



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2012/0035(COD)

9.11.2012

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

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

Arvamuse koostaja: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

MUUDATUSETTEPANEKUD

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

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv Volitus 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Liikmesriike tuleks ergutada võtma kasutusele mõistlikud meetodid riigivälise hinnavõrdluse kasutamiseks, hõlmates nende võrdlussüsteemi sarnase ostujõuga liikmesriigid. Muidu ei

sooviks tootjad oma tooteid tuua nende liikmesriikide turule, kus hinnad on madalamad, et vältida hindade alandamise survet kogu ELi ulatuses.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Kuna riiklikud meetmed, millega reguleeritakse ravimite tarbimist ja hindasid või kehtestatakse tingimused nende riiklikuks rahastamiseks, on liikmesriigiti erinevad, tuleb direktiiv 89/105/EMÜ muuta selgemini mõistetavaks. Eelkõige peaks käesolev direktiiv hõlmama igat liiki meetmeid, mis liikmesriikides on välja töötatud ja mis võivad mõjutada siseturgu. Alates direktiivi 89/105/EMÜ vastuvõtmisest on hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused muutunud ja mitmekesisestunud. Mõni liikmesriik on direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisala tõlgendanud kitsalt, samas kui Euroopa Kohtu otsuse kohaselt kuuluvad kõnealused hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused siiski nimetatud direktiivi reguleerimisalasse, võttes arvesse selle direktiivi eesmärke ja vajadust tagada direktiivi tõhusus. Seetõttu peaks käesolev direktiiv võtma arvesse riiklikke hinnakujunduse ja hüvitamise strateegiaid. Kuna riigihankeid *ja vabatahtlikke lepingulisi suhteid* reguleeritakse erieeskirjadega ning nende puhul kehtivad erimenetlused, tuleks need jätta käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8 a (uus)

Muudatusettepanek

(8) Kuna riiklikud meetmed, millega reguleeritakse ravimite tarbimist ja hindasid või kehtestatakse tingimused nende riiklikuks rahastamiseks, on liikmesriigiti erinevad, tuleb direktiiv 89/105/EMÜ muuta selgemini mõistetavaks. Eelkõige peaks käesolev direktiiv hõlmama igat liiki meetmeid, mis liikmesriikides on välja töötatud ja mis võivad mõjutada siseturgu. Alates direktiivi 89/105/EMÜ vastuvõtmisest on hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused muutunud ja mitmekesisestunud. Mõni liikmesriik on direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisala tõlgendanud kitsalt, samas kui Euroopa Kohtu otsuse kohaselt kuuluvad kõnealused hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad menetlused siiski nimetatud direktiivi reguleerimisalasse, võttes arvesse selle direktiivi eesmärke ja vajadust tagada direktiivi tõhusus. Seetõttu peaks käesolev direktiiv võtma arvesse riiklikke hinnakujunduse ja hüvitamise strateegiaid. Kuna riigihankeid reguleeritakse erieeskirjadega ning nende puhul kehtivad erimenetlused, tuleks need jätta käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

(13) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes ning seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtjad olnud alid kohtuasja algatama. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist. **Selleks määravad liikmesriigid kindlaks – vajaduse korral olemasoleva – organi, kellele antakse volitused kohaldada käesolevas direktiivis ettenähtud õiguskaitsemeetmeid.**

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Harvikravimi müügiluba põhineb samuti mitme kriteeriumi hindamisel, sealhulgas ravimi olulised eelised võrreldes liidus olemasolevate võimalike kättesaadavate alternatiividega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 (harva kasutatavate ravimite kohta)¹, mida ei tuleks uuesti hinnata hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate menetluste raames.

Samamoodi ei hinda liikmesriigid harvikravimite puhul ümber harvikravimi määramise kriteeriumeid, muu hulgas olulist kasu. Kui see on aga hinnakujundus- ja hüvitamisalase otsuse tegemiseks, sh tervisetehnoloogia või ravimi majanduslikuks hindamiseks vajalik, võivad liikmesriigid nende elementide hindamisandmeid müügiloo menetluses arvesse võtta.

¹EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 11

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

peale suruda.

Muudatusettepanek 12

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

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 13

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

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Kui ravimi ravikindlustussüsteemi lisamise või hüvitamise tavapäraseid mehhanisme ei peeta asjakohaseks (eeskätt juhtudel, kus ravimi mõjuga patsientidele ja ühiskonnale seondub

tavapärasest rohkem ebakindlust), võivad ravimite hüvitamise eest vastutav asutus ja ravimi tootja leppida kokku konkreetsetes lepingutingimustes, et tagada patsiendile juurdepääs uuenduslikele ravimitele. Need tavapärasest haldustavadest kõrvale kalduvad lepingud jäävad käesoleva direktiivi reguleerimisulatusest välja, eeldades et neid ei tohi taotlejale peale suruda.

Muudatusettepanek 14

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – punkt 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

Käesolevas direktiivis esitatud tervisetehnoloogia hindamise määratlus peaks olema kooskõlas tervisetehnoloogia hindamise organite vahelises ELi tasandi koostöövõrgustikus

koostööd tegevate liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste omaga.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad ***kooskõlas asjaomases liikmesriigis kehtestatud nõuetega, et õigustatud ja objektiivselt põhjendatud*** otsus ravimi lubatud hinna kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale 60 päeva jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud taotluse kättesaamise kuupäeva ***või vajaduse korral 60 päeva jooksul pärast müügiloa ametlikku***

päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15** päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

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

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

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

Läbipaistvuse huvides tuleks hinna tõstmise heakskiitmisel arvesse võetavad kriteeriumid ja

selleks nõutavad dokumendid avaldada sama asjakohasel viisil nagu hinna heakskiitmise kriteeriumide korral. Et menetlus oleks tõhus, oleks hea, kui taotluse kättesaamise kohta tõendi esitamiseks seataks kindel tähtaeg. Tänu sellele välditaks tõendi esitamisel tarbetut viivitamist.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Müügiiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiiloa omanikul on võimalik esitada

Muudatusettepanek

2. Müügiiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiiloa omanikul on võimalik esitada

taotlus erandi tegemiseks mis tahes ajal. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

taotlus erandi tegemiseks mis tahes ajal. Pädevad asutused esitavad taotlejale **10 päeva jooksul** ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 5 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale 60 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale 60 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale **10 päeva jooksul**, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 24

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid tagavad, et väljastavad asutused omavad teavet ravimi tegeliku hinna kohta, et vältida moonutavat mõju,

mida võib avaldada turul kehtivate hindade puudulik läbipaistvus.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid

Muudatusettepanek

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale **10 päeva jooksul**, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad

tervise tehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **15** päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

liikmesriigid tervise tehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva. Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi originaalravimi. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Avalikustatakse ka otsuse tegemisel osalenud ekspertide isikud ja huvide deklaratsioonid.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

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

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

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

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

Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele

Muudatusettepanek

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

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

Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele

sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.

sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 31

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 32

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

välja jäetud

Muudatusettepanek 33

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

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 10 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid *avaldatakse asjakohases väljaandes* ja edastavad komisjonile objektiivsed ja kontrollitavad kriteeriumid, mille alusel ravimid klassifitseeritakse

Muudatusettepanek

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

nende hõlmamiseks
tervisekindlustussüsteemidega.

nende hõlmamiseks
tervisekindlustussüsteemidega.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 10 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 11 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 11 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud

hindamised, eksperdiarvamused või soovitusel *avaldatakse asjakohases väljaandes*.

hindamised, eksperdiarvamused või soovitusel *tehakse üldsusele kättesaadavaks*.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 13 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse, tõhususe või bioekvivalentsuse kohta

Muudatusettepanek

Müügilooma aluseks olevad elemendid, mida ei pea uuesti hindama

Selgitus

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

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 43

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

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on muuta teatamismenetlus lihtsamaks, et vähendada liikmesriikide koormust. See ei tähenda, et komisjonil ei oleks õigust liikmesriigi ametiasutustelt sellist teavet küsida, kui tekib kahtlus ELi õigusega vastuolus olemise kohta. Asjaomase liikmesriigi poolt korrapäraselt esitatav aruanne võiks aga liikmesriigi ametiasutustele tekitada liigse koorma, mida tuleks vältida.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 17 a

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

Muudatusettepanek 46

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. ***31. jaanuariks*** [...] [sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale], ja edaspidi iga aasta

1. ***1. juuliks*** [...] [sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale], ja edaspidi iga aasta

31. jaanuariks ja 1. juuliks esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:

- (a) eelneva aasta jooksul saadud artiklite 3, 4 ja 7 kohaste taotluste arv;
- (b) aeg, mis kulus otsuse tegemiseks iga artiklite 3, 4 ja 7 kohaselt saadud taotluse kohta;
- (c) viivituste korral nende peamiste põhjuste analüüs **koos soovitud viia otsustusprotsess kooskõlla käesolevas direktiivis sätestatud tähtaegadega.**

1. juuliks esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:

- (a) eelneva aasta jooksul saadud artiklite 3, 4 ja 7 kohaste taotluste arv;
- (b) aeg, mis kulus otsuse tegemiseks iga artiklite 3, 4 ja 7 kohaselt saadud taotluse kohta;
- (c) viivituste korral nende peamiste põhjuste analüüs.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 47

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 48

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 49

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

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

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus ja nende hõlmamine riiklike tervisekindlustussüsteemidega
Viited	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 13.3.2012
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 13.3.2012
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012
Arutamine parlamendikomisjonis	18.9.2012 5.11.2012
Vastuvõtmise kuupäev	6.11.2012
Lõpphääletuse tulemus	+: 37 -: 0 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides