport där man har samlat de uppgifter och den information som har begärts skulle vara ett lämpligare sätt att tillhandahålla en tillförlitlig översikt och relevanta analyser av de tendenser som kan urskiljas när det gäller tillämpningen av tidsfrister.

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska varje **halvår** offentliggöra en rapport om den information som lämnas av medlemsstaterna enligt punkt 1.

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska varje **år** offentliggöra en rapport om den information som lämnas av medlemsstaterna enligt punkt 1.

Motivering

En årlig rapport där man har samlat de uppgifter och den information som har begärts skulle vara ett lämpligare sätt att tillhandahålla en tillförlitlig översikt och relevanta analyser av de tendenser som kan urskiljas när det gäller tillämpningen av tidsfrister.

MOTIVERING

Föredraganden välkomnar kommissionen förslag och de viktigaste bestämmelserna i detta, som grundas på en korrekt analys av de nuvarande villkoren för läkemedelsmarknaderna samt av den aktuella kontext och de aktuella begränsningar, framför allt ekonomiska, under vilka de behöriga myndigheterna måste fatta beslut om prissättning och ersättning av läkemedel. Föredraganden delar uppfattningen att det övergripande målet för förslaget bör vara att uppdatera det befintliga regelverket för att förtydliga medlemsstaternas förfarandemässiga skyldigheter och säkerställa att den inre marknaden fungerar väl och att lagstiftningen om den inre marknaden fungerar effektivt, både när det gäller att undvika fördröjda prissättnings- och ersättningsbeslut och när det gäller att förebygga hinder för handeln med läkemedel.

Samtidigt som medlemsstaternas exklusiva behörighet att besluta om prissättning och ersättning av läkemedel måste respekteras bör de förfarandemässiga minimikraven även garantera att de beslut som fattas av nationella behöriga myndigheter präglas av rättssäkerhet och insyn, främja läkemedelstillverkningen och utsläppandet på marknaden av generiska läkemedel samt uppmuntra forskning om och utveckling av nya läkemedel, där slutmålet bör vara lättare tillgång till billig behandling för alla patienter i Europa.

Föredraganden stöder helt den strategi som kommissionen har föreslagit och som innebär dubbla och differentierade tidtabeller för prissättning och ersättning av läkemedel, där medlemsstaterna ges extra tid för att använda en utvärdering av medicinsk teknik som ett led i deras beslutsprocess. I direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård läggs redan en grund för ett EU-samarbete om utvärdering av medicinsk teknik. I förlängningen bör detta även leda till att de nuvarande fördröjningarna minskar. Det är emellertid viktigt att inkludera en gemensam definition av utvärdering av medicinsk teknik, oberoende av de andra utvärderingsmetoder som tillämpas på nationell nivå, för att se till att de behöriga myndigheternas tillämpning av bestämmelserna i detta direktiv präglas av rättssäkerhet och konsekvens. Incitamentet att använda sig av utvärdering av medicinsk teknik bör underlätta utarbetandet av säkra och effektiva hälso- och sjukvårdspolitiska riktlinjer som sätter patienten i fokus och som strävar efter att uppnå det bästa mervärdet.

Föredraganden framhåller att behovet att stärka bestämmelserna om insyn i beslutsprocessen och de beslut som fattas ska prioriteras. Detta är något som i allt högre grad efterfrågas i samhället, särskilt i samband med prissättning och ersättning av läkemedel. Föredraganden föreslår därför en rad kompletterande åtgärder, bland annat en skyldighet för behöriga myndigheter att lämna ut namnen på de experter som ingår i de beslutande organen och dessa personers intresseförklaringar. Sådana bestämmelser, tillsammans med att allmänheten ges ökad tillgång till handlingar och information, bör ha som mål att stärka öppenheten, integriteten och oberoendet i de beslut som fattas och bör i förlängningen stärka tilliten till och förtroendet för ansvarsfulla offentliga myndigheter på nationell nivå.

Kommissionen har föreslagit vissa nyckelbestämmelser, bland annat för att genom detta uppdaterade regelverk omsätta slutsatserna i 2009 års utredning om läkemedelssektorn i fråga om onödiga fördröjningar av lanseringen av generiska läkemedel på EU:s marknader. Sådana bestämmelser, framför allt att det inte ska göras någon ny bedömning av de aspekter som

godkännandet för försäljning grundas på och uteslutningen av immateriella rättigheter, bör behållas. Bestämmelserna bör dock även ta hänsyn till ny utveckling på läkemedelsmarknaden, exempelvis det ökande antalet biosimilarer som nu godkänns. Även om det absolut är berättigat med kortare tidsfrister för generiska läkemedel, och detta skulle gynna både nationella sjukförsäkringssystem och patienter, bör man dock ta hänsyn till och tillåta nationella behöriga myndigheters överväganden och specifika åtgärder vid beslut om prissättning och ersättning av generiska läkemedel.

I linje med den föreslagna förlängningen av tidsfristerna för generiska läkemedel är föredraganden övertygad om att kommissionens förslag bör ändras för att kunna garantera ett praktiskt och effektivt genomförande av de planerade bestämmelserna, och ge nationella behöriga myndigheter den grad av flexibilitet och oberoende som de behöver för att kunna uppfylla kraven i detta direktiv. I detta avseende bör rättsmedelsförfarandet vid överträdelse av tidsfristerna för att inordna läkemedel i sjukförsäkringssystemet även i fortsättningen vara ett administrativt förfarande och i händelse av omotiverade fördröjningar bör överklagandet hänskjutas till relevant administrativt eller rättsligt organ i enlighet med nationell lagstiftning.

Proportionalitet är också avgörande för att säkerställa ett praktiskt och rimligt genomförande av åtgärderna i detta direktiv. Föredraganden anser att bestämmelserna i artikel 16 om anmälan av utkast till nationella åtgärder inte uppfyller denna princip och går längre än de mål som kommissionen har fastställt. De införlivandebestämmelser som anges i artikel 18.2 bör ge kommissionen tillräckligt med information för att kunna övervaka att direktivets genomförs på ett bra sätt.

Tack och vägledande förteckning

Föredraganden vill tacka kommissionen och det cypriotiska ordförandeskapet för deras omfattande och givande samarbete under utarbetandet av detta betänkande.

Föredraganden vill även tacka följande intressenter utanför institutionerna, som har redogjort för sina ståndpunkter och åsikter om det föreslagna direktivet, för deras värdefulla bidrag: Europeiskt patientforum (EPF), European Organisation for Rare Diseases (Eurorodis), European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (Efpia), European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), European Generic Medicines Association (EGA), GlaxoSmithKline, Celgene, European Social Insurers Platform (ESIP), Représentation des institutions françaises de sécurité sociale auprès de l'UE, Alliance for cost-efficiency in healthcare (Costeff), Prescrire och Health Action International – Europe.

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR ÖVER DEN RÄTTSLIGA GRUNDEN

Matthias Groote
Ordförande
Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet
BRYSSEL

Ärende: Yttrande över den rättsliga grunden för förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Med en skrivelse av den 8 januari 2013 begärde du i enlighet med artikel 37 i arbetsordningen att utskottet för rättsliga frågor skulle yttra sig över lämpligheten i att lägga till artikel 168, vid sidan av artikel 114 i EUF-fördraget, som den rättsliga grunden för förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Förslaget (COM(2012)0084) lades fram av kommissionen på grundval av artikel 114 i EUF-fördraget. I ett meddelande av den 15 januari 2013 hävdade parlamentets rättstjänst att artikel 114 i EUF-fördraget ensam är den lämpliga rättsliga grunden för det föreslagna direktivet.

Bakgrund

1. Förslaget

Förslaget syftar till att ersätta det befintliga direktivet 89/105/EEG¹, genom att anpassa det till den aktuella situationen rörande läkemedel samtidigt som dess centrala grunder bevaras. Eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget har ansvar för att organisera sina hälsovårdssystem och tillhandahålla hälsovårdstjänster och medicinsk vård kan alla medlemsstater vidta åtgärder för att styra läkemedelsförbrukningen, reglera läkemedelspriserna eller fastställa villkoren för offentlig finansiering av läkemedel. Genom direktiv 89/105/EEG stadfästs minimikraven i syfte att säkerställa att dessa nationella åtgärder, i synnerhet de som reglerar prissättning och ersättning av läkemedel, inte står i strid med principen om fri rörlighet för varor. I detta syfte anges det i direktiv 89/105/EEG ett antal formföreskrifter som ska säkra insyn i de åtgärder som medlemsstaterna antar för att reglera prissättning och ersättning, inklusive specifika tidsfrister för de berörda besluten eller en

¹ Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.).

skyldighet för de behöriga nationella myndigheterna att för varje beslut lämna en motivering och tillhandahålla de ansökande företagen lämpliga rättsmedel.

I det föreliggande förslaget behålls det gällande direktivets grundläggande principer, medan följande huvudsakliga anpassningar föreslås: förtydligande av räckvidden och av flera centrala bestämmelser; anpassning av tidsfristerna för beslut om prissättning och ersättning; klargörande av förhållandet mellan å ena sidan förfarandena för prissättning och ersättning och å andra sidan immateriella rättigheter och förfarandet för godkännande för försäljning; införande av ett antal instrument för att underlätta dialogen om direktivets genomförande och för att säkerställa det praktiska verkställandet av det.

2. Betänkande antaget av folkhälsoutskottet (ENVI)

Det betänkande som ENVI-utskottet antagit ser ut att följa de breda linjerna i kommissionens förslag¹, men det innehåller att antal förändringar. De viktigaste ändringarna är de följande:

- Vissa justeringar och förtydliganden har gjorts av räckvidden (äf 21, 22, 26).
- Förhållandet mellan beslut om prissättning och godkännande för försäljning har klargjorts ytterligare (äf 23, 28, 40, 54).
- Vissa justeringar och tillägg har gjorts till de bestämmelser om tidsfrister som föreslagits av kommissionen (äf 30, 35, 41, 42, 43, 52, 53).
- Ytterligare krav för att säkerställa vidare insyn har införts, till exempel rörande allmänhetens tillgång till information och dokumentation (äf 31, 32, 45, 49, 51, 56), liksom tidsfrister för att bekräfta mottagande (äf 33, 38).
- Vissa beslutskriterier har specificerats uttryckligen (äf 41, 44, 47).
- Ett medlingsförfarande har införts och överklagandeförfarandet har ändrats (äf 46).
- Artikel 16 om anmälan av utkast till nationella åtgärder har strukits (äf 57).

3. De aktuella rättsliga grunderna

a) Den rättsliga grunden för förslaget

Förslaget grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget, som har följande lydelse:

Artikel 114

”1. Om inte annat föreskrivs i fördragen ska följande bestämmelser tillämpas för att nå de mål som anges i artikel 26. Europaparlamentet och rådet ska i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

2. [...]

3. Kommissionen ska i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet ska också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål.”

Artikel 26 i EUF-fördraget, till vilken det hänvisas i artikel 114, lyder som följer:

¹ Se även motiveringen till betänkandet, s. 40.

”1. Unionen ska besluta om åtgärder i syfte att upprätta den inre marknaden eller säkerställa dess funktion i enlighet med tillämpliga bestämmelser i fördragen.

2. Den inre marknaden ska omfatta ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs i enlighet med bestämmelserna i fördragen.”

b) Föreslagen ändring av den rättsliga grunden

ENVI-utskottet har begärt att utskottet för rättsliga frågor ska yttra sig över lämpligheten i att lägga till artikel 168 i EUF-fördraget vid sidan av artikel 114, eftersom ENVI antagit ett ändringsförslag (äf 1) som innebar att artikel 168 läggs till den rättsliga grunden.

Artikel 168 i EUF-fördraget har följande lydelse:

”1. En hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Sådana insatser ska innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsoupplysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Unionen ska komplettera medlemsstaternas insatser för att minska narkotikarelaterade hälsoskador, inklusive upplysning och förebyggande verksamhet.

[...]

4. Med avvikelse från artiklarna 2.5 och 6 a och i enlighet med artikel 4.2 k ska Europaparlamentet och rådet, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, bidra till att de mål som anges i denna artikel uppnås genom att, för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet,

a) besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat; dessa åtgärder ska inte hindra någon medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder,

b) besluta om sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan,

c) besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter.

5. Europaparlamentet och rådet får också, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, besluta om stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att

bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak och missbruk av alkohol; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar.

[...]

7. När unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. De åtgärder som avses i punkt 4 a får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.”

Analys

Av domstolens rättspraxis framgår vissa principer för valet av rättslig grund. För det första är valet av korrekt rättslig grund av konstitutionell betydelse, med tanke på den rättsliga grundens följer i fråga om materiell behörighet och förfarande.¹ För det andra ska varje institution enligt artikel 13.2 i EU-fördraget agera inom ramen för de befogenheter den tilldelas enligt fördraget.² För det tredje ska valet av rättslig grund för en rättsakt inom gemenskapen enligt domstolens rättspraxis ske utifrån objektiva kriterier som kan bli föremål för domstolsprövning. Bland dessa kriterier ingår i synnerhet rättsaktens syfte och innehåll.³ När det gäller frågan om fler än en rättslig grund gäller slutligen följande: om bedömningen av en gemenskapsåtgärd visar att det finns två avsikter med denna åtgärd eller att den har två beståndsdelar, och om en av dessa kan identifieras som den huvudsakliga eller avgörande avsikten eller beståndsdelan, medan den andra endast är av underordnad betydelse, måste rättsakten ha en enda rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till den huvudsakliga eller avgörande avsikten eller beståndsdelan.⁴ Om det finns flera avsikter med en rättsakt eller den har flera beståndsdelar som har ett sådant samband att de inte kan åtskiljas utan att den ena är sekundär och indirekt i förhållande till den andra, måste rättsakten å andra sidan antas med stöd av de olika bestämmelser i fördraget som är relevanta i sammanhanget⁵.

1. Artikel 114 i EUF-fördraget

Artikel 114 i EUF-fördraget är den rättsliga grunden för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. I den dom genom vilken domstolen ogiltigförklarade direktivet om tobaksreklam⁶ fastställs det att artikel 100 a i EG-fördraget (numera artikel 114

¹ Yttrande 2/00, Cartagena-protokollet, REG 2001, s. I-9713, punkt 5; mål C-370/07, kommissionen mot rådet, REG 2009, s. I-8917, punkterna 46–49; yttrande 1/08, allmänna tjänstehandelsavtalet, REG 2009, s. I-11129, punkt 110.

² Mål C-403/05, parlamentet mot kommissionen, REG 2007, s. I-9045, punkt 49, och däri angiven rättspraxis.

³ Se t.ex. mål C-411/06, kommissionen mot parlamentet och rådet, REG 2009, s. I-7585.

⁴ Mål C-42/97, parlamentet mot rådet, REG 1999, s. I-0868, punkterna 39–40; mål C-36/98, Spanien mot rådet, REG 2001, s. I-779, punkt 59; mål C-211/01, kommissionen mot rådet, REG 2003, s. I-8913, punkt 39.

⁵ Mål C-165/87, kommissionen mot rådet, REG 1988, s. I-5545, punkt 11; mål C-178/07, kommissionen mot Europaparlamentet och rådet, REG 2006, s. I-107, punkterna 43–56.

⁶ Mål C-376/98, Tyskland mot Europaparlamentet och rådet, REG 2000, s. I-8419.

i EUF-fördraget) ”inte innebär att gemenskapslagstiftaren ges en generell befogenhet att reglera den inre marknaden”¹. Vidare konstaterade domstolen att en ”rättsakt som antas med stöd av artikel 100 a i fördraget dessutom faktiskt [ska] ha till syfte att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion”².

Kommissionen förklarar sitt val av artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund med att det främsta syftet med direktiv 89/105/EEG ”är att gynna den inre marknads funktion när det gäller läkemedel”³. Direktiv 89/105/EEG grundades på artikel 100 a i fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen (numera artikel 114 i EUF-fördraget). I skäl 5 i det nu föreslagna direktivet förklaras att ”[s]killnader mellan nationella åtgärder kan hindra eller snedvrída läkemedelshandeln inom unionen och snedvrída konkurrensen och på så sätt direkt påverka funktionen på den inre marknaden för läkemedel”. Detta utvecklas i skäl 6, som anger att nationella åtgärder ”bör uppfylla förfarandemässiga minimikrav” för att ”minska den inverkan som skillnaderna har på den inre marknaden”. Dessa minimikrav bör dock inte heller ”påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem, utom om det är nödvändigt att uppnå insyn enligt detta direktiv och säkerställa den inre marknads funktion”. Kommissionen förklarar vidare att förslaget, i syfte att uppnå detta mål, är skrivet så att det omfattar alla humanläkemedel (skäl 7) och ”alla de av medlemsstaternas åtgärder som kan påverka den inre marknaden” (skäl 8).

Kommissionen har huvudsakligen föreslagit processuella bestämmelser för att säkerställa insynen i medlemsstaternas åtgärder, med målet att förbättra den inre marknads funktion genom ett kontrollerbart och snabbt beslutsfattande om priser och ersättningar i medlemsstaterna. De föreslagna åtgärderna kan därför ha artikel 114 i EUF-fördraget som grund.

2. Artikel 168 i EUF-fördraget

Nu är frågan om det finns utrymme för att lägga till artikel 168 i EUF-fördraget i den rättsliga grunden. Artikel 168 handlar om folkhälsa.

I det ändringsförslag från ENVI-utskottet där artikel 168 läggs till den rättsliga grunden motiveras tillägget med följande: ”Förslaget handlar inte om den fria rörligheten för vilka varor som helst, utan om läkemedels fria rörlighet och prissättning, vilket tillhör medlemsstaternas behörighet på folkhälsoområdet. Därför är det lämpligt att som rättslig grund även lägga till artikel 168 i EUF-fördraget.”

I artikel 168.1 i EUF-fördraget anges det allmänna målet att unionen ska säkerställa ”en hög hälsoskyddsnivå för människor”. Unionens insatser beskrivs som kompletterande till den nationella politiken och inriktade på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Medan punkterna 2 och 3 i artikel 168 handlar om samarbete och samordning medlemsstaterna emellan och med tredje land anges det i punkterna 4 och 5 specifika åtgärder som ska antas av Europaparlamentet och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, nämligen harmoniseringsåtgärder ”för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet”

¹ Mål C-376/98, Tyskland mot Europaparlamentet och rådet, REG 2000, s. I-8419, punkt 83.

² Mål C-376/98, Tyskland mot Europaparlamentet och rådet, REG 2000, s. I-8419, punkt 84.

³ Motiveringen, s. 5.

(artikel 168.4) och ”stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa” (artikel 168.5). I artikel 168.7 i EUF-fördraget anges att unionens åtgärder ska ”respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård”.

Det bör påminnas om att folkhälsa ingår i artikel 6 a i EUF-fördraget som ett av de områden där unionen har ”befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder”. ”Gemensamma angelägenheter” i fråga om säkerhet för folkhälsan ingår dock, när det gäller de aspekter som anges i EUF-fördraget, i unionens delade befogenheter (artikel 4.2 k i EUF-fördraget).

Under granskningen av förslaget har det inte uppdagats några specifika åtgärder som skulle kunna omfattas av artikel 168.4 eller 168.5 i EUF-fördraget. Tvärtom avstår man med förslaget från att harmonisera nationella åtgärder för prissättning och ersättning. Förslaget är därmed skrivet så att det respekterar medlemsstaternas ansvar för hälso- och sjukvårdspolitik enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget, samtidigt som det bekräftar ramen för medlemsstaternas åtgärder enligt EU-domstolens fasta rättspraxis¹, det vill säga att medlemsstaternas åtgärder på detta område måste följa unionsrätten, i synnerhet bestämmelserna i fördraget om den fria rörligheten, vilka förbjuder medlemsstaterna att införa eller behålla oberättigade begränsningar av friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

Som sagts ovan är målet med förslaget att avlägsna hinder för den inre marknadens funktion och förbättra dess funktion. Med tanke på att EU-domstolen godtar en dubbel rättslig grund enbart i situationer där två separata, likvärdiga mål kan identifieras för en viss lagstiftningsåtgärd tycks det inte finnas något skäl att vid sidan av artikel 114 lägga till artikel 168 i EUF-fördraget som rättslig grund i detta fall. Det är dock inte uteslutet att hänsyn kan tas till skyddet av folkhälsan i samband med den föreslagna inremarknadslagstiftningen. Enligt artikel 168.1 i EUF-fördraget ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas i all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta bekräftas ytterligare av artikel 114.3 i EUF-fördraget, som ålägger kommissionen att i sina förslag om bland annat hälsa ”utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta”.

Slutligen kräver de förslag till ändringar av kommissionens förslag som antagits av ENVI-utskottet inte ett tillägg av artikel 168 i EUF-fördraget. De förutsättningar som ligger till grund för kommissionens förslag har inte ändrats, och inga specifika hälso- och sjukvårdspolitiska aspekter har lagts till texten. I synnerhet kan inte bara det faktum att vissa tillämpliga bedömningskriterier specificeras (äf 41, 44, 47) tolkas som att ett hälso- och sjukvårdspolitiskt mål har infogats.

Sammanfattningsvis förefaller det inte nödvändigt att artikel 168 i EUF-fördraget tas med i ett beaktandedel som en del av den rättsliga grunden.

¹ Mål C-372/04, Watts, REG 2006, s. I-4325, punkterna 92 och 146; mål C-531/06, kommissionen mot Italien, REG 2009, s. I-4103, punkterna 35 och 36.

Rekommendation från utskottet för rättsliga frågor

Utskottet behandlade frågan vid sitt sammanträde 22 januari 2013. Det beslutade då enhälligt¹ att rekommendera artikel 114 i EUF-fördraget ensam som den lämpliga rättsliga grunden för förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Med vänlig hälsning

Klaus-Heiner Lehne

¹ Följande ledamöter var närvarande vid slutomröstningen: Raffaele Baldassarre (vice ordförande), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (vice ordförande), Piotr Borys, Françoise Castex (vice ordförande), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Evelyn Regner (vice ordförande), Dagmar Roth-Behrendt, Francesco Enrico Speroni (föredragande), Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Axel Voss, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

9.11.2012

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Föredragande: Cristian Silviu Buşoi

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Beaktandedel 1

Kommissionens förslag

– med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artikel 114**,

Ändringsförslag

– med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artiklarna 114 och 168**,

Motivering

Detta förslag handlar inte om den fria rörligheten för alla typer av varor, utan om den fria rörligheten för läkemedel och deras prissättning. Prissättningen omfattas av medlemsstaternas behörighet på folkhälsoområdet. Artikel 168 i EUF-fördraget bör därför

läggas till som rättslig grund.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4a) En förutsättning för att kunna garantera patienterna tillgång till läkemedel i hela unionen och effektiv fri rörlighet för varor är att medlemsstaterna använder extern referensprissättning på ett rimligt sätt, det vill säga genom att hänvisa till medlemsstater med en jämförbar inkomstnivå. Kategorisk användning av extern referensprissättning har visat sig minska tillgången till läkemedel genom att uppmuntra bristande tillgång i lågprismedlemsstater.

Motivering

Medlemsstaterna bör uppmuntras att använda extern referensprissättning på rimligt sätt genom att inkludera medlemsstater med jämförbar köpkraft i sina referenssystem. I annat fall skulle tillverkarna vara ovilliga att släppa ut sina produkter på marknaden i medlemsstater där priserna är lägre, bara för att undvika att priserna pressas ned över hela EU.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5) Skillnader mellan nationella åtgärder kan hindra eller snedvrیدا läkemedelshandeln inom unionen **och snedvrیدا konkurrensen** och på så sätt direkt påverka funktionen på den inre marknaden för läkemedel.

(5) Skillnader mellan nationella åtgärder kan hindra eller snedvrیدا läkemedelshandeln inom unionen och på så sätt direkt påverka funktionen på den inre marknaden för läkemedel.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) För att minska den inverkan som skillnaderna har på den inre marknaden bör nationella åtgärder uppfylla förfarandemässiga minimikrav så att berörda parter kan kontrollera att åtgärderna inte utgör kvantitativa begränsningar för import eller export eller åtgärder med motsvarande effekt. **De** kraven bör dock inte påverka åtgärderna i de medlemsstater som primärt förlitar sig på att den fria konkurrensen reglerar priserna på läkemedel. De bör inte heller påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem, utom om det är nödvändigt att uppnå insyn enligt detta direktiv och säkerställa den inre marknads funktion.

Ändringsförslag

(6) För att minska den inverkan som skillnaderna har på den inre marknaden bör nationella åtgärder uppfylla förfarandemässiga minimikrav så att berörda parter kan kontrollera att åtgärderna inte utgör kvantitativa begränsningar för import eller export eller åtgärder med motsvarande effekt. **Syftet med dessa krav är också att säkerställa mer förutsägbarhet, insyn, rättvisa och rättslig förutsebarhet för läkemedelstillverkare, att bidra till att uppmuntra forskning och utveckling och utsläppandet på marknaden av innovativa läkemedel till nytta för patienterna samt att generellt sett öka patienternas tillgång till läkemedel.** Kraven bör dock inte påverka åtgärderna i de medlemsstater som primärt förlitar sig på att den fria konkurrensen reglerar priserna på läkemedel. De bör inte heller påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem, utom om det är nödvändigt att uppnå insyn enligt detta direktiv och säkerställa den inre marknads funktion.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) På grund av de många olika nationella åtgärderna för styrning av förbrukningen av läkemedel, reglering av priserna på dem eller fastställande av offentlig finansiering av dem behöver direktiv 89/105/EEG förtydligas. Det här direktivet bör i synnerhet omfatta alla de av

Ändringsförslag

(8) På grund av de många olika nationella åtgärderna för styrning av förbrukningen av läkemedel, reglering av priserna på dem eller fastställande av offentlig finansiering av dem behöver direktiv 89/105/EEG förtydligas. Det här direktivet bör i synnerhet omfatta alla de av

medlemsstaternas åtgärder som kan påverka den inre marknaden. Sedan direktiv 89/105/EEG antogs har prissättnings- och ersättningsförfarandena utvecklats och blivit mer komplexa. Vissa medlemsstater har tolkat tillämpningsområdet för direktiv 89/105/EEG restriktivt, men domstolen har konstaterat att prissättnings- och ersättningsförfarandena omfattas av direktivet med tanke på dess mål och behovet av att ge det avsedd verkan. Därför bör det här direktivet återspegla utvecklingen inom nationell politik för prissättning och ersättning. Eftersom det finns särskilda regler inom offentlig upphandling **och frivilliga avtalsförbindelser** bör nationella åtgärder som rör offentlig upphandling **och frivilliga avtalsförbindelser** undantas från det här direktivets tillämpningsområde.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

medlemsstaternas åtgärder som kan påverka den inre marknaden. Sedan direktiv 89/105/EEG antogs har prissättnings- och ersättningsförfarandena utvecklats och blivit mer komplexa. Vissa medlemsstater har tolkat tillämpningsområdet för direktiv 89/105/EEG restriktivt, men domstolen har konstaterat att prissättnings- och ersättningsförfarandena omfattas av direktivet med tanke på dess mål och behovet av att ge det avsedd verkan. Därför bör det här direktivet återspegla utvecklingen inom nationell politik för prissättning och ersättning. Eftersom det finns särskilda regler inom offentlig upphandling bör nationella åtgärder som rör offentlig upphandling undantas från det här direktivets tillämpningsområde.

Ändringsförslag

(8a) Vid sidan av de konventionella åtgärder som fastställs i lagar och andra författningar för att reglera villkoren för offentlig finansiering av läkemedel ingår offentliga myndigheter allt oftare avtal som syftar till att ge patienterna tillgång till innovativa behandlingar genom att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet, samtidigt som man övervakar vissa faktorer man i förväg har kommit överens om med innehavaren av godkännande för försäljning. Syftet med en sådan övervakning är att hantera dokumentationsmässiga oklarheter rörande den långsiktiga verkan och lämpliga användningen av läkemedlet i klinisk praxis. Täckningen för det

läkemedel som omfattas av ett sådant avtal beror på resultatet av övervakningen och är inte känd i förväg. Villkoren och bestämmelserna för sådana avtal styrs av avtal som ingås mellan den offentliga myndigheten och den berörda innehavaren av godkännande för försäljning. Om de offentliga myndigheterna fattar beslutet att ett läkemedel ska inkluderas i det nationella sjukförsäkringssystemet endast efter det att ett sådant avtal har ingåtts, bör avtalet inte anses ha ingåtts på begäran av innehavaren av godkännande för försäljning.

Motivering

När standardmekanismerna för täckning eller ersättning inte bedöms vara lämpliga, särskilt då det råder större ovisshet än vanligt i fråga om ett läkemedels verkan på patienter och samhället, kan ersättningsmyndigheten och tillverkaren komma överens om särskilda villkor som regleras i avtal för att säkerställa att patienterna har tillgång till innovativa läkemedel. Dessa avtal, som avviker från vanliga administrativa förfaranden, omfattas inte av tillämpningsområdet för detta direktiv, såvida de inte påtvingas den sökande.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) För att göra det enklare att följa dessa tidsfrister kan det vara lämpligt för de sökande att inleda förfaranden för godkännande av pris eller inordnande av ett läkemedel i sjukförsäkringssystemen redan innan godkännandet för försäljning formellt har beviljats. Medlemsstaterna får därför ge de sökande möjlighet att lämna en ansökan så snart kommittén för humanläkemedel eller den nationella myndigheten med ansvar för förfarandet för godkännande för försäljning har avgett ett positivt yttrande i ärendet. I sådana fall bör tidsfristerna löpa från och med att godkännandet för

försäljning formellt har tagits emot.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) De rättsmedel som finns att tillgå i medlemsstaterna har spelat en begränsad roll när det gäller att se till att tidsfristerna efterlevs eftersom de ofta tidskrävande förfarandena i nationella jurisdiktioner avskräcker berörda företag från att inleda rättsliga åtgärder. Därför är effektiva mekanismer nödvändiga för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs.

Ändringsförslag

(13) De rättsmedel som finns att tillgå i medlemsstaterna har spelat en begränsad roll när det gäller att se till att tidsfristerna efterlevs eftersom de ofta tidskrävande förfarandena i nationella jurisdiktioner avskräcker berörda företag från att inleda rättsliga åtgärder. Därför är effektiva mekanismer nödvändiga för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs. ***Medlemsstaterna bör därför utse ett organ, som kan vara ett befintligt organ, med befogenhet att införa de möjligheter till prövning som föreskrivs i detta direktiv.***

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos läkemedel, inklusive generiska läkemedels bioekvivalens med referensprodukten, säkerställs inom ramen för förfarandena för godkännande för försäljning. Under prissättnings- och ersättningsförfaranden bör alltså medlemsstaterna inte göra någon ny bedömning av de grunder som godkännandet för försäljning bygger på, såsom läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt ***eller*** bioekvivalens.

Ändringsförslag

(14) Kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos läkemedel, inklusive generiska läkemedels bioekvivalens ***och biosimilars likhet*** med referensprodukten, säkerställs inom ramen för förfarandena för godkännande för försäljning. Under prissättnings- och ersättningsförfaranden bör alltså medlemsstaterna inte göra någon ny bedömning av de grunder som godkännandet för försäljning bygger på, såsom läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt, bioekvivalens ***och biosimilaritet.*** ***Godkännande för försäljning av ett särlekemedel bygger också på en***

bedömning av flera kriterier, däribland vilka väsentliga fördelar produkten har jämfört med andra alternativ som finns att tillgå i unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999¹ om sär läkemedel, och dessa kriterier bör inte bli föremål för någon ny bedömning i samband med prissättnings- och ersättningsförfarandena.

Inte heller när det gäller sär läkemedel bör medlemsstaterna göra någon ny bedömning av kriterierna för klassificering av sär läkemedel, till exempel kriteriet att det medför stor nytta. Medlemsstaterna får emellertid om det är nödvändigt för prissättnings- och ersättningsbeslutet, bland annat för utvärdering av medicinsk teknik och farmakoekonomisk utvärdering, ta hänsyn till förfarandet för godkännande för försäljning.

¹ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Enligt direktiv 2001/83/EG utgör immateriella rättigheter inte en giltig grund för att förvägra, skjuta upp eller återkalla ett godkännande för försäljning. Av samma skäl bör ansökningar, beslutsförfaranden och beslut för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa om de ska täckas av sjukförsäkringssystemen anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter. När de nationella

Ändringsförslag

(15) Enligt direktiv 2001/83/EG utgör immateriella rättigheter inte en giltig grund för att förvägra, skjuta upp eller återkalla ett godkännande för försäljning. Av samma skäl bör ansökningar, beslutsförfaranden och beslut för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa om de ska täckas av sjukförsäkringssystemen anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter. När de nationella

myndigheter som har ansvaret för de förfarandena granskar en ansökan som gäller ett generiskt läkemedel bör de inte begära information om referensläkemedlets patentstatus eller granska giltigheten hos påstådda intrång i immateriella rättigheter i fall där ett generiskt läkemedel tillverkas och släpps ut på marknaden efter deras beslut. Det betyder att frågor rörande immateriella rättigheter inte bör påverka eller fördröja prissättnings- och ersättningsförfaranden i medlemsstaterna.

myndigheter som har ansvaret för de förfarandena granskar en ansökan som gäller ett generiskt läkemedel **eller en biosimilar** bör de inte begära information om referensläkemedlets patentstatus eller granska giltigheten hos påstådda intrång i immateriella rättigheter i fall där ett generiskt läkemedel eller **en biosimilar** tillverkas och släpps ut på marknaden efter deras beslut. Det betyder att frågor rörande immateriella rättigheter inte bör påverka eller fördröja prissättnings- och ersättningsförfaranden i medlemsstaterna.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Artikel 1 – punkt 2 – stycke 1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Detta direktiv ska vara tillämpligt på åtgärder avsedda att avgöra vilka läkemedel som kan omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden.

Motivering

När standardmekanismerna för täckning eller ersättning inte bedöms vara lämpliga, särskilt då det råder större ovisshet än vanligt i fråga om ett läkemedels verkan på patienter och samhället, kan ersättningsmyndigheten och tillverkaren komma överens om särskilda villkor som regleras i avtal för att säkerställa att patienterna har tillgång till innovativa läkemedel. Dessa avtal, som avviker från vanliga administrativa förfaranden, omfattas inte av tillämpningsområdet för detta direktiv, såvida de inte påtvingas den sökande.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv Artikel 1 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) ***frivilliga*** avtal ***mellan*** myndigheter ***och innehavare*** av godkännande för försäljning ***för*** ett läkemedel som ***har till syfte att göra***

a) avtal ***som ingåtts med offentliga*** myndigheter ***på skriftlig begäran*** av ***innehavaren av ett*** godkännande för

det möjligt att effektivt ordinera läkemedlet till patienter på specifika villkor,

försäljning och som syftar till att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet, samtidigt som man övervakar vissa faktorer man i förväg kommit överens om med innehavaren för att hantera dokumentationsmässiga oklarheter rörande det aktuella läkemedlets långsiktiga verkan och lämpliga användning,

Motivering

När standardmekanismerna för täckning eller ersättning inte bedöms vara lämpliga, särskilt då det råder större ovisshet än vanligt i fråga om ett läkemedels verkan på patienter och samhället, kan ersättningsmyndigheten och tillverkaren komma överens om särskilda villkor som regleras i avtal för att säkerställa att patienterna har tillgång till innovativa läkemedel. Dessa avtal, som avviker från vanliga administrativa förfaranden, omfattas inte av tillämpningsområdet för detta direktiv, såvida de inte påtvingas den sökande.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv Artikel 1 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Bestämmelserna i detta direktiv ska gälla åtgärder avsedda att avgöra vilka läkemedel som kan omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden.

utgår

Motivering

När standardmekanismerna för täckning eller ersättning inte bedöms vara lämpliga, särskilt då det råder större ovisshet än vanligt i fråga om ett läkemedels verkan på patienter och samhället, kan ersättningsmyndigheten och tillverkaren komma överens om särskilda villkor som regleras i avtal för att säkerställa att patienterna har tillgång till innovativa läkemedel. Dessa avtal, som avviker från vanliga administrativa förfaranden, omfattas inte av tillämpningsområdet för detta direktiv, såvida de inte påtvingas den sökande.

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 3a (nytt)

3a. biosimilar: ett liknande biologiskt läkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG,

Motivering

Införandet av särskilda bestämmelser för generiska läkemedel ger det huvudsakliga ”mervärdet” i denna omarbetning. För att täcka alla generiska läkemedel, bland annat olika former av bioterapi, är det emellertid nödvändigt att inte bara införa begreppet bioekvivalens utan också biosimilaritet.

Ändringsförslag 15

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 5**

Kommissionens förslag

5. utvärdering av medicinsk teknik: en utvärdering av ***läkemedlets relativa effektivitet eller dess verkningsfullhet på kort och lång sikt jämfört med annan medicinsk teknik som används för att behandla den berörda sjukdomen.***

Ändringsförslag

5. utvärdering av medicinsk teknik: en utvärdering av ***medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter i samband med användning av medicinsk teknik som genomförs på ett systematiskt, öppet, objektivet och solitt sätt. Dess syfte är att informera om utformningen av en säker och effektiv hälsopolitik som har patienten i fokus och försöker uppnå bästa värde.***

Motivering

Definitionen av utvärdering av medicinsk teknik i detta direktiv bör överensstämma med den definition som ges av nationella organ för utvärdering av medicinsk teknik som samarbetar inom EUnetHTA.

Ändringsförslag 16

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 2**

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska se till att en

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska se till att en

ansökan om att godkänna produktens pris när som helst kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

ansökan om att godkänna produktens pris när som helst kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna får också ge innehavare av godkännande för försäljning möjlighet att lämna in en sådan ansökan så snart kommittén för humanläkemedel, som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004, eller den nationella behöriga myndigheten har avgett ett positivt yttrande. De behöriga myndigheterna ska ***inom 10 dagar*** förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset. För att hjälpa medlemsstaterna att hålla tidsfristerna kan det vara lämpligt att ansökningarna lämnas in i ett tidigare skede, dvs. omedelbart efter ett positivt yttrande från kommittén för humanläkemedel eller den nationella myndigheten med ansvar för förfarandet för godkännande för försäljning.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett godkännande för försäljning. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **15 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att ***motiverade och sakligt grundade*** beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett godkännande för försäljning ***eller, i tillämpliga fall, efter det att godkännandet för försäljning formellt har tagits emot.*** När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **30 dagar**, förutsatt att de

behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris.

Motivering

För att hjälpa medlemsstaterna att hålla tidsfristerna kan det vara lämpligt att ansökningarna lämnas in i ett tidigare skede, dvs. omedelbart efter ett positivt yttrande från kommittén för humanläkemedel eller den nationella myndigheten med ansvar för förfarandet för godkännande för försäljning. I sådana fall ska emellertid tidsfristerna löpa endast från det att godkännandet för försäljning formellt har tagits emot, vilket borde ge de nationella myndigheterna lite extra tid att behandla ansökan.

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **utan dröjsmål** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen under alla omständigheter vara **15 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Ändringsförslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **inom 10 dagar** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen under alla omständigheter vara **30 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaten ska se till att en ansökan om höjning av produktens pris kan lämnas in när som helst av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaten ska se till att en ansökan om höjning av produktens pris kan lämnas in när som helst av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska **inom 10 dagar** förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstaterna ska närmare fastställa vilka uppgifter och dokument som den sökande ska lämna in.

Den sökande ska förse de behöriga myndigheterna med erforderliga uppgifter, inklusive uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt den sökandes mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **utan dröjsmål** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen

Ändringsförslag

4. Medlemsstaterna ska närmare fastställa **och i en lämplig publikation offentliggöra** vilka uppgifter och dokument som den sökande ska lämna in.

Den sökande ska förse de behöriga myndigheterna med erforderliga uppgifter, inklusive uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt den sökandes mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **inom 10 dagar** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen

krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Motivering

Av insynsskäl bör de kriterier som ska beaktas och de dokument som krävs för godkännandet av en prishöjning offentliggöras i en lämplig publikation precis som kriterierna för godkännande av pris. För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter inför ett prisstopp eller en prissänkning för alla läkemedel eller vissa kategorier av läkemedel, ska medlemsstaten offentliggöra en motivering för sitt beslut på grundval av objektiva och kontrollerbara kriterier, inklusive i tillämpliga fall en motivering till varför de berörda produktkategorierna är föremål för prisstopp eller prissänkning.

Ändringsförslag

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter inför ett **tillfälligt** prisstopp eller en prissänkning för alla läkemedel eller vissa kategorier av läkemedel, ska medlemsstaten offentliggöra en motivering för sitt beslut på grundval av objektiva och kontrollerbara kriterier, inklusive i tillämpliga fall en motivering till varför de berörda produktkategorierna är föremål för prisstopp eller prissänkning.

Dessutom ska medlemsstaten minst en gång per år genomföra en översyn i syfte att försäkra sig om att de makroekonomiska villkoren berättigar att prisstoppet fortsätter oförändrat.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Innehavare av godkännande för försäljning kan ansöka om dispens från prisstopp eller prissänkning, om detta kan motiveras med särskilda skäl. Ansökan ska innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning när som helst kan lämna ansökningar om dispens. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Ändringsförslag

2. Innehavare av godkännande för försäljning kan ansöka om dispens från prisstopp eller prissänkning, om detta kan motiveras med särskilda skäl. Ansökan ska innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning när som helst kan lämna ansökningar om dispens. De behöriga myndigheterna ska **inom 10 dagar** förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en ansökan enligt punkt 2 fattas och delges den sökande inom 60 dagar från det att ansökan mottogs. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **utan dröjsmål** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om dispens medges, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål offentliggöra ett meddelande om den prishöjning som de

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en ansökan enligt punkt 2 fattas och delges den sökande inom 60 dagar från det att ansökan mottogs. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **inom 10 dagar** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om dispens medges, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål offentliggöra ett meddelande om den prishöjning som de

godkänt.

godkänt.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska se till att utlämningsställena känner till det faktiska priset på läkemedlet så att man kan förhindra eventuella snedvridande effekter till följd av bristande insyn i priserna på marknaden.

Motivering

Frivilliga avtal, som exempelvis rabattavtal mellan läkemedelstillverkare och försäkringskassor, har ökat. Det faktiska priset på ett läkemedel är således oklart för läkare och farmaceuter, och patienterna får därför inte alltid recept på den billigaste och mest ekonomiska medicinen.

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv

Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet när som helst kan lämnas in av innehavaren av ett godkännande för försäljning. Om det nationella sjukförsäkringssystemet består av flera delsystem eller täckningskategorier, ska innehavaren av godkännande för försäljning ha rätt att ansöka om att produkten i fråga inkluderas i det system eller den kategori som den

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet när som helst kan lämnas in av innehavaren av ett godkännande för försäljning.
Medlemsstaterna får också ge innehavare av godkännande för försäljning möjlighet att lämna in en sådan ansökan så snart kommittén för humanläkemedel, som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004, eller den nationella behöriga

sökande väljer. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

myndigheten har avgett ett positivt yttrande. Om det nationella sjukförsäkringssystemet består av flera delsystem eller täckningskategorier, ska innehavaren av godkännande för försäljning ha rätt att ansöka om att produkten i fråga inkluderas i det system eller den kategori som den sökande väljer. De behöriga myndigheterna ska **inom 10 dagar** förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset. För att hjälpa medlemsstaterna att hålla tidsfristerna kan det vara lämpligt att ansökningarna lämnas in i ett tidigare skede, dvs. omedelbart efter ett positivt yttrande från kommittén för humanläkemedel eller den nationella myndigheten med ansvar för förfarandet för godkännande för försäljning.

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om inkludering av ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar godkännande för försäljning. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **15 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Ändringsförslag

4. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om inkludering av ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar godkännande för försäljning, **eller, i tillämpliga fall, efter det att godkännandet för försäljning formellt har tagits emot.** När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **30 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Motivering

För att hjälpa medlemsstaterna att hålla tidsfristerna kan det vara lämpligt att ansökningarna lämnas in i ett tidigare skede, dvs. omedelbart efter ett positivt yttrande från kommittén för humanläkemedel eller den nationella myndigheten med ansvar för förfarandet för godkännande för försäljning. I sådana fall ska tidsfristerna emellertid löpa endast från det att godkännandet för försäljning formellt har tagits emot, vilket borde ge de nationella myndigheterna lite extra tid att behandla ansökan.

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **utan dröjsmål** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **15 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Ändringsförslag

5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna **inom 10 dagar** underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara **30 dagar**, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

Motivering

För att detta förfarande ska vara effektivt bör det anges en tydlig tidsfrist för den sökandes mottagningsbevis. Syftet med detta är att undvika onödiga dröjsmål i samband med mottagningsbeviset.

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Oavsett hur medlemsstaterna har ordnat sina interna förfaranden ska de se till att den totala tiden för att genomföra det förfarandet för inkluderande som anges i punkt 5 i denna artikel och det förfarande för godkännande av pris som anges i artikel 3 inte överstiger 120 dagar. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara högst **30 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet. De tidsfristerna kan förlängas i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller artikel 3.5.

Ändringsförslag

6. Oavsett hur medlemsstaterna har ordnat sina interna förfaranden ska de se till att den totala tiden för att genomföra det förfarandet för inkluderande som anges i punkt 5 i denna artikel och det förfarande för godkännande av pris som anges i artikel 3 inte överstiger 120 dagar. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara högst **60 dagar**, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet. De tidsfristerna kan förlängas i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller artikel 3.5.

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Medlemsstaterna ska i en lämplig publikation offentliggöra och underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de fattar beslut om huruvida ett enskilt läkemedel ska omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller inte.

Ändringsförslag

8. Medlemsstaterna ska i en lämplig publikation offentliggöra och underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de fattar beslut om huruvida ett enskilt läkemedel ska omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller inte.
Dessutom ska identiteten på de experter som deltar i beslutsprocessen och deras intresseförklaringar offentliggöras.

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. För rättsmedelsförfarandet ska medlemsstaterna utse ett organ och ge det befogenheter att

a) så snart som möjligt och i ett preliminärt förfarande vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada,

b) utdöma skadestånd till den sökande om tidsfristerna i artikel 7 inte hållits och anspråk på skadestånd görs, om inte den behöriga myndigheten kan visa att förseningen inte berodde på den,

c) påföra en straffavgift som beräknas för varje dag av försening.

Vad gäller led c ska straffavgiften beräknas med ledning av överträdelsens grad av allvar, dess längd samt behovet att se till att straffavgiften i sig avskräcker från ytterligare överträdelser.

Medlemsstaterna får föreskriva att det organ som avses i första stycket får beakta sannolika konsekvenser av åtgärder som vidtas med stöd av denna punkt för alla intressen som rimligen kan skadas samt allmänintresset, och får besluta att inte vidta några åtgärder när de negativa konsekvenserna skulle uppväga nyttan.

Ändringsförslag

2. För rättsmedelsförfarandet ska medlemsstaterna utse ett organ och ge det befogenheter att

a) så snart som möjligt och i ett preliminärt förfarande vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada,

Medlemsstaterna får föreskriva att det organ som avses i första stycket får beakta sannolika konsekvenser av åtgärder som vidtas med stöd av denna punkt för alla intressen som rimligen kan skadas samt allmänintresset, och får besluta att inte vidta några åtgärder när de negativa konsekvenserna skulle uppväga nyttan.

Motivering

Straffavgifter kan visserligen ha en avskräckande effekt och få de nationella myndigheterna för prissättning och ersättning att hålla tidsfristerna, men de kan också ha en negativ sidoeffekt, nämligen att myndigheterna hellre avslår en ansökan än tar risken att betala en sådan straffavgift.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv
Artikel 8 – punkt 2 – stycke 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) hänskjuta alla ärenden där tidsfristerna i artikel 7 inte har hållits till det berörda organet, i enlighet med den nationella lagstiftningen, om inte den behöriga myndigheten har kunnat visa att förseningen inte berodde på den,

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv
Artikel 8 – punkt 2 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna får föreskriva att det organ som avses i första stycket får beakta sannolika konsekvenser av åtgärder som vidtas med stöd av denna punkt för alla intressen som rimligen kan skadas samt allmänintresset, och får besluta att inte vidta några åtgärder när de negativa konsekvenserna skulle uppväga nyttan.

utgår

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv
Artikel 8 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. Det organ som avses i punkt 2 ska motivera sina beslut. Om organet inte **är judiciellt till sin karaktär** ska det dessutom garanteras att förfaranden, genom vilka påstått olagliga åtgärder av det oberoende organet eller påstådda tillkortakommanden i organets myndighetsutövning kan prövas i domstol eller något annat organ som är en domstol i den mening som avses i artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och oberoende av

6. Det organ som avses i punkt 2 ska motivera sina beslut. Om organet inte **har rättslig befogenhet** ska det dessutom garanteras att förfaranden, genom vilka påstått olagliga åtgärder av det oberoende organet eller påstådda tillkortakommanden i organets myndighetsutövning kan prövas i domstol eller något annat organ som är en domstol i den mening som avses i artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och oberoende av

både den behöriga myndigheten och det organ som avses i punkt 2.

både den behöriga myndigheten och det organ som avses i punkt 2.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier samt **offentliggöras i lämplig publikation**.

Ändringsförslag

2. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier samt **göras tillgängliga för allmänheten**.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska **i en lämplig publikation offentliggöra** och underrätta kommissionen om objektiva och kontrollerbara kriterier enligt vilka läkemedel klassificeras med tanke på deras inkluderande i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska **ge allmänheten tillgång till** och underrätta kommissionen om objektiva och kontrollerbara kriterier enligt vilka läkemedel klassificeras med tanke på deras inkluderande i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. För läkemedel som är föremål för sådan gruppering eller klassificering ska medlemsstaterna **i en lämplig publikation offentliggöra** och underrätta kommissionen om de metoder som har använts för att

Ändringsförslag

3. För läkemedel som är föremål för sådan gruppering eller klassificering ska medlemsstaterna **ge allmänheten tillgång till** och underrätta kommissionen om de metoder som har använts för att fastställa

fastställa omfattningen eller villkoren för hur läkemedlen inkluderas i det nationella sjukförsäkringssystemet.

omfattningen eller villkoren för hur läkemedlen inkluderas i det nationella sjukförsäkringssystemet.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Punkterna 2, 3 och 4 ska gälla när en medlemsstat tillämpar åtgärder avsedda att kontrollera eller främja förskrivning av specifika namngivna läkemedel.

Ändringsförslag

1. Punkterna 2, 3 och 4 ska gälla när en medlemsstat tillämpar åtgärder avsedda att kontrollera eller främja förskrivning av specifika namngivna läkemedel **eller av en läkemedelsgrupp**.

Motivering

Insynen bör även gälla åtgärder för att främja förskrivning av läkemedelsgrupper och inte enbart förskrivning av specifika namngivna läkemedel.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De åtgärder som avses i punkt 1, inklusive eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på, ska **offentliggöras i en lämplig publikation**.

Ändringsförslag

3. De åtgärder som avses i punkt 1, inklusive eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på, ska **göras tillgängliga för allmänheten**.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv Artikel 13 – rubriken

Kommissionens förslag

Ytterligare belegg för kvalitet, säkerhet eller bioekvivalens

Ändringsförslag

Ingen ny bedömning av de delar som ligger till grund för godkännandet för försäljning

Motivering

Rubriken bör vara allmän och inte lista upp sådant som inte ska omprövas.

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv Artikel 13

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljning är grundat på, inklusive läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och bioekvivalens.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljning är grundat på, inklusive läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och, *i tillämpliga fall*, bioekvivalens *och biosimilaritet samt kriterierna för klassificering av säräkemedel*.

Detta direktiv får emellertid inte hindra medlemsstaterna från att använda de uppgifter som genererats under förfarandet för godkännande för försäljning vid en utvärdering av medicinsk teknik eller farmakoekonomisk utvärdering.

Motivering

Anpassning av ändringsförslag 19 så att det även omfattar biosimilaritet som fastställs av EMA vid godkännandet för försäljning.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. När en medlemsstat avser att anta eller ändra åtgärder som faller inom räckvidden för detta direktiv *ska* den *utan dröjsmål* till kommissionen översända det planerade utkastet till åtgärd tillsammans med den motivering som ligger till grund för

Ändringsförslag

1. När en medlemsstat avser att anta eller ändra åtgärder som faller inom räckvidden för detta direktiv *bör* den till kommissionen översända det planerade utkastet till åtgärd tillsammans med den motivering som ligger till grund för

åtgärden.

åtgärden.

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Där det är lämpligt **ska** medlemsstaten samtidigt delge innehållet i de grundläggande bestämmelserna i lagar och förordningar som berörs i princip och direkt, om detta innehåll är nödvändigt som bakgrund för att bedöma den föreslagna åtgärdens verkningar.

Ändringsförslag

2. Där det är lämpligt **bör** medlemsstaten samtidigt delge innehållet i de grundläggande bestämmelserna i lagar och förordningar som berörs i princip och direkt, om detta innehåll är nödvändigt som bakgrund för att bedöma den föreslagna åtgärdens verkningar.

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. Kommissionen kan lämna sina synpunkter till den medlemsstat som har översänt utkastet till åtgärd **inom tre månader**.

Ändringsförslag

4. Kommissionen kan lämna sina synpunkter till den medlemsstat som har översänt utkastet till åtgärd **innan den berörda medlemsstaten slutgiltigt antar åtgärden**.

Motivering

Ändringsförslaget klargör att kommissionens möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till åtgärd inte fördröjer förfarandet på nationell nivå, vilket skulle leda till onödiga dröjsmål.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. När den berörda medlemsstaten slutligt antar ett utkast till åtgärd ska medlemsstaten utan dröjsmål översända

Ändringsförslag

5. När den berörda medlemsstaten slutligt antar ett utkast till åtgärd ska medlemsstaten utan dröjsmål översända

den slutliga texten till kommissionen. ***Om kommissionen har lämnat synpunkter enligt punkt 4 ska detta meddelande åtföljas av en rapport om de åtgärder som har vidtagits som svar på kommissionens synpunkter.***

den slutliga texten till kommissionen; ***kommissionen ska sedan offentliggöra den i en offentlig onlinedatabas.***

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att förenkla meddelandeförfarandet för att göra det mindre betungande för medlemsstaterna. Detta skulle inte hindra kommissionen från att be de nationella myndigheterna att lämna sådan information vid tvivel om konflikter med EU-lagstiftningen. En systematisk rapport från den berörda medlemsstaten skulle emellertid kunna medföra en alltför tung administrativ börda för de nationella myndigheterna, vilket bör undvikas.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 17a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 17a

Kommissionen ska upprätta och underhålla en allmänt tillgänglig onlinedatabas med jämförbara uppgifter om upphandlingspriserna på alla läkemedel som medlemsstaterna har köpt.

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Senast ***den 31 januari*** [...] [infoga ett datum - under det år som följer på det datum som anges i artikel 18.1 första stycket] och senast ***den 31 januari och 1 juli*** varje år därefter ska medlemsstaterna översända till kommissionen och offentliggöra i en lämplig publikation en detaljerad rapport som innehåller följande information:

1. Senast ***den 1 juli*** [...] [infoga ett datum - under det år som följer på det datum som anges i artikel 18.1 första stycket] och senast den 1 juli varje år därefter ska medlemsstaterna översända till kommissionen och offentliggöra i en lämplig publikation en detaljerad rapport som innehåller följande information:

- a) Antalet ansökningar som under föregående år har tagits emot enligt artiklarna 3, 4 och 7.
- b) Den tid det har tagit att utfärda beslut för var och en av de ansökningar som tagits emot i enlighet med artiklarna 3, 4 och 7.
- c) En analys av de främsta skälen till fördröjningar, om sådana förekommit, **tillsammans med rekommendationer om hur beslutsförfarandena kan fås i överensstämmelse med de tidsfrister som anges i detta direktiv.**

- a) Antalet ansökningar som under föregående år har tagits emot enligt artiklarna 3, 4 och 7.
- b) Den tid det har tagit att utfärda beslut för var och en av de ansökningar som tagits emot i enlighet med artiklarna 3, 4 och 7.
- c) En analys av de främsta skälen till fördröjningar, om sådana förekommit.

Motivering

En rapport varje år bör vara tillräckligt för att kommissionen ska kunna inhämta de relevanta uppgifterna. Datumet bör fastställas till den 1 juli för att möjliggöra tillräckligt många ansökningar enligt de nya nationella bestämmelserna genom vilka detta direktiv införlivas, så att den första rapporten innehåller tillräckligt med uppgifter. Rekommendationerna om hur beslutsförfarandena kan fås i överensstämmelse med de tidsfrister som anges i direktivet bör lämnas av antingen kommissionen eller ett oberoende organ och inte av de nationella myndigheterna.

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) En förteckning över de läkemedel för vilka priset har registrerats under den aktuella perioden och över de priser som kan erhållas för dessa läkemedel.

Motivering

Det är viktigt med pristransparens och möjlighet att kunna jämföra läkemedelspriserna mellan medlemsstaterna. Syftet med det pågående projektet EURIPID, som finansieras av kommissionen och medlemsstaterna gemensamt, är att ge en jämförelse av läkemedelspriserna i olika medlemsstater. Projektet bör fortsätta med hänsyn till pristransparensen. När det gäller meddelande av priser till kommissionen är det därför nödvändigt att innehållet i det gällande direktivet om insyn (89/105/EEG) finns med i det nya direktivet, därav det föreslagna tillägget i första stycket.

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 1 – stycke 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) En förteckning över de läkemedel för vilka en höjning av priset har godkänts under den aktuella perioden och över de priser som kan erhållas för dessa läkemedel.

Motivering

Det är viktigt med pristransparens och möjlighet att kunna jämföra läkemedelspriserna mellan medlemsstaterna. Syftet med det pågående projektet EURIPID, som finansieras av kommissionen och medlemsstaterna gemensamt, är att ge en jämförelse av läkemedelspriserna i olika medlemsstater. Projektet bör fortsätta med hänsyn till pristransparensen. När det gäller meddelande av priser till kommissionen är det därför nödvändigt att innehållet i det gällande direktivet om insyn (89/105/EEG) finns med i det nya direktivet, därav det föreslagna tillägget i första stycket.

Ändringsförslag 49

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska varje **halvår** offentliggöra en rapport om den information som lämnas av medlemsstaterna enligt punkt 1.

2. Kommissionen ska varje **år** offentliggöra en rapport om den information som lämnas av medlemsstaterna enligt punkt 1.

Motivering

En rapport per år från kommissionen skulle vara mer ändamålsenligt eftersom den skulle utarbetas på grundval av fler uppgifter som medlemsstaterna lämnar i sina egna rapporter. Detta är en anpassning till det föregående ändringsförslaget om årliga nationella rapporter om tillämpningen av tidsfrister.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen
Referensnummer	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 13.3.2012
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	IMCO 13.3.2012
Föredragande av yttrande Utnämning	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012
Behandling i utskott	18.9.2012 5.11.2012
Antagande	6.11.2012
Slutomröstning: resultat	+: 37 -: 0 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen			
Referensnummer	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)			
Framläggande för parlamentet	1.3.2012			
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 13.3.2012			
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	EMPL 13.3.2012	ITRE 13.3.2012	IMCO 13.3.2012	JURI 13.3.2012
Inget yttrande avges Beslut	EMPL 15.3.2012	ITRE 19.3.2012	JURI 26.3.2012	
Föredragande Utnämning	Antonyia Parvanova 19.4.2012			
Bestridande av den rättsliga grunden JURI:s yttrande	JURI 22.1.2013			
Behandling i utskott	10.10.2012	28.11.2012		
Antagande	18.12.2012			
Slutomröstning: resultat	+: -: 0:	54 0 2		
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnoch, 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			
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Margrete Auken, Jutta Haug, Jiří Maštálka, Judith A. Merkies, Marit Paulsen, Britta Reimers, Giancarlo Scottà, Alda Sousa, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Reinhard Bütikofer, Jean Lambert, Csaba Sógor			
Ingivande	25.1.2013			