

Βρυξέλλες, 21.3.2013
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.03.2013

Concerne toutes les versions linguistiques

Ajout des valeurs "mark as added", "mark as deleted"

Τροποποιημένη πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για
ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων
συστημάτων ασφάλισης υγείας**

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Γενικό πλαίσιο

Η νομοθεσία της Ένωσης ορίζει ότι για την κυκλοφορία οποιουδήποτε φαρμάκου στην αγορά απαιτείται προηγουμένως η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της ΕΕ ή τις εθνικές αρχές¹. Οι ισχύοντες κανόνες έχουν στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και ταυτόχρονα εξασφαλίζουν την ορθή αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων πριν από τη διάθεσή τους στους ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Σκοπός του παρόντος νομοθετικού πλαισίου είναι επίσης να διευκολυνθεί το εμπόριο φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Παράλληλα, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την οργάνωση των συστημάτων τους υγειονομικής περίθαλψης καθώς και για την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. Στο πλαίσιο αυτό, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει μέτρα για τη διαχείριση της κατανάλωσης φαρμάκων, τη ρύθμιση των τιμών τους ή για τη θέσπιση των όρων χρηματοδότησής τους από δημόσιους πόρους. Συνεπώς, ένα φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ βάσει των χαρακτηριστικών ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που διαθέτει, μπορεί να υπόκειται σε συμπληρωματικές κανονιστικές απαιτήσεις σε επίπεδο κρατών μελών για την κυκλοφορία του στην αγορά ή τη διάθεσή του σε ασθενείς στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας. Για παράδειγμα, τα κράτη μέλη συνήθως αξιολογούν την αποτελεσματικότητα ως προς το κόστος των εγκεκριμένων φαρμάκων, ή τη σχετική τους αποτελεσματικότητα καθώς και τη βραχυπρόθεσμη και μακροχρόνια αποτελεσματικότητα τους σε σχέση με άλλα προϊόντα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, με σκοπό να καθορίσουν την τιμή, τη χρηματοδότηση και τη χρήση τους στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος ασφάλισης υγείας.

Τα εθνικά μέτρα για τον έλεγχο της χρηματοδότησης φαρμάκων και για τη διαχείριση της κατανάλωσής τους στο πλαίσιο των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης είναι πιθανό να δημιουργούν εμπόδια στις συναλλαγές καθώς επηρεάζουν τη δυνατότητα των φαρμακευτικών εταιρειών να πωλούν τα προϊόντα τους σε εγχώριες αγορές. Η πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζει το δικαίωμα των κρατών μελών να θεσπίζουν τέτοια μέτρα προς το συμφέρον της οικονομικής ισορροπίας των συστημάτων τους ασφάλισης υγείας². Ωστόσο, πρέπει να πληρούνται βασικοί όροι διαδικαστικής διαφάνειας προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση

¹ Βλέπε οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε, και κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

² Βλέπε, για παράδειγμα, υπόθεση 181/82, Roussel Laboratoria, Συλλογή 1983, σ. 3849 υπόθεση 238/82, Duphar κ.λπ., Συλλογή 1984, σ. 523· υπόθεση C-249/88, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1991, σ. I-1275.

* Σημείωση: Οι διατάξεις οι οποίες προστέθηκαν στην αρχική πρόταση επισημαίνονται με έντονους και υπογραμμισμένους χαρακτήρες. Οι απαλειφόμενες διατάξεις της αρχικής πρότασης επισημαίνονται με διαγραφή.

με τους κανόνες της Συνθήκης για την ενιαία αγορά. Ειδικότερα, τα μέτρα για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών δεν πρέπει να εισάγουν διακρίσεις έναντι των εισαγόμενων φαρμάκων και πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια ανεξάρτητα από την προέλευση των προϊόντων.

Η οδηγία 89/105/ΕΟΚ³ κωδικοποιεί τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται από το Δικαστήριο. Εκδόθηκε με σκοπό να δοθεί η δυνατότητα στους παράγοντες της αγοράς να ελέγχουν αν τα εθνικά μέτρα για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών των φαρμάκων δεν αντιβαίνουν στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Για τον σκοπό αυτό, η οδηγία ορίζει μια σειρά διαδικαστικών απαιτήσεων ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια των μέτρων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη. Στις εν λόγω υποχρεώσεις περιλαμβάνονται συγκεκριμένες προθεσμίες για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών (90 ημέρες για τις αποφάσεις τιμολόγησης, 90 ημέρες για τις αποφάσεις επιστροφής δαπανών ή 180 ημέρες για συνδυαστικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών). Επίσης, η οδηγία ορίζει ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές πρέπει να αιτιολογούν κάθε απόφασή τους με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να παρέχουν κατάλληλα μέσα έννομης προστασίας στις εταιρείες που υποβάλλουν αιτήσεις.

• Αιτιολόγηση και σκοποί της πρότασης

Η οδηγία 89/105/ΕΟΚ δεν έχει τροποποιηθεί ποτέ μετά την έκδοσή της. Οι διατάξεις της απηχούν τις συνθήκες που επικρατούσαν στη αγορά φαρμακευτικών προϊόντων πριν από είκοσι και πλέον έτη. Ωστόσο, οι συνθήκες αυτές έχουν μεταβληθεί ριζικά, για παράδειγμα με την εμφάνιση γενόσημων φαρμάκων που παρέχουν φθηνότερες εκδοχές υφιστάμενων προϊόντων ή με την ανάπτυξη ολοένα πιο καινοτόμων (αν και συχνά ακριβών) φαρμάκων βασιζόμενων στην έρευνα. Παράλληλα, η συνεχής αύξηση των δημόσιων δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα τις τελευταίες δεκαετίες έχει ωθήσει τα κράτη μέλη να επινοήσουν με την πάροδο του χρόνου πιο σύνθετα και καινοτόμα συστήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

Παρότι η οδηγία 89/105/ΕΟΚ είχε διαχρονικά θετικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά φαρμάκων, υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν επιτυγχάνει πλήρως τους στόχους της στο παρόν πλαίσιο:

- Πρώτον, υπάρχει χάσμα μεταξύ των διατάξεων της οδηγίας, οι οποίες περιγράφουν τους βασικούς τύπους διαδικασιών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών που είχαν καθιερωθεί τη δεκαετία του '80, και του πολύ ευρύτερου φάσματος μέτρων περιορισμού του κόστους που υιοθετούνται σήμερα από τα κράτη μέλη. Παρά τη διασταλτική ερμηνεία της οδηγίας από το Δικαστήριο⁴, η εφαρμογή των διατάξεων της στο εθνικό δίκαιο και η αποτελεσματική επιβολή των αρχών της, ιδίως από την

³ Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ αριθ. 40 της 11.2.1989, σ. 8).

⁴ Βλέπε υπόθεση C-424/99 Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Δημοκρατίας της Αυστρίας, Συλλογή 2001, σ. 9285· υπόθεση C-229/00 Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Δημοκρατίας της Φινλανδίας, Συλλογή 2003, σ. 5727· υπόθεση C-317/05 Pohl-Boskamp, Συλλογή 2006, σ. I-10611· συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., Συλλογή 2009, σ. I-2495· δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί. υπόθεση C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry κατά Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Συλλογή 2010, σ. I-3603· δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί.

Επιτροπή, αποτελούν ιδιαίτερη πρόκληση. Η κατάσταση αυτή οδηγεί όχι μόνο σε καταστάσεις ανασφάλειας δικαίου αλλά και σε περιορισμένη διαφάνεια των εθνικών μέτρων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών επηρεάζοντας αρνητικά την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εις βάρος των ευρωπαϊών ασθενών και των φαρμακευτικών εταιρειών.

- Κατά δεύτερον, τα κράτη μέλη υπερβαίνουν τακτικά τις προθεσμίες που ορίζονται από την οδηγία 89/105/ΕΟΚ για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Αυτό οδηγεί σε καθυστερήσεις στην εμπορία φαρμάκων, με αποτέλεσμα να επιβραδύνεται η διαθεσιμότητα πολύτιμων θεραπειών για τους ασθενείς. Το 2009, η έρευνα ανταγωνισμού της Επιτροπής για τον φαρμακευτικό κλάδο⁵ υπενθύμισε ότι τα κράτη μέλη πρέπει να τηρούν τις εν λόγω προθεσμίες. Η έρευνα κατέδειξε επίσης ότι άσκοπες καθυστερήσεις στην τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών για τα γενόσημα φάρμακα καθυστερούν την πρόσβαση των ασθενών σε φθηνότερα φάρμακα και αυξάνουν την οικονομική επιβάρυνση για τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή έκρινε ότι οι διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών θα πρέπει να συντομευτούν όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα. Επιπλέον, η έρευνα του κλάδου έδειξε ότι η παρεμβολή ζητημάτων ευρεσιτεχνίας ή ζητημάτων ασφάλειας στις διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών μπορεί να καθυστερήσει σημαντικά την πρόσβαση σε φθηνότερα γενόσημα φάρμακα.

Οι θεμελιώδεις στόχοι και οι αρχές της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ παραμένουν σε πλήρη ισχύ στο παρόν πλαίσιο. Ως εκ τούτου, στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι η προσαρμογή της οδηγίας στο τρέχον φαρμακευτικό περιβάλλον και παράλληλα η διατήρηση των θεμελιωδών της αρχών. Ο γενικός στόχος της πρότασης είναι να διευκρινιστούν οι διαδικαστικές υποχρεώσεις των κρατών μελών και να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της οδηγίας τόσο για την αποφυγή καθυστερήσεων στις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών όσο και για την αποτροπή εμποδίων στις συναλλαγές φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτό θα πραγματοποιηθεί χωρίς να θιγούν οι εθνικές πολιτικές κοινωνικής ασφάλισης, παρά μόνο στο μέτρο που είναι αναγκαίο ώστε να επιτευχθεί η διαφάνεια των εθνικών διαδικασιών και η αποτελεσματικότητα της νομοθεσίας για την εσωτερική αγορά.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

• Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Από τις 28 Μαρτίου έως τις 30 Μαΐου 2011 πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση σχετικά με πιθανή αναθεώρηση της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ. Στο πλαίσιο της διαβούλευσης αυτής, η Επιτροπή έλαβε 102 εισηγήσεις από ευρύ φάσμα άμεσα εμπλεκόμενων φορέων, συμπεριλαμβανομένων εθνικών αρχών, δημόσιων φορέων ασφάλισης υγείας, μεμονωμένων εταιρειών και οργανισμών από τη φαρμακευτική βιομηχανία έρευνας, τη βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων, τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως εκπροσώπους της αλυσίδας διανομής, οργανώσεις επαγγελματιών

⁵ Έρευνα της Επιτροπής για τον ευρωπαϊκό φαρμακευτικό κλάδο, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού 1/2003. Τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιεύονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής: «Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο» [COM(2009)351 τελικό] και στο συνημμένο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής: «Έκθεση για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο». <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

στον τομέα της υγείας, ασθενείς και πολίτες. Διαβουλεύσεις πραγματοποιήθηκαν επίσης με μικρομεσαίες επιχειρήσεις μέσω του δικτύου «Enterprise Europe Network».

Η μεγάλη πλειονότητα των συμμετεχόντων αναγνώρισε τον θετικό αντίκτυπο της οδηγίας στη διαφάνεια των εθνικών διαδικασιών και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ωστόσο, πολλοί από αυτούς επεσήμαναν επίσης την ελλιπή εφαρμογή της από τα κράτη μέλη και τόνισαν τις αδυναμίες της σε σχέση με τη νομική σαφήνεια και την επιβολή της. Οι απόψεις δίσταντο όσον αφορά τις σχετικές ενέργειες που θα έπρεπε να προταθούν από την Επιτροπή. Για παράδειγμα, η βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων υποστήριξε ομόφωνα την αναθεώρηση της οδηγίας, ενώ οι επιχειρήσεις στον τομέα της έρευνας και οι οργανώσεις που τις εκπροσωπούν υποστήριξαν μια προσέγγιση μη δεσμευτικών κανόνων βασιζόμενη σε μια ερμηνευτική ανακοίνωση της Επιτροπής.

Τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Εκτίμηση αντικτύπου

Οι απαντήσεις στη δημόσια διαβούλευση μελετήθηκαν προσεκτικά στο πλαίσιο της αξιολόγησης αντικτύπου που πραγματοποίησαν οι υπηρεσίες της Επιτροπής. Η έκθεση αξιολόγησης αντικτύπου προσδιορίζει και αξιολογεί κανονιστικές και μη κανονιστικές επιλογές για την επίτευξη του γενικού στόχου να διασφαλιστεί η εφαρμογή επαρκών και αποτελεσματικών κανόνων διαφάνειας στα μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη. Η πρόταση αναθεώρησης της οδηγίας βασίζεται στον συνδυασμό των επιλογών που προτάθηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης αντικτύπου, και συγκεκριμένα:

- Να εξασφαλιστεί η έγκαιρη τιμολόγηση και λήψη αποφάσεων για την επιστροφή δαπανών: επιλογές A.3/γ (τακτικές εκθέσεις σχετικά με τους χρόνους της τιμολόγησης και της έγκρισης επιστροφής δαπανών), A.4/α (συντομότερες προθεσμίες για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών που αφορούν γενόσημα φάρμακα) και A.4/β (απαγόρευση της σύνδεσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και της εκ νέου αξιολόγησης των χαρακτηριστικών ασφάλειας).
- Να εξασφαλιστεί η επάρκεια και η αποτελεσματικότητα της οδηγίας στο τρέχον πλαίσιο: επιλογές B.3/β (εκτεταμένη αναθεώρηση της οδηγίας ώστε να διευκρινιστεί το πεδίο εφαρμογής και η διατύπωσή της) και B.4 (κοινοποίηση σχεδίων εθνικών μέτρων ώστε να διευκολυνθεί η επιβολή της).

Η πιθανή επέκταση της οδηγίας ώστε να συμπεριληφθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξετάστηκε στο πλαίσιο της αξιολόγησης αντικτύπου, αλλά απορρίφθηκε λόγω των ιδιομορφιών της συγκεκριμένης αγοράς.

~~Επιπλέον, παρά τη δυσκολία να καταλήξουμε σε συμπέρασμα για το ποιο θα είναι το όφελος από τη μείωση των προθεσμιών όσον αφορά τα πρωτότυπα φάρμακα, προτείνεται μείωση από τις 90/180 ημέρες που ισχύουν σήμερα σε 60/120 ημέρες λόγω των θετικών αποτελεσμάτων που θα είχε η μείωση αυτή στην ταχεία διαθεσιμότητα των φαρμάκων αυτών στους ασθενείς και στην ανταμοιβή της φαρμακευτικής καινοτομίας όταν εγκρίνεται η επιστροφή της δαπάνης για τα φάρμακα αυτά. Ωστόσο, δεδομένης της πολυπλοκότητας των διαδικασιών αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, κρίθηκε αναγκαία μια περισσότερο διαφοροποιημένη προσέγγιση για τις προθεσμίες. Συνεπώς, προτείνονται διαφορετικές προθεσμίες ανάλογα με το αν τα φάρμακα υπόκεινται σε αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (90/180 ημέρες) ή όχι (60/120 ημέρες).~~

Η έκθεση αξιολόγησης αντικτύπου και η συνοπτική της παρουσίαση διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Νομική βάση και επικουρικότητα

Βασικός στόχος της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ είναι να διευκολύνει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων. Συνεπώς, η νομική βάση είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η αρχή που διέπει την υφιστάμενη οδηγία είναι η ιδέα της ελάχιστης παρέμβασης στην οργάνωση των εγχώριων πολιτικών κοινωνικής ασφάλισης που υλοποιείται από τα κράτη

μέλη⁶. Αυτή η θεμελιώδης αρχή διατηρείται στην πρόταση. Οι απαιτήσεις που προτείνονται προκειμένου να εξασφαλιστεί η λήψη έγκαιρων και διαφανών αποφάσεων σταθμίζουν προσεκτικά από τη μία πλευρά την υποχρέωση να διατηρηθούν οι αρμοδιότητες των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και από την άλλη την ανάγκη για εγγυημένη αποτελεσματικότητα της οδηγίας όσον αφορά την εκπλήρωση των στόχων της στην εσωτερική αγορά. Σεβόμενη τις αρμοδιότητες των κρατών μελών βάσει της Συνθήκης, η πρόταση δεν προβλέπει προσέγγιση των εθνικών μέτρων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ούτε περιορίζει την ικανότητα των κρατών μελών να καθορίζουν ελεύθερα τις τιμές των φαρμάκων και τους όρους χρηματοδότησής τους με δημόσιους πόρους βάσει των κριτηρίων που επιλέγουν. Η έκθεση αξιολόγησης αντικτύπου επεξηγεί λεπτομερέστερα το πώς ελήφθησαν υπόψη στην πρόταση οι αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

- **Γενική επισκόπηση των βασικών νομικών στοιχείων**

Η πρόταση διατηρεί τις θεμελιώδεις αρχές της υφιστάμενης οδηγίας αλλά προτείνει μια ολοκληρωμένη προσαρμογή των νομικών της διατάξεων στηριζόμενη στα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Διευκρίνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας: οι απαιτήσεις διαφάνειας ισχύουν για όλα τα μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών θεωρούμενα υπό ευρεία έννοια, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που σχετίζονται με τη ζήτηση και λαμβάνονται για τον έλεγχο ή την προώθηση της συνταγογράφησης συγκεκριμένων φαρμάκων. Ωστόσο, μέτρα τα οποία αφορούν δημόσιες συμβάσεις και εθελοντικές συμβατικές συμφωνίες με μεμονωμένες εταιρείες εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή με άλλα νομοθετικά πλαίσια.
- Ολοκληρωμένη κάλυψη των εθνικών μέτρων και νομική σαφήνεια: οι διατάξεις της οδηγίας επαναδιατυπώνονται σύμφωνα με γενικές αρχές (και όχι βάσει συγκεκριμένων εθνικών διαδικασιών) και ενσωματώνουν τη νομολογία του Δικαστηρίου. Διάφορες βασικές διατάξεις διευκρινίζονται και επικαιροποιούνται, ώστε να αποφεύγονται διχογνωμίες σε θέματα ερμηνείας. Ειδικότερα, καθίσταται σαφές ότι οι προθεσμίες για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών περιλαμβάνουν όλα τα διαδικαστικά στάδια που οδηγούν στην απόφαση, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων των τεχνολογιών υγείας, όπου εφαρμόζονται.
- Προσαρμογή των προθεσμιών για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών: οι προθεσμίες προς εφαρμογή στα γενόσημα φάρμακα μειώνονται σε **30/60** 15/30 ημέρες όταν το προϊόν αναφοράς έχει ήδη τιμολογηθεί και το κόστος του καλύπτεται στο πλαίσιο του συστήματος ασφάλισης υγείας. ~~Οι προθεσμίες προς εφαρμογή σε όλα τα άλλα φάρμακα μειώνονται σε 60/120 ημέρες. Ωστόσο, σε περιπτώσεις που οι εθνικές αρχές υποβάλλουν τα φάρμακα σε διαδικασίες αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας~~
- Μη παρεμβολή ζητημάτων ασφάλειας και διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών: η πρόταση διευκρινίζει ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας δεν θα πρέπει να παρεμβάλλονται στις διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, όπως συμβαίνει ήδη με τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, στοιχείο τα οποία έχουν ήδη αξιολογηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (ποιότητα,

⁶ Υπόθεση C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Συλλογή 2005, σ. I-637, σκέψη 27.

ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένης της βιοϊσοδυναμίας) μπορούν να μην αξιολογούνται εκ νέου στο πλαίσιο των διαδικασιών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

~~Διάλογος και εργαλεία επιβολής: Θεσπίζονται διάφορα μέσα για τη διευκόλυνση του διαλόγου σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας και την εξασφάλιση της αποτελεσματικής επιβολής της (διαβούλευση σχετικά με σχέδια μέτρων σε εθνικό επίπεδο και προηγούμενη κοινοποίηση στην Επιτροπή, καθιέρωση μιας διαδικασίας για διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις προθεσμίες που ισχύουν για την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων στο πλαίσιο των συστημάτων ασφάλισης υγείας).~~

• **Κατάργηση της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ**

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ είναι ουσιώδεις και καλύπτουν το σύνολο των βασικών διατάξεων που είναι σήμερα σε ισχύ. Για λόγους νομικής σαφήνειας, και σύμφωνα με την αρχή της βελτίωσης της νομοθεσίας, η έγκριση της πρότασης θα οδηγήσει στην κατάργηση της υφιστάμενης νομοθεσίας. Ωστόσο, πρέπει να διατηρηθούν τα αποτελέσματα του άρθρου 10 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ.

Δεν προβλέπεται πίνακας αντιστοιχίας, καθώς η υφιστάμενη νομοθεσία της ΕΕ αναφέρεται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ κατά τρόπο γενικό χωρίς να παραπέμπει σε συγκεκριμένες διατάξεις της οδηγίας.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση της Επιτροπής δεν έχει αντίκτυπο στον προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης πέραν των όσων προβλέπονται ήδη για τα προσεχή έτη στο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο. Τα λεπτομερή στοιχεία για τους διαθέσιμους οικονομικούς πόρους βρίσκονται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο.

5. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Η κοινοποίηση των μέτρων εφαρμογής που έχουν λάβει τα κράτη μέλη πρέπει να συνοδεύεται από πίνακες αντιστοίχισης στους οποίους θα εξηγείται η σχέση μεταξύ των στοιχείων μιας οδηγίας και των αντίστοιχων τμημάτων των νομοθετικών πράξεων μεταφοράς στο οικείο εθνικό δίκαιο. Αυτό είναι αναγκαίο λόγω:

- της πολυπλοκότητας της οδηγίας, που δεν αγγίζει την ουσία, αλλά θεσπίζει μόνο ελάχιστες διαδικαστικές απαιτήσεις για να εξασφαλίσει τη διαφάνεια των μέτρων με τα οποία ρυθμίζονται οι τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πεδίο εφαρμογής των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας·
- της πολυπλοκότητας της διαδικασίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο λόγω των δυσκολιών που αφορούν την ερμηνεία της οδηγίας. Η εφαρμογή διαδικαστικών κανόνων στην πολύπλοκη αρχιτεκτονική των συστημάτων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών δεν γίνεται πάντα εύκολα και άμεσα·
- της σταθερής εξέλιξης των εθνικών μέτρων για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών με σκοπό τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών, γεγονός που καθιστά δύσκολη την παρακολούθηση της διαδικασίας εφαρμογής.

Συνεπώς, η υποχρέωση κοινοποίησης των πινάκων αντιστοίχισης θα διευκολύνει τη διαδικασία εφαρμογής.

6. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η προτεινόμενη πράξη αφορά τον ΕΟΧ και πρέπει κατά συνέπεια να καλύπτει και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Η πρόταση οδηγίας για την κατάργηση της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου εγκρίθηκε από την Επιτροπή την 1η Μαρτίου 2012.

Η γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής εκδόθηκε στις 12 Ιουλίου 2012.

Επειδή πρόκειται για πολιτικά ευαίσθητο φάκελο, οι διαπραγματεύσεις στην ομάδα του Συμβουλίου «Φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικά βοηθήματα» ήταν δύσκολες. Οι κύριες ανησυχίες των κρατών μελών αφορούσαν: την αρχή της επικουρικότητας· τη διαδικασία έννομης προστασίας (άρθρο 8)· τη δημιουργία συστήματος κοινοποίησης των σχεδίων εθνικών μέτρων στην Επιτροπή (άρθρο 16)· τη συντόμευση των προθεσμιών για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των συστημάτων ασφάλισης υγείας (άρθρα 3, 4, 5 και 7)· τη διάκριση μεταξύ πρωτότυπων φαρμάκων που υποβάλλονται σε διαδικασίες αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας και εκείνων που δεν υποβάλλονται στις διαδικασίες αυτές (άρθρα 3 και 7)· την υποχρέωση διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη (άρθρο 15).

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 6 Φεβρουαρίου 2013 με 559 ψήφους υπέρ, 54 κατά και 72 αποχές. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρότεινε τροποποιήσεις που περιέχουν ρεαλιστικό συμβιβασμό: αφενός, διατηρείται η ουσία της πρότασης της Επιτροπής και, αφετέρου, λαμβάνονται υπόψη οι ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη.

Μετά την ψηφοφορία στην Ολομέλεια και λαμβανομένης υπόψη της θέσης των κρατών μελών στο Συμβούλιο, η Επιτροπή αποφάσισε να τροποποιήσει την πρότασή της. Οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που ψηφίστηκαν στην Ολομέλεια ελήφθησαν δεόντως υπόψη. Πολλές τροπολογίες έγιναν δεκτές ή κατ' αρχήν δεκτές από την Επιτροπή: 50 τροπολογίες έγιναν δεκτές (16 αμετάβλητες και 34 κατ' αρχήν, παρόλο που ορισμένες από αυτές έγιναν δεκτές μόνο εν μέρει) και μόνο 7 απορρίφθηκαν. Αυτές οι 7 τροπολογίες δεν έγιναν δεκτές λόγω της οπισθοδρόμησης σε σχέση με την υπάρχουσα οδηγία, επειδή θα δημιουργούσαν ανασφάλεια δικαίου ή θα συνεπάγονταν υπέρβαση των αρμοδιοτήτων της ΕΕ.

Τροποποιημένη πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 αυτής,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁷,

Ύστερα από διαβούλευση με Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία, Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας⁸ εκδόθηκε με σκοπό να εξαλειφθούν οι στρεβλώσεις στο ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμάκων.
- (2) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων και στις εθνικές πολιτικές για τον έλεγχο των δημόσιων δαπανών για φάρμακα, είναι ανάγκη να πραγματοποιηθούν σημαντικές αλλαγές στο σύνολο των βασικών διατάξεων της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ. Συνεπώς, για λόγους σαφήνειας, πρέπει να αντικατασταθεί η οδηγία 89/105/ΕΟΚ.
- (3) Η νομοθεσία της Ένωσης προβλέπει ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁹, τα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης μόνον εφόσον έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει της αξιολόγησης της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους.
- (4) Τα κράτη μέλη έρχονται αντιμέτωπα με τη σταθερή αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών τις τελευταίες δεκαετίες, με αποτέλεσμα την υιοθέτηση ολοένα πιο

⁷ EE L 299 της 4.10.2012, σ. 81.

⁸ EE L 40 της 11.2.1989, σ. 8.

⁹ EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

καινοτόμων και σύνθετων πολιτικών για τη διαχείριση της κατανάλωσης φαρμάκων στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας. Ειδικότερα, οι αρχές των κρατών μελών έχουν εφαρμόσει ένα ευρύ φάσμα μέτρων για τον έλεγχο της συνταγογράφησης φαρμάκων, για τον καθορισμό των τιμών τους ή για τη θέσπιση των όρων χρηματοδότησής τους με δημόσιους πόρους. Κύριος στόχος των μέτρων αυτών είναι η προστασία της δημόσιας υγείας για όλους τους πολίτες μέσω της εξασφάλισης επαρκούς διαθεσιμότητας φαρμάκων σε λογικό κόστος και παράλληλα η εξασφάλιση της οικονομικής σταθερότητας για τα δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας.

- (5) Τυχόν διαφορές στα εθνικά μέτρα μπορεί να εμποδίζουν ή να δημιουργούν στρέβλωση του εμπορίου φαρμάκων εντός της Ένωσης και στρέβλωση του ανταγωνισμού, επηρεάζοντας επομένως άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα των φαρμάκων.
- (6) Για να περιοριστούν οι επιπτώσεις των διαφορών στην εσωτερική αγορά, τα εθνικά μέτρα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις ελάχιστες διαδικαστικές απαιτήσεις που παρέχουν τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να εξακριβώνουν ότι τα εν λόγω μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος. Οι εν λόγω ελάχιστες διαδικαστικές απαιτήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν εξίσου ασφάλεια δικαίου και διαφάνεια για όλα τα μέρη που συμμετέχουν στη διαδικασία τιμολόγησης των φαρμάκων και της κάλυψής τους από τα συστήματα ασφάλισης υγείας, προάγοντας ταυτόχρονα την παραγωγή φαρμάκων, επιταχύνοντας τη διάθεση γενόσημων φαρμάκων στην αγορά και ενθαρρύνοντας την έρευνα και την ανάπτυξη για νέα φάρμακα. Ωστόσο, οι εν λόγω απαιτήσεις δεν επηρεάζουν τις πολιτικές των κρατών μελών οι οποίες, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό. Επίσης, δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τις εθνικές πολιτικές σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητο για λόγους διαφάνειας κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας καθώς και για τη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της εσωτερικής αγοράς των φαρμάκων, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με την έννοια της οδηγίας 2001/83/EK.
- (8) Λόγω της ποικιλίας των εθνικών μέτρων για τη διαχείριση της κατανάλωσης φαρμάκων, για τον καθορισμό των τιμών τους ή για τη θέσπιση των όρων χρηματοδότησής τους από δημόσιους πόρους είναι ανάγκη να αποσαφηνιστεί η οδηγία 89/105/ΕΟΚ. Συγκεκριμένα, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει όλα τα είδη μέτρων που σχεδιάζουν τα κράτη μέλη και είναι πιθανό να έχουν αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά. Από την έκδοση της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ και μετά οι διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών έχουν εξελιχθεί και έχουν γίνει πιο πολύπλοκες. Ενώ μερικά κράτη μέλη έχουν ερμηνεύσει την οδηγία 89/105/ΕΟΚ περιοριστικά, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου οι εν λόγω διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της οδηγίας και της ανάγκης να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά της. Επομένως, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τις εξελίξεις στις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών. Δεδομένου ότι υπάρχουν ειδικοί κανόνες και διαδικασίες στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων και των εθελοντικών συμβατικών συμφωνιών, τα εθνικά μέτρα

που αφορούν δημόσιες συμβάσεις και εθελοντικές συμβατικές συμφωνίες θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

- (9) Οι αρμόδιες αρχές και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας συνάπτουν ολοένα συχνότερα εθελοντικές συμβατικές συμφωνίες προκειμένου να παρέχουν στους ασθενείς πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες. Ειδικότερα, εκείνες οι συμφωνίες που επιτρέπουν την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων στο πλαίσιο των συστημάτων ασφάλισης υγείας και ταυτόχρονα την αντιμετώπιση αβεβαιοτήτων αποδεικτικού χαρακτήρα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα ενός δεδομένου φαρμάκου με την παρακολούθηση ενώ παρακολουθούνται ταυτόχρονα προσυμφωνηθέντα στοιχεία και για καθορισμένο χρονικό διάστημα. Η καθυστέρηση κατά τον καθορισμό των όρων και των προϋποθέσεων αυτών των εθελοντικών συμβατικών συμφωνιών συχνά υπερβαίνει τις οριζόμενες στην οδηγία προθεσμίες και δικαιολογεί την εξαίρεση των εν λόγω συμφωνιών από το πεδίο εφαρμογής της. Οι συγκεκριμένες συμφωνίες θα πρέπει να διευκολύνουν αποτελεσματικά ή να καθιστούν δυνατή την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, να παραμένουν εθελοντικές και να μην θίγουν το δικαίωμα του εκάστοτε κατόχου άδειας κυκλοφορίας να υποβάλλει αίτηση για την κάλυψη ενός φαρμάκου από το σύστημα ασφάλισης υγείας σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
- (10) Οποιοδήποτε μέτρο το οποίο λαμβάνει το κράτος μέλος για τον καθορισμό, άμεσα ή έμμεσα, των τιμών των φαρμάκων καθώς και οποιοδήποτε μέτρο για τον προσδιορισμό της κάλυψής τους από τα δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας θα πρέπει να βασίζεται σε διαφανή, αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια ανεξάρτητα από την προέλευση των προϊόντων και θα πρέπει να προβλέπει επαρκή μέσα έννομης προστασίας, τηρουμένων των εθνικών διαδικασιών, για τις θιγόμενες επιχειρήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται και στα εθνικά, περιφερειακά ή τοπικά μέτρα που λαμβάνονται με σκοπό τον έλεγχο ή την προώθηση της συνταγογράφησης συγκεκριμένων φαρμάκων, δεδομένου ότι τα εν λόγω μέτρα καθορίζουν επίσης την κάλυψη των φαρμάκων από τα συστήματα ασφάλισης υγείας.
- (11) Η στήριξη της Ένωσης στο πλαίσιο της συνεργασίας για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας («ATY») σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης¹⁰ αποβλέπει στη βελτιστοποίηση και τον συντονισμό των μεθοδολογιών αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας που θα πρέπει τελικά να μειώσουν και τις καθυστερήσεις στις διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών των φαρμάκων για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της οικείας διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας περιλαμβάνει, ειδικότερα, πληροφορίες τόσο για τη σχετική δραστηριότητα όσο και, κατά περίπτωση, για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας, λαμβάνοντας εξίσου υπόψη τα ευρύτερα οικονομικά και κοινωνικά οφέλη ή την οικονομική αποδοτικότητα των υπό αξιολόγηση φαρμάκων, σύμφωνα με την εφαρμοζόμενη μεθοδολογία από τις αρμόδιες αρχές. Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας είναι μια πολυεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με τις ιατρικές, κοινωνικές, οικονομικές και δεοντολογικές πτυχές που συνδέονται με τη χρήση της τεχνολογίας της υγείας με συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και άρτιο τρόπο. Στόχος της είναι

¹⁰

EE L 88 της 4.4.2011, σ.45.

να συμβάλει τον καθορισμό ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών στον τομέα της υγείας που θέτουν στο επίκεντρό τους τους ασθενείς και επιδιώκουν την επίτευξη βέλτιστης τιμής.

- (12) Οι αιτήσεις για την έγκριση της τιμής ενός φαρμάκου ή για τον προσδιορισμό της κάλυψής του από το σύστημα ασφάλισης υγείας δεν θα πρέπει να καθυστερούν τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά πέραν του αναγκαίου. Επομένως, είναι σκόπιμο η παρούσα οδηγία να ορίζει υποχρεωτικές προθεσμίες εντός των οποίων θα πρέπει να λαμβάνονται οι αποφάσεις σε εθνικό επίπεδο. Για να είναι αποτελεσματικές, οι οριζόμενες προθεσμίες πρέπει να καλύπτουν το διάστημα από την παραλαβή της αίτησης έως τη θέση της αντίστοιχης απόφασης σε ισχύ. Πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις αξιολογήσεις εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας, όπου εφαρμόζονται, καθώς και όλα τα διοικητικά στάδια που απαιτούνται για να εκδοθεί η απόφαση και να αρχίσει να παράγει νομικά αποτελέσματα.
- (13) Προκειμένου να διευκολύνεται η συμμόρφωση με τις προθεσμίες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, μπορεί να είναι σκόπιμο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας να ξεκινούν άτυπες διαπραγματεύσεις για έγκριση τιμών ή για την κάλυψη φαρμάκου από τα δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας ήδη πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν στους αιτούντες να υποβάλουν αίτηση για άτυπες διαπραγματεύσεις για την έγκριση της τιμής ενός φαρμάκου ή για την κάλυψή του από τα συστήματα ασφάλισης υγείας αφού οριστικοποιηθεί η επιστημονική αξιολόγηση από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή από την αρμόδια εθνική αρχή που είναι επιφορτισμένη με τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές οι προθεσμίες για τις αποφάσεις τιμολόγησης ενός φαρμάκου ή για τις αποφάσεις της κάλυψής του από τα συστήματα ασφάλισης υγείας θα πρέπει να αρχίζουν από την υποβολή επίσημης αίτησης για τιμολόγηση και κάλυψη του κόστους στο πλαίσιο των συστημάτων ασφάλισης υγείας μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- (14) Οι προθεσμίες για την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από τα συστήματα ασφάλισης υγείας, οι οποίες προβλέπονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ είναι υποχρεωτικές, όπως διευκρινίζει η νομολογία του Δικαστηρίου. Από την εμπειρία φαίνεται ότι οι εν λόγω προθεσμίες δεν τηρούνται πάντα και ότι είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να βελτιωθούν οι διαδικαστικοί κανόνες που αφορούν την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Συνεπώς, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια αποτελεσματική και ταχεία διαδικασία διορθωτικών μέτρων.
- (15) Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της «Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο»¹¹, κατέδειξε ότι οι διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών συχνά καθυστερούν άσκοπα τη διάθεση γενόσημων φαρμάκων στις αγορές της Ένωσης. Η έγκριση της τιμής των γενόσημων φαρμάκων και της κάλυψής τους από το σύστημα ασφάλισης υγείας δεν θα πρέπει να απαιτεί οποιαδήποτε νέα ή λεπτομερή αξιολόγηση όταν το προϊόν αναφοράς έχει ήδη τιμολογηθεί και το κόστος του καλύπτεται στο πλαίσιο του συστήματος ασφάλισης υγείας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν συντομότερες προθεσμίες για τα

¹¹ COM(2009) 351 τελικό.

γενόσημα φάρμακα στις εν λόγω περιπτώσεις. Οι ίδιοι όροι μπορούν να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, στα βιοπαρόμοια φάρμακα.

- (16) Τα μέσα δικαστικής προστασίας που διατίθενται στα κράτη μέλη έχουν διαδραματίσει περιορισμένο ρόλο όσον αφορά την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις προθεσμίες λόγω των συχνά μακροχρόνιων διαδικασιών στα εθνικά δικαστήρια, οι οποίες αποτρέπουν τις θιγόμενες επιχειρήσεις από την προσφυγή στη δικαιοσύνη. Συνεπώς, είναι αναγκαίοι αποτελεσματικοί μηχανισμοί για τη διασφάλιση της ταχείας διευθέτησης των παραβάσεων, ενδεχομένως, παράλληλα με τις δικαστικές διαδικασίες, καθώς και για τον έλεγχο και την επιβολή της συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Προς τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ορίζουν έναν υπάρχοντα διοικητικό φορέα.
- (17) Η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της βιοϊσοδυναμίας των γενόσημων φαρμάκων ή της βιοομοιότητας των βιοπαράομοιων φαρμάκων με το προϊόν αναφοράς, ελέγχονται στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στο πλαίσιο των διαδικασιών τιμολόγησης και επιστροφής, οι αρμόδιες αρχές τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει, συνεπώς, να επαναξιολογούν τα στοιχεία στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας, της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας, της βιοϊσοδυναμίας ή της βιοομοιότητας του φαρμάκου, στοιχεία που έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ομοίως, στην περίπτωση των ορφανών φαρμάκων, οι αρμόδιες αρχές δεν θα πρέπει να επαναξιολογούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού τους. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση στα δεδομένα που χρησιμοποιούν οι αρχές που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου καθώς και τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν ή να παράγουν συμπληρωματικά συναφή στοιχεία με σκοπό την αξιολόγηση ενός φαρμάκου στο πλαίσιο της ένταξής του στο δημόσιο σύστημα ασφάλισης υγείας.
- (18) Ωστόσο, η μη επαναξιολόγηση των στοιχείων στα οποία βασίζεται η άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο των διαδικασιών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει τις αρμόδιες αρχές να ζητούν δεδομένα που προκύπτουν κατά τη διαδικασία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, να έχουν πρόσβαση σε αυτά και να τα χρησιμοποιούν για τους σκοπούς της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων αρχών που είναι επιφορτισμένες με τα καθήκοντα της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και της τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών θα πρέπει να είναι δυνατή σε εθνικό επίπεδο, εφόσον υφίσταται η εν λόγω ανταλλαγή δεδομένων. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν διαθέσιμα συναφή στοιχεία ή να παράγουν συμπληρωματικά συναφή στοιχεία για τους σκοπούς της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας.
- (19) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας δεν αποτελούν βάσιμο λόγο για την άρνηση, αναστολή ή ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας. Ομοίως, οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων για τις αιτήσεις και οι αποφάσεις για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ή για την κάλυψή τους ή μη από τα συστήματα ασφάλισης υγείας θα πρέπει να αποτελούν διοικητικές διαδικασίες οι οποίες, ως τέτοιες, είναι ανεξάρτητες από την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Οι εθνικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με τις εν λόγω διαδικασίες, κατά την εξέταση μιας αίτησης όσον αφορά ένα γενόσημο ή βιοπαρόμοιο φάρμακο, δεν θα πρέπει να ζητούν στοιχεία που αφορούν το καθεστώς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου αναφοράς ούτε θα πρέπει να εξετάζουν

την εγκυρότητα μιας κατά τους ισχυρισμούς παράβασης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας αν το γενόσημο ή βιοπαρόμοιο φάρμακο έχει κατασκευαστεί ή έχει διατεθεί στην αγορά ύστερα από απόφασή τους. Επομένως, ζητήματα διανοητικής ιδιοκτησίας δεν θα πρέπει ούτε να εμπλέκονται ούτε να καθυστερούν τις διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών στα κράτη μέλη.

- (20) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάζουν δυνατότητες συνεργασίας με σκοπό τη δημιουργία και τη λειτουργία βάσης δεδομένων που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων και σχετικούς όρους, έτσι ώστε να προσδίδει προστιθέμενη αξία όσον αφορά τη διαφάνεια των τιμών, με σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών, σε ολόκληρη την Ένωση.
- (21) Για να διασφαλιστούν η διαφάνεια, η ακεραιότητα και η ανεξαρτησία της διαδικασίας λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο των αρμόδιων εθνικών αρχών, θα πρέπει να δημοσιοποιούνται τα ονόματα των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στα αρμόδια όργανα για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών όσο και των δηλώσεων συμφερόντων τους καθώς και των διαδικασιών που ακολουθούνται για τη λήψη αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.
- (22) Τα κράτη μέλη έχουν συχνά τροποποιήσει τα συστήματα ασφάλισης υγείας ή έχουν λάβει νέα μέτρα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ~~μια~~ μηχανισμός ~~για~~ ενημέρωσης με σκοπό, ~~αφενός,~~ να εξασφαλιστεί η διαβούλευση με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών ~~και, αφετέρου, να διευκολυνθεί ο προληπτικός διάλογος με την Επιτροπή όσον αφορά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.~~ Δεδομένου ότι ο στόχος της πρωτοβουλίας, συγκεκριμένα η παροχή των ελάχιστων κανόνων διαφάνειας για την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, καθώς η έννοια της διαφάνειας των εθνικών μέτρων γίνεται διαφορετικά αντιληπτή και εφαρμόζεται διαφορετικά σε κάθε κράτος μέλος, και μπορεί, συνεπώς, λόγω της κλίμακας της πρωτοβουλίας να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (23) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, τα κράτη μέλη ανέλαβαν να συνοδεύσουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα στα οποία θα επεξηγείται η σχέση μεταξύ των συστατικών στοιχείων μιας οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης θεωρεί τη διαβίβαση τέτοιων εγγράφων δικαιολογημένη,

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα εθνικά, περιφερειακά ή τοπικά μέτρα, είτε καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή για τον προσδιορισμό των φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά συστήματα ασφάλισης υγείας, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού και των όρων κάλυψής τους, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. **Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν επίσης ότι οι εθνικές διαδικασίες σχετικά με την τομολόγηση των φαρμάκων και την κάλυψή τους από τα συστήματα ασφάλισης υγείας δεν αλληλεπικαλύπτονται σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο στα αντίστοιχα εδάφη τους.**
2. Η παρούσα οδηγία δεν έχει εφαρμογή στα ακόλουθα:
 - α) σε εθελοντικές συμβατικές συμφωνίες οι οποίες συνάπτονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, και δεν είναι ούτε υποχρεωτικές ούτε αποτελούν τη μοναδική λύση για την κάλυψη ενός φαρμάκου από τα συστήματα ασφάλισης υγείας, και ο σκοπός τους είναι η κάλυψη ενός φαρμάκου στο πλαίσιο του συστήματος ασφάλισης υγείας ενώ παρακολουθούνται ταυτόχρονα προσυμφωνηθέντα στοιχεία μεταξύ των δύο μερών αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και/ή τη σχετική δραστηριότητα ενός δεδομένου φαρμάκου, με σκοπό να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική παροχή του εν λόγω φαρμάκου στους ασθενείς υπό συγκεκριμένους όρους και κατά τη συμφωνηθείσα χρονική περίοδο.
~~σε εθελοντικές συμβατικές συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ των δημόσιων αρχών και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου και έχουν σκοπό να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική παροχή του εν λόγω φαρμάκου σε ασθενείς υπό ειδικές συνθήκες~~
 - β) σε εθνικά μέτρα για τον καθορισμό των τιμών ή της κάλυψης του κόστους φαρμάκων από δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας, τα οποία υπόκεινται στην εθνική νομοθεσία ή στη νομοθεσία της Ένωσης για τις δημόσιες συμβάσεις, ιδίως την οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹², την οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹³ και την οδηγία 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴.

Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται σε μέτρα που αποσκοπούν στον προσδιορισμό των φαρμάκων που μπορούν να περιλαμβάνονται σε συμβατικές

¹² ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 33.

¹³ ΕΕ L 76 της 23.3.1992, σ. 14.

¹⁴ ΕΕ L 134 της 30.4.2004, σ. 114.

συμφωνίες ή διαδικασίες για δημόσιες συμβάσεις. Δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας και των νομοθεσιών των κρατών μελών για το επιχειρηματικό απόρρητο, τα βασικά πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με την ονομασία του φαρμάκου και το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας που περιλαμβάνονται σε συμβατικές συμφωνίες ή διαδικασίες για δημόσιες συμβάσεις δημοσιοποιούνται μετά τη σύναψη των εν λόγω συμφωνιών ή τη λήξη των εν λόγω διαδικασιών.

3. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν μπορεί να νοηθεί ότι επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά φαρμάκου που δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας όπως προβλέπει το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/EK.

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου η οποία χορηγήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.¹⁵

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «φάρμακο»: ένα φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/EK·
- (2) «φάρμακο αναφοράς»: ένα φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/EK·
- (3) «γενόσημο φάρμακο»: ένα φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK·
- (4) «βιοπαρόμοιο φάρμακο»: ένα βιολογικό φάρμακο παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς·
- (5) «τεχνολογία στον τομέα της υγείας»: τεχνολογία υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ιβ) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶·
- (6) «αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας»: αξιολόγηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον την αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας ή της βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης χρησιμότητας του φαρμάκου σε σύγκριση με άλλες τεχνολογίες ή επεμβάσεις υγείας που χρησιμοποιούνται για την αγωγή της συγκεκριμένης πάθησης.

¹⁵ EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

¹⁶ EE L 88 της 4.4.2011, σ. 45.

Κεφάλαιο II

Καθορισμός τιμών των φαρμάκων

Άρθρο 3

Έγκριση τιμής

1. Οι παράγραφοι 2 έως 9 εφαρμόζονται όταν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η υποβολή αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για την έγκριση της τιμής του προϊόντος να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στον αιτούντα επίσημο αποδεικτικό παραλαβής της επίσημης αίτησης τιμολόγησης εντός 10 ημερών από την παραλαβή της.
Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν τη δυνατότητα στον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση για άτυπες διαπραγματεύσεις για την έγκριση τιμών μόλις η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θεσπίζει το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή η αρμόδια εθνική αρχή εκδώσει θετική γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή η οποία μπορεί να χρεώνεται για το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και κοινοποιείται στον αιτούντα εντός 60 90 ημερών από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. ~~Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, η προθεσμία είναι 90 ημέρες. Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, η εν λόγω προθεσμία μειώνεται σε 30-15 ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι η τιμή του φαρμάκου αναφοράς έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.~~
Αν τα κράτη μέλη αποφασίσουν να χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο.
4. Τα κράτη μέλη καθορίζουν λεπτομερώς τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλει ο αιτών.
5. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι ανεπαρκείς, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα τις πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες που απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός 90 60 ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. ~~Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, η προθεσμία είναι 90 ημέρες. Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, η εν λόγω προθεσμία είναι 30-15 ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι η τιμή του φαρμάκου αναφοράς έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές. Τα κράτη μέλη δεν ζητούν συμπληρωματικές πληροφορίες οι οποίες δεν απαιτούνται ρητώς από την εθνική νομοθεσία ή τις διοικητικές κατευθυντήριες γραμμές.~~

6. Εφόσον δεν υπάρξει απόφαση εντός της σχετικής προθεσμίας που ορίζεται στις παραγράφους 3 και 5, ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.
7. Αν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση αυτή περιέχει αιτιολόγηση με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης, της γνώμης ή της σύστασης εμπειρογνώμονα στην οποία βασίζεται. Ο αιτών ενημερώνεται για όλα τα διαθέσιμα μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων δικαστικής προστασίας, και για τις προθεσμίες άσκησής τους.
8. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κριτήρια που πρέπει να λάβουν υπόψη οι αρμόδιες αρχές για την έγκριση των τιμών των φαρμάκων. **Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τα εν λόγω κριτήρια και σχετικά με τα όργανα λήψης αποφάσεων σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.**
9. Αν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μειώσουν την τιμή ενός συγκεκριμένου κατονομαζόμενου φαρμάκου με δική τους πρωτοβουλία, η απόφαση αυτή περιέχει αιτιολόγηση με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης, της γνώμης ή της σύστασης εμπειρογνώμονα στην οποία βασίζεται. Η απόφαση κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος ενημερώνεται σχετικά με τα μέσα έννομης προστασίας που διαθέτει, μεταξύ άλλων και για τα μέσα δικαστικής προστασίας, και για τις προθεσμίες άσκησής τους. **Η σχετική απόφαση και η συνοπτική παρουσίαση της αιτιολόγησης δημοσιοποιούνται χωρίς καθυστέρηση από τις αρμόδιες αρχές, αφού αφαιρεθεί κάθε εμπορική πληροφορία εμπιστευτικού χαρακτήρα.**

Άρθρο 4

Αύξηση τιμών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 εφαρμόζονται οι παράγραφοι 2 έως 6, αν η αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον προηγουμένως ληφθεί η έγκριση των αρμόδιων αρχών.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η υποβολή αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για την αύξηση της τιμής του προϊόντος **σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία** να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στον αιτούντα επίσημο αποδεικτικό παραλαβής **της αίτησης εντός 10 ημερών από την παραλαβή της.**
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση ~~σχετικά με~~ **για την έγκριση ή την απόρριψη μιας** αίτησης που έχει υποβληθεί από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί στο οικείο κράτος μέλος, για την αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου λαμβάνεται και κοινοποιείται στον αιτούντα εντός **90** ~~60~~ ημερών από την παραλαβή της αίτησης.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία που ορίζεται στο παρόν εδάφιο μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για 60 ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν από τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στο παρόν εδάφιο.

4. Τα κράτη μέλη καθορίζουν λεπτομερώς τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλει ο αιτών.
Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές επαρκείς πληροφορίες, στις οποίες περιλαμβάνεται λεπτομερής ανάπτυξη των γεγονότων που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι ανεπαρκείς, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα τις πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες που απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός **90 60** ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Τα κράτη μέλη δεν ζητούν συμπληρωματικές πληροφορίες οι οποίες δεν απαιτούνται ρητώς από την εθνική νομοθεσία ή τις διοικητικές κατευθυντήριες γραμμές.
5. Εφόσον δεν υπάρξει απόφαση εντός της σχετικής προθεσμίας που ορίζεται στις παραγράφους 3 και 4, ο αιτών δικαιούται να πραγματοποιήσει την αιτούμενη αύξηση τιμής.
6. Αν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης αύξησης της τιμής, η απόφαση περιέχει τους λόγους με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, ο δε αιτών ενημερώνεται σχετικά με όλα τα μέσα έννομης προστασίας που διαθέτει, μεταξύ άλλων και για τα μέσα δικαστικής προστασίας, και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

Άρθρο 5

Καθήλωση τιμών και μείωση τιμών

1. Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση ή μείωση των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, το εν λόγω κράτος μέλος δημοσιοποιεί τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, συμπεριλαμβανομένης κατά περίπτωση μιας αιτιολόγησης των κατηγοριών προϊόντων που υπόκεινται στην καθήλωση ή μείωση τιμών. **Μία φορά κατ' έτος τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον εξακολουθεί να δικαιολογείται η καθήλωση ή η μείωση των τιμών λαμβανομένων υπόψη των μακροοικονομικών συνθηκών και προβαίνουν στις αναγκαίες αλλαγές, κατά περίπτωση.**
Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να ζητήσουν παρέκκλιση από την καθήλωση ή τη μείωση των τιμών αν συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι που την αιτιολογούν. Η αίτηση περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η υποβολή αιτήσεων παρέκκλισης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στον αιτούντα επίσημο αποδεικτικό παραλαβής **της επίσημης αίτησης για την κάλυψη του φαρμάκου από το σύστημα σφάλισης υγείας εντός 10 ημερών από την παραλαβή της.**
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι για τις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση και κοινοποιείται στον αιτούντα εντός **90 60** ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι ανεπαρκείς, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα τις πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες που απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός **90 60** ημερών από την παραλαβή αυτών

των πρόσθετων πληροφοριών. Αν χορηγηθεί παρέκκλιση, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν αμέσως ανακοίνωση για την επιτρεπόμενη αύξηση της τιμής.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 3 μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για 60 ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν από τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 6

Ελέγχοι επί των κερδών

Όταν ένα κράτος μέλος θεσπίζει ένα σύστημα άμεσων ή έμμεσων ελέγχων για το ύψος των κερδών των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το οικείο κράτος μέλος δημοσιεύει σε κατάλληλο έντυπο και κοινοποιεί στην Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τη μέθοδο ή τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο οικείο κράτος μέλος για τον καθορισμό του ύψους των κερδών: απόδοση επί των πωλήσεων και/ή απόδοση επί του κεφαλαίου·
- β) τα περιθώρια του επιτρεπόμενου ενδεικτικού κέρδους που ισχύει για τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά στο οικείο κράτος μέλος·
- γ) τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία εγκρίνονται τα ενδεικτικά ποσοστά κέρδους για έναν υπεύθυνο για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, καθώς και τα κριτήρια βάσει των οποίων επιτρέπεται να έχει κέρδη υψηλότερα από τα ενδεικτικά ποσοστά στο οικείο κράτος μέλος·
- δ) το ανώτατο ποσοστό κέρδους που κάθε υπεύθυνος για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά επιτρέπεται να έχει πάνω από το επιτρεπόμενο ποσοστό του στο οικείο κράτος μέλος.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επικαιροποιούνται μία φορά τον χρόνο τουλάχιστον ή όταν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές.

Όταν ένα κράτος μέλος, επιπλέον του συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών, εφαρμόζει ένα σύστημα ελέγχων επί των τιμών για ορισμένους τύπους φαρμάκων τα οποία εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του συστήματος ελέγχων επί των κερδών, σε αυτούς τους ελέγχους επί των τιμών εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, οι διατάξεις των άρθρων 3, 4 και 5. Ωστόσο, τα εν λόγω άρθρα δεν εφαρμόζονται όταν η κανονική λειτουργία ενός συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών καταλήγει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στον καθορισμό τιμής για ένα συγκεκριμένο φάρμακο.

Κεφάλαιο III

Κάλυψη φαρμάκων από τα δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας

Άρθρο 7

Κάλυψη του κόστους των φαρμάκων στο πλαίσιο των συστημάτων ασφάλισης υγείας

1. Οι παράγραφοι 2 έως ~~8~~ **9** εφαρμόζονται αν ένα φάρμακο καλύπτεται από το δημόσιο σύστημα ασφάλισης υγείας μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την κάλυψη του κόστους του φαρμάκου στο πλαίσιο του εν λόγω συστήματος.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή η υποβολή αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για την κάλυψη του κόστους ενός φαρμάκου στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας. **Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στον αιτούντα επίσημο αποδεικτικό παραλαβής της αίτησης εντός 10 ημερών από την παραλαβή της.**

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να παρέχουν τη δυνατότητα στον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση για άτυπες διαπραγματεύσεις για την κάλυψη ενός φαρμάκου στο πλαίσιο του συστήματος ασφάλισης υγείας όταν η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θεσπίζει το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή η αρμόδια εθνική αρχή εκδώσει θετική γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου.

3. Αν το δημόσιο σύστημα ασφάλισης υγείας περιλαμβάνει περισσότερα συστήματα ή κατηγορίες κάλυψης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει δικαίωμα να υποβάλει αίτηση για την κάλυψη του κόστους του προϊόντος του στο πλαίσιο του συστήματος ή της κατηγορίας της επιλογής του. Τα κράτη μέλη καθορίζουν λεπτομερώς τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλει ο αιτών.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με αίτηση για την κάλυψη του κόστους ενός φαρμάκου στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας, την οποία έχει υποβάλει κάτοχος άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί στο οικείο κράτος μέλος, λαμβάνεται και κοινοποιείται στον αιτούντα εντός **90** ~~60~~ ημερών από την παραλαβή της αίτησης. ~~Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, η προθεσμία είναι 90 ημέρες. Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, η προθεσμία αυτή είναι 15~~ **30** ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι το κόστος του φαρμάκου αναφοράς καλύπτεται ήδη στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας.

Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

5. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι ανεπαρκείς, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα τις πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες που απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός **90** ~~60~~ ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. ~~Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, η προθεσμία είναι~~

~~90~~ ημέρες. Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, η προθεσμία αυτή είναι ~~15~~ **30** ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι το κόστος του φαρμάκου αναφοράς καλύπτεται ήδη στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας. Τα κράτη μέλη δεν ζητούν συμπληρωματικές πληροφορίες οι οποίες δεν απαιτούνται ρητώς από την εθνική νομοθεσία ή τις διοικητικές κατευθυντήριες γραμμές.

6. Ανεξάρτητα από την οργάνωση των εσωτερικών τους διαδικασιών, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη διαδικασία κάλυψης του κόστους ενός φαρμάκου η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου και τη διαδικασία έγκρισης τιμής που αναφέρεται στο άρθρο 3 δεν υπερβαίνει τις ~~120-180~~ ημέρες. ~~Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, η προθεσμία δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες.~~ Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει τις ~~30-60~~ ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι το κόστος του φαρμάκου αναφοράς καλύπτεται ήδη στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας. Οι εν λόγω προθεσμίες μπορούν να παραταθούν σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου ή το άρθρο 3 παράγραφος 5.
7. Κάθε απόφαση για μη κάλυψη του κόστους ενός φαρμάκου στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Ομοίως, κάθε απόφαση κάλυψης του κόστους ενός φαρμάκου στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας περιέχει τους λόγους που δικαιολογούν την απόφαση, συμπεριλαμβανομένης του βαθμού και των όρων κάλυψης του προϊόντος, με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια.

Οι αποφάσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο περιλαμβάνουν, επίσης, τυχόν αξιολόγηση, γνώμη ή σύσταση εμπειρογνώμονα στην οποία βασίζονται. Ο αιτών ενημερώνεται για όλα τα διαθέσιμα μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων δικαστικής προστασίας, καθώς και για τη διαδικασία προσφυγής που περιγράφεται στο άρθρο 8, και για τις προθεσμίες άσκησής τους.
8. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη οι αρμόδιες αρχές για τη λήψη απόφασης σχετικά με την κάλυψη ή μη του κόστους των φαρμάκων στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας. **Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τα εν λόγω κριτήρια και σχετικά με τα όργανα λήψης αποφάσεων σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.**

Άρθρο 8

Διαδικασία έννομης προστασίας σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από τα συστήματα ασφάλισης υγείας

1. **Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι διατίθενται αποτελεσματικές και ταχείες διαδικασίες έννομης προστασίας στον αιτούντα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις προθεσμίες του άρθρου 7 και σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία.**
2. **Για τους σκοπούς των διαδικασιών έννομης προστασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ένα όργανο και να το εξουσιοδοτούν να λαμβάνει το συντομότερο δυνατόν και με τη διαδικασία**

ασφαλιστικών μέτρων, προσωρινά μέτρα με σκοπό να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η πρόκληση περαιτέρω ζημίας των σχετικών συμφερόντων.

3. Το όργανο που είναι επιφορτισμένο με τις διαδικασίες έννομης προστασίας είναι ανεξάρτητο από τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων ή με τον προσδιορισμό των φαρμάκων που καλύπτονται από τα συστήματα ασφάλισης υγείας.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι διατίθενται αποτελεσματικά και ταχέα μέσα έννομης προστασίας στον αιτούντα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις προθεσμίες του άρθρου 7.
5. Για τους σκοπούς της διαδικασίας έννομης προστασίας τα κράτη μέλη ορίζουν ένα όργανο και το εξουσιοδοτούν:
 - α) να λαμβάνει το συντομότερο δυνατόν και με τη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων, προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η πρόκληση περαιτέρω ζημίας των σχετικών συμφερόντων·
 - β) να χορηγεί αποζημίωση στον αιτούντα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις προθεσμίες του άρθρου 7, εφόσον ζητά αποζημίωση, εκτός αν η αρμόδια αρχή αποδείξει ότι δεν ευθύνεται για την καθυστέρηση αυτή·
 - γ) να επιβάλλει χρηματική ποινή, υπολογιζόμενη ανά ημέρα της καθυστέρησης.Για τους σκοπούς του στοιχείου γ), η χρηματική ποινή υπολογίζεται βάσει της σοβαρότητας της παράβασης, της διάρκειάς της και της ανάγκης να εξασφαλιστεί ότι η ποινή λειτουργεί αποτελεσματικά για άλλες παραβάσεις.

Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν ότι το όργανο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μπορεί να λάβει υπόψη τις πιθανές συνέπειες των δυνητικών μέτρων που λαμβάνονται δυνάμει του πρώτου εδαφίου για όλα τα συμφέροντα που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και για το δημόσιο συμφέρον, και δύνανται να αποφασίσουν να μη λάβουν τέτοια μέτρα αν οι αρνητικές συνέπειές τους είναι μεγαλύτερες από τα οφέλη.
6. Η απόφαση να μη ληφθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη λήψη των εν λόγω μέτρων.
7. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τα αρμόδια για τις διαδικασίες έννομης προστασίας όργανα μπορούν να εκτελεστούν αποτελεσματικά.
8. Το όργανο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 είναι ανεξάρτητο από τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή με τον προσδιορισμό των φαρμάκων που καλύπτονται από τα συστήματα ασφάλισης υγείας.
9. Το όργανο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δηλώνει τους λόγους στους οποίους βασίζει την απόφασή του. Επιπλέον, όταν το όργανο δεν είναι δικαστικό, πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την εξασφάλιση της ύπαρξης διαδικασιών που να εγγυώνται την ύπαρξη διαδικασιών με τις οποίες κάθε μέτρο του ανεξάρτητου οργάνου που εικάζεται ότι είναι παράνομο ή κάθε εικαζόμενη παράλειψή του κατά την εκτέλεση των εξουσιών που του έχουν ανατεθεί, να μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο δικαστικής προσφυγής ή προσφυγής ενώπιον άλλης αρχής η οποία θεωρείται δικαιοδοτικό όργανο κατά την έννοια του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη

λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι ανεξάρτητη από την αρμόδια αρχή και το όργανο που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

~~Ο διορισμός και η λήξη της θητείας των μελών του οργάνου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 υπόκεινται στους ίδιους όρους οι οποίοι εφαρμόζονται στους δικαστές όσον αφορά την υπεύθυνη για τον διορισμό τους αρχή, τη διάρκεια της θητείας τους και την ανάκλησή τους. Τουλάχιστον ο πρόεδρος αυτού του οργάνου πρέπει να έχει τα ίδια νομικά και επαγγελματικά προσόντα με έναν δικαστή. Το εν λόγω όργανο λαμβάνει τις αποφάσεις του μετά τη διεξαγωγή διαδικασίας κατ' αντιμωλία, οι δε αποφάσεις αυτές έχουν, με τα μέσα που καθορίζει κάθε κράτος μέλος, δεσμευτικά νομικά αποτελέσματα.~~

Άρθρο 9

Αποκλεισμός φαρμάκων από τα συστήματα ασφάλισης υγείας

1. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από το πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας, ή τροποποίησης του βαθμού ή των όρων κάλυψης του εν λόγω προϊόντος, περιέχει τους λόγους με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές περιλαμβάνουν την αξιολόγηση, τη γνώμη ή τη σύσταση εμπειρογνώμονα στην οποία βασίζονται. Ο αιτών ενημερώνεται για όλα τα διαθέσιμα μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων δικαστικής προστασίας, και για τις προθεσμίες άσκησής τους.
2. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από το πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας, ή τροποποίησης του βαθμού ή των όρων κάλυψης της εν λόγω κατηγορίας, πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.
3. **Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου ή μιας κατηγορίας φαρμάκων από το πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας δημοσιοποιείται συνοδευόμενη από συνοπτική παρουσίαση της σχετικής αιτιολόγησης, αφού αφαιρεθεί κάθε εμπορική πληροφορία εμπιστευτικού χαρακτήρα.**

Άρθρο 10

Κατάταξη φαρμάκων ενόψει της κάλυψης του κόστους τους στο πλαίσιο των συστημάτων ασφάλισης υγείας

1. Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 εφαρμόζονται όταν τα φάρμακα ομαδοποιούνται ή κατατάσσονται σύμφωνα με θεραπευτικά ή άλλα κριτήρια με σκοπό την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας:
2. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και κοινοποιούν στην Επιτροπή τα αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία τα φάρμακα κατατάσσονται ενόψει της κάλυψης του κόστους τους στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας.
3. Για τα φάρμακα που υπόκεινται σε τέτοια ομαδοποίηση ή κατάταξη, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και κοινοποιούν στην Επιτροπή τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του βαθμού και των όρων κάλυψης του κόστους των φαρμάκων στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας.

4. Ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι αρμόδιες αρχές προσδιορίζουν τα αντικειμενικά στοιχεία βάσει των οποίων όρισαν τις ρυθμίσεις κάλυψης του φαρμάκου, κατ' εφαρμογή των κριτηρίων και των μεθοδολογιών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν επίσης τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με όλα τα μέσα έννομης προστασίας που διαθέτει, μεταξύ αυτών και για τα μέσα δικαστικής προστασίας, και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

Άρθρο 11

Μέτρα για τον έλεγχο ή την προώθηση της συνταγογράφησης συγκεκριμένων φαρμάκων

1. Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 εφαρμόζονται όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει μέτρα με σκοπό τον έλεγχο ή την προώθηση της συνταγογράφησης συγκεκριμένων επονομαζόμενων φαρμάκων.
2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια.
3. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε αξιολόγησης, γνώμης ή σύστασης εμπειρογνομόνων στην οποία βασίζονται, δημοσιεύονται σε κατάλληλο έντυπο **και τίθενται στη διάθεση του κοινού.**
4. Ύστερα από αίτημα του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του οποίου τα συμφέροντα ή η νομική κατάσταση θίγονται από τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές προσδιορίζουν τα αντικειμενικά στοιχεία και κριτήρια βάσει των οποίων ελήφθησαν τα εν λόγω μέτρα για το φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν επίσης τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με όλα τα μέσα έννομης προστασίας που διαθέτει, μεταξύ αυτών και για τα μέσα δικαστικής προστασίας, και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

Κεφάλαιο IV

Ειδικές απαιτήσεις

Άρθρο 12

Αποτελεσματικότητα των προθεσμιών

1. Οι προθεσμίες που ορίζονται στα άρθρα 3, 4, 5 και 7 νοούνται ως η περίοδος μεταξύ της παραλαβής μιας αίτησης ή συμπληρωματικών πληροφοριών, κατά περίπτωση, και της πραγματικής έναρξης ισχύος της αντίστοιχης απόφασης. Όλες οι αξιολογήσεις εμπειρογνομόνων και τα διοικητικά στάδια που απαιτούνται για να ληφθεί η απόφαση και να αρχίσει να παράγει αποτελέσματα διεξάγονται στις οριζόμενες προθεσμίες.
2. **Σε περίπτωση που στη διαδικασία για τη λήψη απόφασης περιλαμβάνονται διαπραγματεύσεις μεταξύ του κατόχου άδειας κυκλοφορίας και της αρμόδιας αρχής, με την προϋπόθεση ότι αυτό συμφωνείται από τα δύο μέρη, οι προθεσμίες που ορίζονται στα άρθρα 3, 4, 5 και 7 αναστέλλονται από τη στιγμή**

που η αρμόδια αρχή κοινοποιήσει τις προτάσεις της στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας μέχρις ότου λάβει την απάντηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τις προτάσεις της. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πρακτικές λεπτομέρειες για την εν λόγω αναστολή.

Άρθρο 13

Συμπληρωματικές αποδείξεις ποιότητας, ασφάλειας, αποτελεσματικότητας ή βιοϊσοδυναμίας

1. Στο πλαίσιο των αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, τα κράτη μέλη δεν επαναξιολογούν ~~τα στοιχεία στα οποία βασίστηκε η άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της~~ ποιότητας, της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας, ή της βιοϊσοδυναμίας, τη βιοομοιότητα του φαρμάκου ή τα κριτήρια χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων που έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.
2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει το δικαίωμα των αρμόδιων αρχών να ζητούν και να έχουν πλήρη πρόσβαση σε δεδομένα που παράγονται κατά τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για σκοπούς εκτίμησης και αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας, προκειμένου να μπορούν να αξιολογούν τη σχετική δραστηριότητα καθώς και τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα, κατά περίπτωση, ενός φαρμάκου.
3. Οι αρμόδιες αρχές είναι επίσης σε θέση να χρησιμοποιούν ή να παράγουν συμπληρωματικά συναφή στοιχεία για τους σκοπούς της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας.

Άρθρο 14

Μη παρεμβολή δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας

1. Οι αιτήσεις, οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων και οι αποφάσεις για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 3 ή για τον προσδιορισμό της κάλυψης του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 9 θεωρούνται από τα κράτη μέλη διοικητικές διαδικασίες οι οποίες, ως τέτοιες, είναι ανεξάρτητες από την επιβολή δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.
2. Η προστασία δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας δεν αποτελεί βάσιμο λόγο για την άρνηση, αναστολή ή ανάκληση των αποφάσεων σχετικά με την τιμή ενός φαρμάκου ή την κάλυψη του κόστους του στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας.
3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης και των εθνικών νομοθεσιών για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας.

Κεφάλαιο V

Μηχανισμοί διαφάνειας

Άρθρο 15

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει ή να τροποποιήσει οποιοδήποτε νομοθετικό μέτρο το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, δίνει στις οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, όπως ομάδες ασθενών και καταναλωτών, και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, τη δυνατότητα να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το σχέδιο μέτρου εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν τους κανόνες που εφαρμόζονται στις διαβουλεύσεις. Τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων δημοσιοποιούνται, με εξαίρεση πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης και την εθνική νομοθεσία σχετικά με το επιχειρηματικό απόρρητο.

Άρθρο 16

Διαφάνεια των οργάνων λήψης αποφάσεων και των τιμών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων ή για τον προσδιορισμό της κάλυψης των φαρμάκων από τα δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας δημοσιοποιούν σε τακτική βάση επικαιροποιημένο κατάλογο των μελών που απαρτίζουν τα οικεία όργανα λήψης αποφάσεων συνοδευόμενο από τις δηλώσεις συμφερόντων τους.
2. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 διέπουν επίσης το διοικητικό όργανο που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2.

Άρθρο 16

Κοινοποίηση των σχεδίων εθνικών μέτρων

1. ~~Όταν τα κράτη μέλη προτίθενται να λάβουν ή να τροποποιήσουν οποιοδήποτε μέτρο το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, κοινοποιούν άμεσα στην Επιτροπή το προτεινόμενο σχέδιο μέτρου καθώς και την αιτιολόγηση στην οποία βασίζεται το μέτρο.~~
2. ~~Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη κοινοποιούν ταυτόχρονα τα κείμενα των βασικών νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων που αφορούν κατά κύριο και άμεσο τρόπο το μέτρο, όταν η γνώση των κειμένων αυτών είναι αναγκαία για να εκτιμηθούν οι συνέπειες του προτεινόμενου μέτρου.~~
3. ~~Τα κράτη μέλη κοινοποιούν εκ νέου το σχέδιο του μέτρου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, όταν πραγματοποιήσουν αλλαγές στο σχέδιο οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα να τροποποιείται σημαντικά το πεδίο εφαρμογής του ή η ουσία, ή να συντομεύεται το αρχικώς προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.~~
4. ~~Η Επιτροπή δύναται να στείλει τις παρατηρήσεις της στο κράτος μέλος που κοινοποίησε το σχέδιο μέτρου εντός τριών μηνών.~~

Οι παρατηρήσεις της Επιτροπής λαμβάνονται υπόψη στο μέτρο του δυνατού από το οικείο κράτος μέλος, ιδίως αν αυτές υποδεικνύουν ότι το σχέδιο μέτρου ενδέχεται να είναι ασυμβίβαστο με το δίκαιο της Ένωσης.

5. ~~Όταν το οικείο κράτος μέλος υιοθετήσει οριστικά το σχέδιο μέτρου, κοινοποιεί το τελικό κείμενο στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση. Αν έχουν διατυπωθεί παρατηρήσεις από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 4, η κοινοποίηση αυτή συνοδεύεται από έκθεση σχετικά με τις ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σε συνέχεια των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν.~~

Άρθρο 17

Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των προθεσμιών

1. Έως την 31η Ιανουαρίου [...] ~~[να παρεμβληθεί ημερομηνία –το έτος που ακολουθεί την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο], και στη συνέχεια έως την 31η Ιανουαρίου και την 1η Ιουλίου~~ κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο λεπτομερή έκθεση η οποία παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τον αριθμό των αιτήσεων που έλαβαν σύμφωνα με τα άρθρα 3, 4 και 7 το προηγούμενο έτος·
 - β) το χρονικό διάστημα που χρειάστηκε για την έκδοση της απόφασης για καθεμία από τις αιτήσεις που έλαβαν σύμφωνα με τα άρθρα 3, 4 και 7·
 - γ) ανάλυση των βασικών λόγων τυχόν καθυστερήσεων καθώς και των συστάσεων για τον συντονισμό των διαδικασιών λήψης αποφάσεων με τις προθεσμίες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, γίνεται διάκριση μεταξύ των γενόσημων φαρμάκων που υπόκεινται σε βραχύτερες προθεσμίες σύμφωνα με τα άρθρα 3, 4 και 7 και των άλλων φαρμάκων.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β) του πρώτου εδαφίου, οποιαδήποτε αναστολή της διαδικασίας για την αίτηση συμπληρωματικών πληροφοριών από τον αιτούντα γνωστοποιείται με σαφή αναφορά της διάρκειας της αναστολής και των λεπτομερών λόγων που οδήγησαν σε αυτή.

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει κάθε χρόνο ~~έξι μήνες~~ έκθεση για τις πληροφορίες που υποβάλλουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Κεφάλαιο VI

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 18

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από [τελευταία ημέρα του 12ου μήνα μετά τη δημοσίευση της παρούσας οδηγίας στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής

Ένωσης], τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από [την ημέρα μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο].

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 19

Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας έως [να παρεμβληθεί ημερομηνία - εντός δύο ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και στη συνέχεια ανά τριετία.
2. Έως [να παρεμβληθεί ημερομηνία - εντός τριών ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται από κατάλληλες προτάσεις.

Άρθρο 20

Κατάργηση

Η οδηγία 89/105/ΕΟΚ καταργείται από [την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

Διατηρούνται τα αποτελέσματα του άρθρου 10 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

~~Το άρθρο 16 εφαρμόζεται από [να παρεμβληθεί η ημερομηνία - η ημερομηνία ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].~~

Άρθρο 22

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος
- 1.7. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας (η οποία καταργεί την οδηγία 89/105/ΕΟΚ)

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ¹⁷

Τίτλος 02 - Επιχειρήσεις

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την επέκταση υφιστάμενης δράσης

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο (Οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

1α. Ανταγωνιστικότητα για ανάπτυξη και απασχόληση

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος αριθ. 1.

Να αναπτυχθεί σταθερά το υφιστάμενο κεκτημένο της εσωτερικής αγοράς και να προταθούν νέες νομοθετικές ή μη νομοθετικές ενέργειες, όταν κριθεί σκόπιμο

Σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Κεφάλαιο 02 03: Εσωτερική αγορά προϊόντων και τομεακές πολιτικές

1.4.3. Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα (αποτελέσματα) και αντίκτυπος

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχευόμενους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Η παρούσα πρόταση αποτελεί ολοκληρωμένη επικαιροποίηση της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ με σκοπό να εξασφαλιστεί η διαφάνεια των εθνικών μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Η υφιστάμενη οδηγία είναι πλέον παρωχημένη και η επιβολή της είναι δυσχερής λόγω της εξέλιξης της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων τα τελευταία είκοσι έτη και λόγω του πολλαπλασιασμού των εθνικών μέτρων για τον περιορισμό των αυξανόμενων φαρμακευτικών δαπανών. Στόχος της πρότασης είναι η αποφυγή φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, οι οποίοι απαγορεύονται από τη Συνθήκη της ΕΕ, και παράλληλα ο σεβασμός των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για την οργάνωση των συστημάτων τους ασφάλισης υγείας. Η πρωτοβουλία αναμένεται ότι:

- θα βελτιώσει τη νομική σαφήνεια και την ασφάλεια δικαίου για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη
- θα διασφαλίσει ίσους όρους για τις φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ευρώπη

¹⁷

ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

- θα διευκολύνει την τήρηση των διαδικαστικών υποχρεώσεων των κρατών μελών.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντικτύπου

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Η πρόταση συνίσταται σε μια οδηγία η οποία θα μεταφερθεί από τα κράτη μέλη στην εθνική τους νομοθεσία. Συνεπώς, ο πρώτος δείκτης θα είναι το πραγματικό ποσοστό μεταφοράς της οδηγίας κατά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς. Διατίθεται προϋπολογισμός ώστε να εξασφαλιστεί η επαλήθευση της μεταφοράς της οδηγίας από τα κράτη μέλη.

Ως δεύτερο βήμα, θα παρακολουθείται η αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας. Οι βασικοί στόχοι τους οποίους επιδιώκει η πρόταση είναι α) να εγγυηθεί τη λήψη των εθνικών αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εντός συγκεκριμένων προθεσμιών και β) να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των ελάχιστων κανόνων διαφάνειας για τα εθνικά μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Τα αποτελέσματα θα αποτιμηθούν με βάση τους ακόλουθους δείκτες:

1/ Πραγματικός χρόνος λήψης των αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών στα κράτη μέλη (μέσο παρακολούθησης: υποχρεωτική ετήσια υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη).

2/ Αριθμός περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που διαπιστώνονται στα κράτη μέλη (μέσα παρακολούθησης: ~~υποχρεωτική κοινοποίηση των σχεδίων εθνικών μέτρων από τις εθνικές αρχές και στατιστικά στοιχεία για την κίνηση διαδικασιών επί παραβάσει~~).

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Το κείμενο της πρότασης απαιτεί κατ' ουσίαν από τα κράτη μέλη να μεριμνούν ώστε:

1/ Οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών να λαμβάνονται εντός ~~60/120~~ **90/180** ημερών. ~~Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, η προθεσμία είναι 90/180 ημέρες. Επιπλέον, το χρονοδιάγραμμα αυτό μειώνεται σε~~ **30/60** ~~15/30~~ ημέρες για τα γενόσημα φάρμακα.

2/ Οποιοδήποτε μέτρο αποσκοπεί στη ρύθμιση των τιμών των φαρμάκων, στη διαχείριση της κατανάλωσής τους ή στον προσδιορισμό του καθεστώτος επιστροφής των δαπανών τους να υιοθετείται με διαφανή τρόπο βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων.

3/ Οι θιγόμενες φαρμακευτικές εταιρείες να έχουν στη διάθεσή τους αποτελεσματικά μέσα δικαστικής προστασίας.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

Τα εθνικά μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών έχουν σαφή διακρατικό αντίκτυπο, ο οποίος συνδέεται ειδικότερα με την ενδεχόμενη διατάραξη την οποία μπορεί να προκαλέσουν στην εσωτερική αγορά φαρμάκων. Κατά συνέπεια, η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς απαιτεί τη λήψη έγκαιρων και διαφανών αποφάσεων από τα κράτη μέλη. Η έννοια της διαφάνειας των διαδικασιών γίνεται διαφορετικά αντιληπτή στις διάφορες χώρες της ΕΕ, με αποτέλεσμα η δράση που

αναλαμβάνεται από τα μεμονωμένα κράτη μέλη να μην παρέχει επαρκείς εγγυήσεις διαφάνειας για τους οικονομικούς παράγοντες.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Τα τελευταία είκοσι έτη, η οδηγία 89/105/ΕΟΚ έχει διαδραματίσει βασικό ρόλο στην προώθηση της διαφάνειας των εθνικών μέτρων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Ωστόσο, η εμπειρία από τη διαχείριση της οδηγίας έχει δείξει ότι:

1/ Οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εξελίσσονται με γρήγορο ρυθμό και ως εκ τούτου οι απαιτήσεις της οδηγίας πρέπει να βασίζονται σε γενικές αρχές παρά στην περιγραφή συγκεκριμένων τύπων μέτρων.

2/ Η αποτελεσματική παρακολούθηση της εθνικής νομοθεσίας σ' αυτόν τον τομέα αρμοδιότητας, ο οποίος ανήκει ουσιαστικά στα κράτη μέλη, απαιτεί ισχυρότερους μηχανισμούς ενημέρωσης και επιβολής.

1.5.4. Συνέπεια και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Η πρόταση θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εμπίπτει στο πλαίσιο των προσπαθειών της Επιτροπής για την ενίσχυση της εσωτερικής αγοράς και για τη δημιουργία ευνοϊκών συνθηκών για μια ανταγωνιστική φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία θα παρέχει ασφαλή, καινοτομικά και προσιτά φάρμακα στους ευρωπαίους πολίτες. Συνδέεται με ορισμένες πρόσφατες ή υπό εξέλιξη πρωτοβουλίες, και ειδικότερα:

1/ Την ανακοίνωση της Επιτροπής για ένα ανανεωμένο όραμα για τον φαρμακευτικό κλάδο (2008), με την οποία ανακοινώθηκε ότι η εφαρμογή της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ θα βελτιωνόταν προκειμένου να εξασφαλιστεί η λήψη απόλυτα διαφανών και ταχύτατων αποφάσεων όσον αφορά την τιμολόγηση και την επιστροφή των εξόδων.

2/ Την έρευνα της Επιτροπής για τον φαρμακευτικό κλάδο (2008-2009), η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή ενδέχεται να εξετάσει την ανάγκη αναθεώρησης της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ για να διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση σε γενόσημα φάρμακα στην αγορά.

3/ Τις πολιτικές πρωτοβουλίες για την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις προκλήσεις σε θέματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ιδίως το φαρμακευτικό φόρουμ υψηλού επιπέδου (2005-2008) και τη διαδικασία σχετικά με την εταιρική ευθύνη στον φαρμακευτικό κλάδο, που θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2010.

4/ Την εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας, η οποία προωθείται στο πλαίσιο της κοινής δράσης του δικτύου EUNetHTA και η οποία θα επισημοποιηθεί με την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

☒ Πρόταση/πρωτοβουλία απεριόριστης διάρκειας

- Ανάλογα με την πρόοδο της νομοθετικής διαδικασίας, η εφαρμογή προβλέπεται να ξεκινήσει το 2014 (έκδοση από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο) με προθεσμία μεταφοράς από τα κράτη μέλη το 2015.

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης¹⁸

☒ Κεντρική άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

Παρατηρήσεις

Τα κράτη μέλη θα είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας. Ο ρόλος της Επιτροπής θα είναι κυρίως:

- Να διευκολύνει και να επαληθεύει τη μεταφορά της οδηγίας. Δημοσιονομικός αντίκτυπος: διοικητικές δαπάνες (αποστολές, συνέδρια, κ.λπ.) και υποστήριξη εμπειρογνομόνων (επαλήθευση της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο).

- Να διευκολύνει την εφαρμογή της οδηγίας στο πλαίσιο της επιτροπής που έχει συγκροτηθεί δυνάμει του άρθρου 10 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ και αποτελείται από εθνικούς εμπειρογνώμονες, στην οποία προεδρεύουν οι υπηρεσίες της Επιτροπής. Δημοσιονομικός αντίκτυπος: διοικητικές δαπάνες για την οργάνωση της επιτροπής.

~~— Να ελέγχει τη συμμόρφωση των σχεδίων εθνικών μέτρων που κοινοποιούνται στην Επιτροπή με τις διατάξεις της οδηγίας. Δημοσιονομικός αντίκτυπος: η δραστηριότητα αυτή προϋποθέτει τη διάθεση πρόσθετων ανθρώπινων πόρων, την ανάθεση εργασιών μετάφρασης σε εξωτερικούς συνεργάτες καθώς και την ανάπτυξη ειδικών εργαλείων πληροφορικής για την επικοινωνία με τα κράτη μέλη.~~

- Οι οικονομικοί πόροι που απαιτούνται θα καλυφθούν από τους υπάρχοντες πόρους (γραμμή για εσωτερική αγορά) που προορίζονται ήδη για τη διαχείριση δράσεων και/ή με ανακατανομή εντός της ΓΔ.

¹⁸

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων

Η πρόταση απαιτεί από τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στην Επιτροπή:

1/ Τα κριτήρια που χρησιμοποιούν για την έγκριση των τιμών των φαρμάκων καθώς και για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κάλυψη ή μη του κόστους των φαρμάκων στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας. Οποιαδήποτε τροποποίηση στα κριτήρια αυτά γνωστοποιείται επίσης.

2/ Συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον πραγματικό χρόνο λήψης αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών (συχνότητα: κάθε χρόνο-έξι μήνες)

~~/ Οποιοδήποτε σχέδιο πρότασης το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (μόνιμη επαλήθευση συμμόρφωσης και διάλογος σε πρώιμο στάδιο).~~

3/ Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας εντός δύο ετών μετά τη μεταφορά της.

Οι πληροφορίες που θα κοινοποιηθούν θα αξιολογηθούν από την Επιτροπή και, εφόσον είναι απαραίτητο, θα συζητηθούν με τα κράτη μέλη ώστε να δοθεί η κατάλληλη συνέχεια.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) επισημανθεί

Οι βασικοί κίνδυνοι όσον αφορά τη διαχείριση της προτεινόμενης νομοθεσίας αφορούν τις ακόλουθες τρεις φάσεις:

- αρχική μεταφορά στις εθνικές νομοθεσίες·
- συμμόρφωση με οποιοδήποτε νέο εθνικό μέτρο το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας
- αποτελεσματική εφαρμογή των διαδικαστικών απαιτήσεων που ορίζονται στο εθνικό δίκαιο.

2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Οι προβλεπόμενες μέθοδοι ελέγχου περιγράφονται λεπτομερώς στο σχέδιο μεταφοράς και εφαρμογής (ΣΜΕ). Συνίστανται κυρίως στα εξής:

- παροχή τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης από την Επιτροπή στη διάρκεια της φάσης μεταφοράς
- έκδοση ερμηνευτικών κατευθυντήριων γραμμών από την Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, με σκοπό τη διευκρίνιση ζητημάτων εφαρμογής, αν υπάρχουν·
- ~~- επαλήθευση της συμμόρφωσης των σχεδίων εθνικών μέτρων από την Επιτροπή·~~
- εξέταση των εθνικών εκθέσεων εφαρμογής, σύνταξη έκθεσης εφαρμογής από την Επιτροπή και πιθανά μέτρα παρακολούθησης.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο απάτης καθώς θεσπίζει μόνο διαδικαστικές απαιτήσεις τις οποίες τα κράτη μέλη πρέπει να ακολουθούν στις πολιτικές τους στον τομέα της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών φαρμάκων. Η Επιτροπή διασφαλίζει τη γενική διαχείριση του κανονιστικού πλαισίου με την ανάμιξη της σε διοικητικό επίπεδο, η οποία υπόκειται στα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες*

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Περιγραφή.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽¹⁹⁾	από χώρες της ΕΖΕΣ ²⁰	από υποψήφιες χώρες ²¹	Από τρίτες χώρες	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
Τομέας 1	02.03.01 – Λειτουργία και ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, κυρίως στους τομείς της κοινοποίησης, της πιστοποίησης και της τομεακής προσέγγισης	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Τομέας 1	02.01.04.01 – Λειτουργία και ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, κυρίως στους τομείς της κοινοποίησης, της πιστοποίησης και της τομεακής προσέγγισης --- Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

* Οι τομείς και οι γραμμές προϋπολογισμού του δημοσιονομικού πλαισίου θα πρέπει να προσαρμοστούν στη νέα νομική βάση που θα υιοθετηθεί στο πλαίσιο των δημοσιονομικών προοπτικών 2014-2020.

¹⁹ ΔΠ= Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ= Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

²⁰ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

²¹ Υποψήφιες χώρες και, ανάλογα με την περίπτωση, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες

σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	1	1.α Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση
--	----------	---

ΓΔ: ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ			Έτος N = 2014	Έτος N+1= 2015	Έτος N+2 = 2016	Έτος N+3 = 2017	Έτος N+4 = 2018	 Συνεχιζόμενη δράση		ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
02.03.01 — Λειτουργία και ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, ιδίως στους τομείς της κοινοποίησης, της πιστοποίησης και της τομεακής προσέγγισης	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Πληρωμές	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα από το κονδύλιο για ειδικά προγράμματα ²²			χρηματοδοτούμενες							
02.010401 — Λειτουργία και ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, ιδίως στους τομείς της κοινοποίησης, της πιστοποίησης και της τομεακής προσέγγισης — Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης		(3)	0,050				0,200			
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1 a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²² Τεχνική και/ή διοικητική συνδρομή και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

για τη ΓΔ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ	Πληρωμές	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
------------------------	----------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Πληρωμές	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο για ειδικά προγράμματα		(6)	0,050				0,200			
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 1 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Πληρωμές	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος N = 2014	Έτος N+1= 2015	Έτος N+2 = 2016	Έτος N+3 = 2017	Έτος N+4 = 2018	 Συνεχιζόμενη δράση	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ								
• Ανθρώπινο δυναμικό		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508 ...
• Λοιπές διοικητικές δαπάνες		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ	Πιστώσεις	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558 ...

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
-------------------------	-------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	= Σύνολο πληρωμών)								
---	--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος N = 2014	Έτος N+1= 2015	Έτος N+2 = 2016	Έτος N+3 = 2017	Έτος N+4 = 2018	 Συνεχιζόμενη δράση		ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Πληρωμές	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Σημ.: Οι οικονομικοί πόροι που απαιτούνται θα καλυφθούν από τους υπάρχοντες πόρους (γραμμή για εσωτερική αγορά) που προορίζονται ήδη για τη διαχείριση δράσεων και/ή με ανακατανομή εντός της ΓΔ.

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			Έτος N=2014	Έτος N+1=2015	Έτος N+2=2016	Έτος N+3=2017	 Συνεχιζόμενη δράση								ΣΥΝΟΛΟ		
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																
	Είδος αποτελέσματος ²³	Μέσο κόστος του αποτελέσματος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Αριθμός αποτελέσματος	Κόστος	Συνολικός αριθμός αποτελεσμάτων
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Να αναπτυχθεί σταθερά το υφιστάμενο κεκτημένο της εσωτερικής αγοράς και να προταθούν νέες νομοθετικές ή μη νομοθετικές ενέργειες, όταν κριθεί																	

23

Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (παράδειγμα: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ. οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ., (Α) = μετάφραση, (Β) = υποστήριξη πληροφορικής, (C) = υπηρεσίες-επαλήθευση της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

είναι σκόπιμο																		
Μετάφραση	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
Ηλεκτρονική βάση δεδομένων	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...
Μεταφορά	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Υποσύνολο ειδικού στόχου αριθ. 1																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Σύνοψη

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση διοικητικών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N = 2014	Έτος N+1= 2015	Έτος N+2 = 2016	Έτος N+3 = 2017	Έτος N+4 = 2018	 Συνεχιζόμενη δράση	ΣΥΝΟΛΟ
TOMEAS 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου							
Ανθρώπινοι πόροι	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Υποσύνολο TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Εκτός TOMEA 5²⁴ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου							
Ανθρώπινοι πόροι							
Άλλες δαπάνες Διοικητικού χαρακτήρα	0,050				0,200		
Υποσύνολο εκτός TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0,050						
ΣΥΝΟΛΟ	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

²⁴ Τεχνική και/ή διοικητική συνδρομή και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

Η αξιολόγηση πρέπει να εκφραστεί σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος N = 2014	Έτος N+1= 2015	Έτος N+2= 2016	Έτος N+3= 2017	 Συνεχιζόμενη δράση		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
02 01 01 01 (στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (σε αντιπροσωπεία)							
XX 01 05 01 ((έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)²⁵							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE από το «συνολικόκονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA και SNE στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 γγ²⁶	- at Headquarters ²⁷						
	- σε αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - έμμεση έρευνα)							
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - άμεση έρευνα)							

Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)

ΣΥΝΟΛΟ

0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή που έχει ανακαταταχισθεί στο πλαίσιο της ίδιας ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι

Γενική διαχείριση της οδηγίας (συντονισμός με τα κράτη μέλη, οργάνωση συμβουλευτικής επιτροπής, νομική ερμηνεία, διαδικασίες επί παραβάσει, κ.λπ.), αξιολόγηση των σχεδίων εθνικών μέτρων που κοινοποιούνται στην Επιτροπή, γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη.

Εξωτερικό προσωπικό

—

²⁵ CA= Συμβασιούχος υπάλληλος, INT = Προσωρινό προσωπικό («Interimair»), JED= νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία· LA = Τοπικός υπάλληλος, SNE = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας.

²⁶ Κάτω από την οροφή για εξωτερικό προσωπικό από επιχειρησιακές πιστώσεις (τέως γραμμές «ΒΑ»).

²⁷ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- Οι τομείς και οι γραμμές προϋπολογισμού του δημοσιονομικού πλαισίου θα χρειαστεί να προσαρμοστούν στη νέα νομική βάση που θα υιοθετηθεί στο πλαίσιο των δημοσιονομικών προοπτικών 2014-2020.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Σημ.:

Οι τομείς και οι γραμμές προϋπολογισμού του δημοσιονομικού πλαισίου θα πρέπει να προσαρμοστούν στη νέα νομική βάση που θα υιοθετηθεί στο πλαίσιο των δημοσιονομικών προοπτικών 2014-2020.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανένα δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα.