



Bryssel 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"

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja
kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien
piiriin**

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Yleinen tausta

Unionin lainsäädännössä edellytetään, että toimivaltaisen EU:n tai kansallisen viranomaisen on myönnettävä lääkkeelle myyntilupa, ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille.¹ Voimassa olevien sääntöjen tavoitteena on turvata kansanterveys varmistamalla, että lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho arvioidaan asianmukaisesti ennen niiden saattamista potilaiden saataville Euroopan unionissa. Oikeuskehyksen tarkoituksena on myös helpottaa jäsenvaltioiden välistä lääkkeiden kauppaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden mukaisesti.

Samaan aikaan jäsenvaltioilla on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti vastuu terveydenhuoltojärjestelmiensä järjestämisestä ja terveystalvelujen ja sairaanhoidon tarjoamisesta niille osoitettujen resurssien myöntäminen mukaan luettuna. Kukin jäsenvaltio voi näissä puitteissa toteuttaa toimenpiteitä, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Näin ollen jäsenvaltiot voivat edellyttää lisävaatimuksia lääkkeeltä, joille on EU:n lainsäädännön mukaisesti myönnetty myyntilupa lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon perusteella, ennen kuin kyseinen lääke voidaan saattaa markkinoille tai toimittaa potilaille yleisen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän puitteissa. Jäsenvaltiot voivat esimerkiksi arvioida myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kustannustehokkuutta tai niiden suhteellista tehoa sekä lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuutta verrattuna muihin samaan lääkeyhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa, jotta voidaan määrittää lääkkeiden hinta, rahoitus ja käyttö kansallisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän puitteissa.

Lääkkeiden rahoitusta ja niiden kulutusta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piirissä sääntelevillä kansallisilla toimenpiteillä saadaan helposti aikaan kaupan esteitä, koska ne vaikuttavat lääkeyritysten mahdollisuuksiin myydä tuotteitaan kyseisillä markkinoilla. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä tunnustetaan jäsenvaltioiden oikeus ottaa käyttöön tällaisia toimenpiteitä, joilla edistetään kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien taloudellista vakautta.² Menettelyn avoimuuden perusedellytykset on kuitenkin täytettävä, jotta varmistetaan,

*** Huom. Säännökset, jotka alkuperäiseen ehdotukseen verrattuna on nyt lisätty ehdotukseen, on merkitty lihavoinnilla, kursivoinnilla ja alleviivauksella. Alkuperäisestä ehdotuksesta poistetut säännökset on merkitty yliviivauksella.**

¹ Ks. ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna, sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Ks. esim. asia 181/82 Roussel Laboratoria, Kok. 1983, s. 3849; asia 238/82, Duphar ym., Kok. 1984, s. 523; asia C-249/88, komissio v. Belgia, Kok. 1991, s. I-1275.

että menettelyt ovat sisämarkkinoita koskevien perussopimuksen määräysten mukaisia. Hinnoittelu- ja korvausmenettelyillä ei saa syrjiä tuontilääkkeitä, ja menettelyjen on perustuttava puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, jotka ovat riippumattomia tuotteen alkuperästä.

Direktiivissä 89/105/ETY³ koonnetaan unionin tuomioistuimen vahvistamat vaatimukset. Sen tarkoituksena oli antaa markkinatoimijoille mahdollisuus varmentaa, etteivät lääkkeiden hinnoittelua ja korvauksia sääntelevät kansalliset toimenpiteet ole ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa. Tätä tarkoitusta varten direktiivissä vahvistetaan menettelyä koskevia vaatimuksia, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden käyttöön ottamien hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus. Nämä vaatimukset sisältävät muun muassa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevat määräajat (90 päivää hinnoittelupäätöksille, 90 päivää korvauspäätöksille ja 180 päivää yhdistetyille hinnoittelu- ja korvauspäätöksille). Lisäksi direktiivissä edellytetään, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on esitettävä jokaiselle päätökselle puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä tarjottava hakemuksen esittäneille yrityksille asianmukaiset oikeussuojakeinot.

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Direktiiviä 89/105/ETY ei ole koskaan muutettu, ja sen säännökset perustuvat yli 20 vuotta sitten vallinneisiin lääkkeiden markkinaolosuhteisiin. Markkinat ovat kuitenkin perusteellisesti muuttuneet, mistä voidaan mainita esimerkkeinä olemassa olevista lääkkeistä geneeristen lääkkeiden ansiosta saatavat edullisemmat versiot sekä yhä innovatiivisempien (tosin usein myös kalliiden) tutkimukseen perustuvien lääkkeiden kehittäminen. Samaan aikaan julkisten lääkemenojen jatkuva kasvu viime vuosikymmeninä on saanut jäsenvaltiot luomaan monimutkaisempia ja innovatiivisempia lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiä.

Vaikka direktiivillä 89/105/ETY oli aikanaan myönteinen vaikutus lääkkeiden sisämarkkinoihin, on näyttöä siitä, että se ei enää nykytilanteessa täytä tavoitteitaan.

- Ensinnäkin on ilmennyt ristiriita direktiivin säännöksiin, joissa kuvaillaan 1980-luvulla käyttöön otettujen hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen päätyypit, ja nykyisin jäsenvaltioiden käytössä olevien selkeästi moninaisempien kustannustehokkuuteen liittyvien toimenpiteiden välillä. Unionin tuomioistuimen laajasta direktiivin tulkinnasta huolimatta⁴ direktiivin täytäntöönpanosta kansallisessa lainsäädännössä ja sen periaatteiden täytäntöönpanon valvonnasta etenkin komission tehtävänä on tullut hyvin haastavaa. Tilanne aiheuttaa oikeudellisen epävarmuuden lisäksi sen, että kansallisten hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus kärsii, mikä haittaa

³ Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

⁴ Ks. asia C-424/99 Euroopan yhteisöjen komissio vastaan Itävallan tasavalta, Kok. 2001, s. 9285; asia C-229/00 Euroopan yhteisöjen komissio v. Suomen tasavalta, Kok. 2003, s. 5727; asia C-317/05 Pohl-Boskamp, Kok. 2006, s. I-10611; yhdistetyt asiat C-352/07–C356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., Kok. 2009, s. I-2495 toistaiseksi julkaisematon; asia C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry v. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Kok. 2010, s. I-3603 toistaiseksi julkaisematon.

sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vaikuttaa siten kielteisesti sekä eurooppalaisiin potilaisiin että lääkeyrityksiin.

- Toiseksi jäsenvaltiot ylittävät jatkuvasti direktiivissä 89/105/ETY säädetyt hinnoittelu- ja korvauspäätösten määräajat. Se viivästyttää lääkkeiden saattamista markkinoille, mikä potilaiden kannalta puolestaan hidastaa tärkeiden hoitojen saatavuutta. Komission vuonna 2009 laatimassa selonteossa⁵ lääkealan kilpailutilanteesta muistutettiin, että jäsenvaltioiden on noudatettava kyseisiä määräaikoja. Selonteosta kävi ilmi myös se, että tarpeettomat viivytykset geneeristen lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyissä viivästyttävät edullisempien lääkkeiden saatavuutta potilaille ja lisäävät jäsenvaltioiden taloudellista raskautta. Sen vuoksi komissio katsoo, että geneeristen lääkkeiden osalta hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin käytettävää aikaa olisi lyhennettävä. Lisäksi alaa koskeva selonteko osoitti, että patentteja tai turvallisuutta koskevat seikat voivat hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin liittyessään merkittävästi viivästyttää muita lääkkeitä edullisempien geneeristen lääkkeiden saatavuutta.

Direktiivin 89/105/ETY perimmäiset tavoitteet ja periaatteet ovat edelleen voimassa uudessa kontekstissaan. Käsillä olevan ehdotuksen tavoitteena onkin mukauttaa direktiivi nykyisiin lääkealan olosuhteisiin ja säilyttää samalla direktiivin peruseriaatteet. Ehdotuksen yleistavoitteena on selkeyttää menettelyjä koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita ja varmistaa direktiivin vaikuttavuus välttämällä hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin liittyviä viivästyksiä ja lääkkeiden kaupan esteiden syntymistä. Tämä on toteutettava vaikuttamatta kansallisiin sosiaaliturvapolitiikkoihin lukuun ottamatta sitä, että kansallisten toimenpiteiden avoimuutta on lisättävä ja sisämarkkinoiden toimintaa tehostettava.

2. INTRESSITAHOJEN KUULEMISEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINNIN TULOKSET

• Intressitahojen kuuleminen

Direktiivin 89/105/ETY mahdollista tarkistamista koskeva kuuleminen järjestettiin 28.3.–30.5.2011. Kuulemisen yhteydessä komissio sai 102 vastausta laajalta joukolta sidosryhmiä, joihin kuului kansallisia viranomaisia, yleisiä sairausvakuutuslaitoksia, yksittäisiä yrityksiä sekä organisaatioita, jotka edustavat tutkimukseen perustuvaa lääketieteellisuutta, geneerisiä lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita valmistavaa teollisuutta sekä muiden sidosryhmien, kuten jakeluketjun, terveydenhuoltoalan työntekijäjärjestöjen, potilaiden ja kansalaisten edustajia. Pieniä ja keskisuuria yrityksiä kuultiin myös Yritys-Eurooppa-verkoston välityksellä.

Valtaosa vastaajista oli sitä mieltä, että direktiivillä edistetään kansallisten toimenpiteiden avoimuutta ja sisämarkkinoiden toimintaa. Monet kuitenkin huomauttivat sen puutteellisesta täytäntöönpanosta jäsenvaltioissa ja painottivat sen oikeusvarmuuteen ja täytäntöönpanon valvontaan liittyviä ongelmia. Mielipiteet hajosivat sen suhteen, mitä toimia komission odotetaan ehdotettavan. Esimerkiksi geneerisiä lääkkeitä valmistava teollisuus kannatti

⁵ Asetuksen (EY) N:o 1/2003 17 artiklan mukainen komission selonteko Euroopan lääkealan kilpailutilanteesta. Tulokset on julkaistu komission tiedonannossa ”Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report” (KOM(2009) 351 lopullinen) ja siihen liittyvässä yksiköiden valmisteluasiakirjassa ”Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry”.
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

yksimielisesti direktiivin tarkistamista, kun taas tutkimuspohjaiset lääkeyritykset ja niitä edustavat järjestöt olivat sellaisen ei-sitovan säädöksen kannalla, joka perustuu komission tulkitsevaan tiedonantoon.

Julkisen kuulemisen tulokset ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Vaikutusten arviointi

Vaikutusten arviointia laatiessaan komission yksiköt tarkastelivat huolellisesti julkisen kuulemisen yhteydessä saatuja vastauksia. Vaikutusten arviointia koskevassa raportissa esitetään ja arvioidaan sääntelyyn liittyviä ja muita vaihtoehtoja, joilla voitaisiin saavuttaa yleistavoite eli varmistaa, että jäsenvaltioiden käyttöön ottamissa hinnoittelu- ja korvausmenettelyissä sovelletaan riittäviä ja tehokkaita avoimuussääntöjä. Direktiivin tarkistusehdotus perustuu seuraavien vaikutusten arvioinnissa suositeltujen vaihtoehtojen yhdistelmään:

- Oikea-aikaisten hinnoittelu- ja korvauspäätösten varmistaminen: vaihtoehdot A.3/c (säännöllinen raportointi hinnoitteluun ja korvausten hyväksymiseen käytetystä ajasta), A.4/a (lyhyemmät määräajat geneerisiä lääkkeitä koskevien hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemiseen) ja A.4/b (patenttikysymysten käsittely ja turvallisuusseikkojen uudelleenarviointi on kielletty hinnoittelu- ja korvauspäätösten yhteydessä).
- Direktiivin riittävyyden ja vaikuttavuuden varmistaminen nykyoloissa: vaihtoehdot B.3/b (direktiivin perusteellinen tarkistaminen sen soveltamisalan ja sanamuodon selventämiseksi) ja B.4 (kansallisten toimenpideluonnosten ilmoittaminen täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi).

Vaikutusten arvioinnissa tutkittiin mahdollisuutta laajentaa direktiivin soveltamisala kattamaan myös lääkinnälliset laitteet, mutta se hylättiin kyseisten markkinoiden erityispiirteiden takia.

~~Vaikka alkuperäislääkkeitä koskevan määräajan lyhentämisestä saatavaa yleistä kustannustehokkuutta on vaikea arvioida, määräajan lyhentämistä 90/180 päivästä 60/120 päivään ehdotetaan sillä perusteella, että innovatiiviset lääkkeet saataisiin siten nopeammin potilaiden saataville, ja määräajan lyhentämisestä olisi hyötyä myös lääkealan innovoinnille kyseisten lääkkeiden tultua hyväksytyiksi korvausmenettelyjen piiriin. Terveysteknologian arviointimenettelyt ovat kuitenkin monitahoisia, ja siksi on katsottu tarpeelliseksi tarkastella määräaikoja erottelevasti. Näin ollen eri määräaikoja ehdotetaan sen mukaan, sovelletaanko kyseisiin lääkkeisiin terveysteknologian arviointia (90/180 päivää) vai ei (60/120 päivää).~~

Vaikutusten arviointia koskeva raportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

• Oikeusperusta ja toissijaisuusperiaate

Direktiivin 89/105/ETY tärkein tavoite on helpottaa lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaa. Sen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla.

Voimassa olevan direktiivin periaatteena on puuttua mahdollisimman vähän jäsenvaltioiden omaan sosiaaliturvapolitiikkaan.⁶ Tämä peruseriaate on säilytetty ehdotuksessa. Ehdotettujen, oikea-aikaiset ja avoimet päätökset varmistavien vaatimusten avulla kyetään saavuttamaan tasapaino kahden edellytyksen välillä, joita ovat jäsenvaltioiden kansanterveyttä koskevan toimivallan säilyttäminen ja direktiivin vaikuttavuuden takaaminen, jotta se täyttää sisämarkkinatavoitteensa. Jotta perussopimuksen mukaiset jäsenvaltioiden velvoitteet otetaan huomioon, ehdotuksessa ei säädetä kansallisten hinnoittelu- ja korvaustoimenpiteiden lähentämisestä eikä rajoiteta jäsenvaltioiden oikeutta määrittää vapaasti lääkkeiden hinnat ja niiden julkisen rahoituksen edellytykset itse valitsemiensa arviointiperusteiden mukaisesti. Vaikutusten arviointia koskevassa raportissa selostetaan yksityiskohtaisemmin, kuinka toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet on otettu ehdotuksessa huomioon.

- **Tärkeimmät oikeudelliset näkökohdat**

Sen lisäksi, että ehdotuksessa säilytetään voimassa olevan direktiivin peruseriaatteet, siinä mukautetaan kattavasti direktiivin säännökset seuraaviin keskeisiin seikkoihin perustuen:

- Direktiivin soveltamisalan selkeyttäminen: Avoimuutta koskevia vaatimuksia sovelletaan kaikkiin hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin niiden laajassa merkityksessä, myös kysyntäpuolen menettelyihin, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen lääkkeiden määräämistä. Direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jätetään kuitenkin toimenpiteet, joihin liittyy julkisia hankintoja tai vapaaehtoisia sopimuksia yksittäisten yritysten kanssa, jotta vältetään muiden säännösten häiriintyminen.
- Kansallisten toimenpiteiden laaja kattavuus ja oikeudellinen selkeys: Direktiivin säännökset muokataan uuteen sanamuotoon yleisten periaatteiden mukaisesti (pikemminkin kuin kansallisten toimenpiteiden perusteella), ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö otetaan huomioon. Monia keskeisiä säännöksiä on selvennetty ja ajantasaistettu tulkintaerimielisyyksien välttämiseksi. Erityisesti tehdään selväksi se, että hinnoittelu- ja korvauspäätösten määrääjät kattavat kaikki menettelyn vaiheet, tarvittaessa myös terveysteknologian arvioinnit.
- Hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevien määräaikojen mukauttaminen: geneerisiin lääkkeisiin sovellettavia määräaikoja lyhennetään **30/60** 15/30 päivään, kun vertailulääkkeen hinta on jo päätetty ja vertailulääke on sisällytetty sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin. ~~Kaikkiin muihin lääkkeisiin sovellettavia määräaikoja lyhennetään 60/120 päivään. Määrääjät ovat kuitenkin 90/180 päivää, jos kansalliset viranomaiset soveltavat terveysteknologian arviointimenettelyjä lääkkeisiin arvioidakseen olennaisena osana päätöksentekoa niiden suhteellisen tehon tai lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuuden.~~
- Patentti- ja turvallisuuskysymysten erillisyys hinnoittelu- ja korvausmenettelyistä: Ehdotuksessa korostetaan, että teollis- ja tekijänoikeuksien ei pitäisi häiritä hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä; tätä periaatetta sovelletaan jo myyntilupamenettelyjen yhteydessä. Lisäksi sellaisia seikkoja, jotka arvioidaan jo myyntilupamenettelyssä (laatu, turvallisuus ja teho sekä biologinen samanarvoisuus) ei saa arvioida uudelleen hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen yhteydessä.

⁶ Asia C-245/03 Merck, Sharp & Dohme v. Belgian valtio. Kok. 2005, s. I-637, kohta 27.

~~Vuoropuhelun ja täytäntöönpanon valvonnan välineet: Käyttöön otetaan erilaisia välineitä, joilla helpotetaan direktiivin täytäntöönpanoa koskevaa vuoropuhelua ja varmistetaan täytäntöönpanon tehokas valvonta (kansallisia toimenpideluonnoksia koskeva kuuleminen ja ennakkoilmoitus komissiolle sekä oikeussuojamenettelyn luominen niitä tapauksia varten, joissa lääkkeiden sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausmenettelyjen piiriin koskevia määräaikoja ei noudateta).~~

- **Direktiivin 89/105/ETY kumoaminen**

Direktiivin 89/105/ETY ehdotetut tarkistukset ovat merkittäviä ja koskevat kaikkia voimassa olevan direktiivin tärkeimpiä säännöksiä. Oikeudellisen selkeyden vuoksi ja parempaa sääntelyä koskevan periaatteen mukaisesti tämän ehdotuksen hyväksymisestä seuraa voimassa olevan lainsäädännön kumoaminen. Direktiivin 89/105/ETY 10 artiklan vaikutukset kuitenkin säilytetään.

Vastaavuustaulukkoa ei esitetä, koska nykyisessä EU-lainsäädännössä viitataan direktiiviin 89/105/ETY yleisellä tasolla osoittamatta tiettyjä direktiivin säännöksiä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET ~~[TARVITTAESSA]~~

Komission ehdotuksella ei ole vaikutusta Euroopan unionin talousarvioon enempää kuin mitä monivuotisessa rahoituskehyksessä on jo säädetty tulevia vuosia varten. Taloudellisia resursseja koskevat yksityiskohtaiset tiedot esitetään säädökseen liittyvässä rahoitusselvityksessä.

5. SAATTAMINEN OSAKSI KANSALLISTA LAINSÄÄDÄNTÖÄ

Jäsenvaltioiden on liitettävä ilmoitukseen toimenpiteistä direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä vastaavuustaulukot, joissa selostetaan missä suhteessa direktiivin osat ja niitä vastaavien kansallisten täytäntöönpanosäädösten osat ovat toisiinsa nähden. Tämä on tarpeen seuraavista syistä:

- Direktiivi on monitahoinen, eikä siinä puututa sisältöön vaan säädetään ainoastaan menettelyä koskevat vähimmäisvaatimukset, joilla varmistetaan sellaisten toimenpiteiden avoimuus, joilla säännellään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintoja ja niiden sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin.
- Direktiivin tulkintaan liittyvistä vaikeuksista johtuen täytäntöönpanoprosessi on monimutkainen. Menettelyä koskevien sääntöjen soveltaminen monimutkaisiin hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiin ei aina ole yksinkertaista ja selväpiirteistä.
- Lääkemenoja hillitsevät kansalliset hinnoittelu- ja korvausmenettelyt muuttuvat jatkuvasti, ja se vaikeuttaa täytäntöönpanon valvontaa.

Näistä syistä vastaavuustaulukoiden toimittamista koskeva velvoite helpottaa täytäntöönpanoa.

6. LISÄTIEDOT

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa asiaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Komissio hyväksyi ehdotuksen direktiiviksi neuvoston direktiivin 89/105/ETY kumoamisesta 1. maaliskuuta 2012.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 12. heinäkuuta 2012.

Neuvottelut neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä osoittautuivat vaikeiksi, sillä asiakokonaisuus on poliittisesti herkkä. Jäsenvaltioiden tärkeimmät huolenaiheet liittyivät seuraaviin seikkoihin: toissijaisuusperiaate; oikeussuojakeinot (8 artikla); kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevien komissiolle annettavien ennakkoilmoitusten järjestelmän perustaminen (16 artikla); määräaikojen lyhentäminen päätöksissä, jotka koskevat lääkkeiden hinnoittelua ja niiden sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin (3, 4, 5 ja 7 artikla); alkuperäislääkkeiden erottelu niihin, joita koskee terveysteknologinen arviointi, ja niihin, joita se ei koske (3 ja 7 artikla); velvoite kuulla asianomaisia osapuolia (15 artikla).

Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä 6. helmikuuta 2013 äänin 559 puolesta, 54 vastaan ja 72 tyhjää. Euroopan parlamentti esitti tarkistuksia, joista muodostuu käytännön kompromissi: komission ehdotuksen keskeinen sisältö säilyy, mutta samalla otetaan huomioon jäsenvaltioiden esille tuomat huolenaiheet.

Täysistunnossa toimitetun äänestyksen tuloksen perusteella ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden neuvostossa ilmaisemat kannat komissio päätti muuttaa ehdotustaan. Euroopan parlamentin täysistunnossa äänestämät tarkistukset on otettu asianmukaisesti huomioon. Komissio hyväksyi tai hyväksyi periaatteessa suuren osan näistä tarkistuksista; 50 voitiin hyväksyä (16 sellaisenaan ja 35 periaatteessa, vaikka eräät näistä hyväksyttiin vain osittain) ja ainoastaan seitsemää ei voitu hyväksyä. Näitä seitsemää tarkistusta ei voitu hyväksyä, koska ne merkitsivät perääntymistä nykyiseen direktiiviin nähden, ne olisivat luoneet oikeudellista epävarmuutta tai ne olisivat ulottuneet EU:n toimivaltaa pidemmälle.

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyhteistyössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,⁷

ovat kuulleet Euroopan tietosuojavaltuutettua,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY⁸ hyväksyttiin yhteisön sisäisen lääkekaupan vääristymien poistamiseksi.
- (2) Jotta otetaan huomioon kehitys lääkemarkkinoilla ja kansallisissa politiikoissa, jotka koskevat julkisten lääkemenojen valvontaa, on tarpeen muuttaa merkittävästi kaikkia direktiivin 89/105/ETY tärkeimpiä säännöksiä. Siitä syystä direktiivi 89/105/ETY olisi selkeyden vuoksi korvattava.
- (3) Unionin lainsäädännössä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksymistä koskevista yhdenmukaisista puitteista. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun direktiivin 2001/83/EY⁹ mukaisesti unionin markkinoille saa saattaa lääkkeitä vasta sen jälkeen, kun niille on myönnetty laadun, turvallisuuden ja tehon arviointiin perustuva myyntilupa.

⁷ EUVL C 299, 4.10.2012, s. 81.

⁸ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁹ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (4) Jäsenvaltioiden lääkemenot ovat viime vuosikymmeninä jatkaneet vakaasti nousuaan, minkä vuoksi jäsenvaltioiden on ollut otettava käyttöön yhä innovatiivisempia ja monitahoisempia toimintatapoja lääkkeiden kulutuksen hallitsemiseksi jäsenvaltioiden yleisten sairausvakuutusjärjestelmien puitteissa. Jäsenvaltioiden viranomaiset ovat etenkin toteuttaneet monia erilaisia lääkemääräysten valvontatoimenpiteitä, jotta kyseisten lääkkeiden hintoja voidaan säännellä ja vahvistaa niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Tällaisten toimenpiteiden pääasiallinen tarkoitus on edistää kansanterveyttä **kaikkien kansalaisten osalta** takaamalla kohtuuhintaisten lääkkeiden riittävä saatavuus ja samalla varmistaa yleisten sairausvakuutusjärjestelmien taloudellinen vakaus.
- (5) Kansallisten toimenpiteiden väliset erot saattavat estää tai häiritä unionin sisäistä lääkkeiden kauppaa ja vääristää kilpailua ja vaikuttaa siten suoraan lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaan.
- (6) Jotta tällaisilla eroilla olisi vähemmän vaikutuksia sisämarkkinoihin, kansallisten toimenpiteiden olisi oltava sellaisten menettelyjä koskevien vähimmäisvaatimusten mukaisia, joiden avulla asianomaiset osapuolet voivat varmistaa, että kyseiset toimenpiteet eivät aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus. **Näillä menettelyjä koskevilla vähimmäisvaatimuksilla olisi myös taattava oikeusvarmuus ja avoimuus kaikille osapuolille, jotka osallistuvat lääkkeiden hinnoitteluun ja niiden sisällyttämiseen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin, ja samalla edistettävä lääkkeiden tuotantoa, nopeutettava geneeristen lääkkeiden pääsyä markkinoille ja kannustettava uusien lääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen.** Kyseisten vaatimusten ei kuitenkaan pitäisi vaikuttaa niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua. Näiden vaatimusten ei liioin pitäisi vaikuttaa hintojen vahvistamista ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämistä koskeviin kansallisiin toimintalinjoihin, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitettulla tavalla sekä sisämarkkinoiden toimivuuden varmistamiseksi.
- (7) Lääkkeiden sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamiseksi tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettuihin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.
- (8) Kansalliset toimenpiteet, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset, vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen, ja siksi direktiiviä 89/105/ETY on tarpeen selkeyttää. Tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuuluttava etenkin kaikenlaiset jäsenvaltioiden kehittämät nykyiset tai tulevat toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa sisämarkkinoihin. Direktiivin 89/105/ETY hyväksymisen jälkeen hinnoittelu- ja korvausmenettelyt ovat muuttuneet ja tulleet monitahoisemmiksi. Jotkin jäsenvaltiot ovat tulkinneet direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaa suppeasti, kun taas unionin tuomioistuimen tuomioiden mukaan kyseiset hinnoittelu- ja korvausmenettelyt kuuluvat direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaan, kun otetaan huomioon mainitun direktiivin tavoitteet ja tarve varmistaa sen vaikuttavuus. Näin ollen direktiivissä pitäisi ottaa huomioon kansallisen hinnoittelu- ja korvauspolitiikan kehitys. Koska julkisiin hankintoihin ja vapaaehtoiisiin sopimuksiin sovellettavia erityissääntöjä ja -menettelyjä on voimassa, julkisia hankintoja ja vapaaehtoisia sopimuksia sisältävät kansalliset toimenpiteet olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

- (9) Innovatiivisten hoitomuotojen tuomiseksi potilaiden saataville toimivaltaiset viranomaiset ja myyntiluvan haltijat tekevät yhä useammin vapaaehtoisia sopimuksia. Näillä sopimuksille mahdollistetaan tietyn lääkkeen sisällyttäminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin, mutta samalla valvotaan ennalta sovittuja seikkoja määräpituisten ajanjakson ajan, jotta voidaan puuttua lääkkeen suhteelliseen tehoon ja/tai vaikuttavuuteen liittyviin näytön heikkouksiin. Tällaisten vapaaehtoisten sopimusten ehtoja ei usein saada määriteltyä tässä direktiivissä asetetuissa määräajoissa, minkä vuoksi nämä sopimukset olisi perusteltua jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tällaisilla sopimuksilla pitäisi helpottaa innovatiivisten lääkkeiden tuomista potilaiden saataville tai mahdollistaa se, niiden olisi edelleen oltava vapaaehtoisia eivätkä ne saisi vaikuttaa myyntiluvan haltijan oikeuteen esittää hakemus lääkkeen sisällyttämiseksi sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin tämän direktiivin mukaisesti.
- (10) Kaikkien suoraan tai epäsuorasti lääkkeiden hintoja sääntelevien jäsenvaltioiden toteuttamien toimenpiteiden sekä yleisen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmien piiriin kuulumista koskevien toimenpiteiden olisi perustuttava avoimiin, puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, jotka ovat riippumattomia tuotteen alkuperästä ja jotka tarjoavat vaikutusten kohteena oleville yrityksille riittävät oikeussuojakeinot kansallisten menettelyjen mukaisesti, tuomioistuinteitse toteutettavat oikeuskeinot mukaan luettuna. Näitä vaatimuksia olisi sovellettava myös kansallisiin, alueellisiin tai paikallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen lääkkeiden määräämistä, koska kyseisten toimenpiteiden perusteella määräytyy myös lääkkeiden tosiasiallinen kuuluminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin.
- (11) Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹⁰ 15 artiklan mukaisella unionin tuella terveysteknologian arviointia koskevalle yhteistyölle pyritään optimoimaan ja sovittamaan yhteen terveysteknologian arviointimenetelmiä, joiden on määrä myös vähentää viiveitä lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyissä, joissa jäsenvaltiot hyödyntävät terveysteknologian arviointia päätöksentekoprosessinsa tukena. Terveysteknologian arvioinnissa tarkastellaan erityisesti tietoja, jotka koskevat terveysteknologian suhteellista tehoa ja tarvittaessa lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuutta, ja siinä otetaan huomioon arvioitavan lääkkeen laajemmat taloudelliset ja sosiaaliset hyödyt tai kustannustehokkuus toimivaltaisten viranomaisten menetelmiä noudattaen. Terveysteknologian arviointi on monitieteellinen prosessi, jossa tehdään systemaattisesti, avoimesti, puolueettomasti ja määrätietoisesti tiivistelmä tiedoista, jotka koskevat terveysteknologian käytön lääketieteellisiä, sosiaalisia, taloudellisia ja eettisiä näkökohtia. Sillä pyritään tukemaan sellaisen turvallisen ja vaikuttavan terveystalouden määrittelyä, joka on potilaskeskeistä ja jolla pyritään parhaaseen mahdolliseen hyötyyn.
- (12) Lääkkeiden hintojen hyväksymistä tai sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuulumista koskevien hakemusten ei pitäisi tarpeettomasti viivästyttää kyseisen

¹⁰

EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

valmisteen saattamista markkinoille. Siksi on toivottavaa, että tässä direktiivissä vahvistetaan sitovat määräajat, joiden kuluessa kansalliset päätökset on tehtävä. Ollakseen tehokkaita vahvistettujen määräaikojen olisi katettava ajanjakso, joka alkaa hakemuksen vastaanottamisesta ja päättyy vastaavan päätökseen voimaantuloon. Määräaikoihin olisi sisällyttävä kaikki asiantuntija-arviot, tarvittaessa myös terveysteknologian arvioinnit, sekä kaikki päätöksen tekemisen ja voimaantulon edellyttämät hallintomenettelyt.

- (13) Tässä direktiivissä vahvistettujen määräaikojen noudattamisen edistämiseksi saattaa olla hyödyllistä, että myyntiluvan hakijat käynnistävät hintojen hyväksymistä ja lääkkeiden sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin koskevat epäviralliset neuvottelut jo ennen kuin myyntilupa on myönnetty. Tätä varten jäsenvaltojen olisi voitava sallia, että tällaiset hakijat pyytävät epävirallisia neuvotteluja, jotka koskevat lääkkeen hinnan hyväksymistä tai sen sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin, sen jälkeen, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai, tapauksen mukaan, myyntilupamenettelystä vastaava toimivaltainen kansallinen viranomainen on laatinut tieteellisen arvioinnin. Tällaisissa tapauksissa määräaikojen, jotka koskevat lääkkeen hinnasta tai sen sisällyttämisestä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin tehtäviä päätöksiä, olisi käynnistytävä lääkkeen hinnoittelua tai sen sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin koskevan virallisen hakemuksen toimittamisesta sen jälkeen, kun myyntilupa on myönnetty.
- (14) Direktiivissä 89/105/ETY säädetyt määräajat lääkkeiden sisällyttämiseksi kansallisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin ovat sitovia, kuten tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy ilmi. Kokemus on osoittanut, että kyseisiä määräaikoja ei aina noudateta ja että on tarpeen taata oikeusvarmuus ja parantaa menettelysääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmiin. Tämän vuoksi olisi otettava käyttöön tehokas ja nopea oikeussuojamenettely.
- (15) Komissio osoitti lääkealan toimialakohtaista tutkimusta koskevassa tiedonannossaan ”Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report”¹¹, että hinnoittelua ja korvausmenettelyt usein viivästyttävät tarpeettomasti geneeristen lääkkeiden käyttöönottoa unionin markkinoilla. Geneerisen lääkkeen hinnan ja sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin kuulumisen hyväksyminen ei saisi edellyttää uusia tai yksityiskohtaisia arviointoja, jos vertailutuote on jo hinnoiteltu ja hyväksytty sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Sen vuoksi on aiheellista säätää geneerisiä lääkkeitä koskevista lyhyemmistä määräajoista, joita sovelletaan mainituissa tapauksissa. Samoja edellytyksiä voitaisiin tapauksen mukaan soveltaa myös biosimilaareihin lääkkeisiin.
- (16) Jäsenvaltioissa käytettävillä, tuomioistuinteitse toteutettavilla oikeussuojakeinoilla on ollut vain vähäistä merkitystä varmistettaessa, että määräaikoja noudatetaan, sillä kansallisissa tuomioistuimissa on usein aikaa vievät menettelyt, jotka estävät vaikutusten kohteena olevia yrityksiä ryhtymästä oikeustoimiin. Sen vuoksi tarvitaan tehokkaita menettelyjä, joilla tarvittaessa varmistetaan rikkomustapausten nopea ratkaiseminen hallinnollisen sovittelun avulla ennen oikeudellisen menettelyn

¹¹ KOM(2009) 351 lopullinen.

aloittamista, jotta voidaan panna täytäntöön ja valvoa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevien määräaikojen noudattamista. **Jäsenvaltioiden pitäisi voida tätä varten nimetä olemassa oleva hallinnollinen elin.**

- (17) Lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, mukaan luettuna geneeristen lääkkeiden biologinen samanarvoisuus **sekä biosimilaarien lääkkeiden biosimilaarisuus** vertailulääkkeen kanssa, varmistetaan myyntilupamenettelyjen puitteissa. Sen vuoksi jäsenvaltioiden **toimivaltaisten viranomaisten** ei pitäisi hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen yhteydessä arvioida uudelleen seikkoja, joihin myyntilupa perustuu, kuten kyseisen lääkkeen laatua, turvallisuutta, tehoa tai biologista samanarvoisuutta **taikka biosimilaarisuutta, jotka on jo arvioitu myyntilupamenettelyn aikana. Myöskään harvinaislääkkeiden tapauksessa toimivaltaisten viranomaisten ei pitäisi arvioida niiden arviointiperusteita uudelleen. Toimivaltaisilla viranomaisilla olisi kuitenkin oltava käytettävissään kaikki lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä vastaavien viranomaisten käyttämät tiedot sekä mahdollisuus käyttää tai tuottaa lääkkeen arvioinnin kannalta olennaisen tärkeitä lisätietoja ajatellen lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.**
- (18) **Vaikka myyntiluvan perusteena olevia seikkoja ei arvioida uudelleen hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen yhteydessä, toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava pyytää, saada ja käyttää myyntilupamenettelyssä tuotettuja tietoja terveysteknologian arviointia varten. Myyntiluvasta sekä hinnoittelusta ja korvaamisesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa voitava vaihtaa tietoja kansallisella tasolla. Toimivaltaisten viranomaisten olisi myös voitava käyttää saatavilla olevia tietoja tai tuottaa asiaankuuluvia lisätietoja terveysteknologian arviointia varten.**
- (19) Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti teollis- ja tekijänoikeudet eivät ole riittävä peruste kieltäytyä myöntämästä myyntilupaa tai peruuttaa myyntilupa väliaikaisesti tai kokonaan. Samoin hakemuksia, päätöksentekomenettelyjä sekä päätöksiä, joilla säännellään lääkkeiden hintoja tai määritetään niiden kuuluminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin, olisi pidettävä hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan. Mainituista menettelyistä vastaavien kansallisten viranomaisten ei geneeristä **tai biosimilaaria** lääkettä koskevaa hakemusta tarkastellessaan pitäisi edellyttää tietoja vertailulääkkeen patentointitilanteesta eikä tutkia väitetyn teollis- ja tekijänoikeuksien loukkauksen aiheellisuutta, jos geneerinen **tai biosimilaari** lääke on valmistettu tai saatettu markkinoille viranomaisten päätöksen jälkeen. Teollis- ja tekijänoikeuskysymysten ei näin ollen pitäisi häiritä eikä viivästyttää hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä jäsenvaltioissa.
- (20) **Komissio ja jäsenvaltiot voisivat tarkastella yhteistyömahdollisuuksia, jotta voitaisiin perustaa lääkkeiden hintatietoja ja niihin liittyviä edellytyksiä koskeva tietokanta ja pitää sitä yllä, jolloin tarjotaan unionin tasoista lisäarvoa hinnoittelun avoimuuden osalta ja otetaan samalla huomioon jäsenvaltioiden toimivalta tällä alalla.**
- (21) **Jotta varmistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten päätöksenteon avoimuus, yhtenäisyys ja riippumattomuus, hinnoittelu- ja korvauspäätöksistä vastaaviin elimiin osallistuvien asiantuntijoiden nimet ja ilmoitukset heidän**

sidonnaisuuksistaan sekä hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin johtavat menettelyvaiheet olisi julkaistava.

- (22) Jäsenvaltiot ovat moneen kertaan muuttaneet sairausvakuutusjärjestelmiään tai ottaneet käyttöön uusia menettelyjä, jotka kuuluvat direktiivin 89/105/ETY soveltamisalaan. Sen vuoksi on tarpeen perustaa ~~tiedotusjärjestelmiä, joiden~~ **tiedotusjärjestelmä, jonka** tarkoituksena on sekä varmistaa **kaikkien** asianomaisten sidosryhmien, **myös kansalaisyhteiskunnan järjestöjen, kuten potilas- ja kuluttajajärjestöjen,** kuuleminen ~~että helpottaa komission kanssa käytävää ennalta ehkäisevää vuoropuhelua tämän direktiivin soveltamisesta.~~ Koska kansallisten toimenpiteiden avoimuus ymmärretään jäsenvaltioissa eri tavoin ja sitä myös sovelletaan vaihtelevasti, jäsenvaltiot eivät pysty täysimittaisesti saavuttamaan suunnitellun toiminnan tavoitetta eli sisämarkkinoiden toiminnan varmistavien, avoimuutta koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamista, ja koska se voidaan toimien laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (23) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjä pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I Luku

Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki laissa, asetuksissa tai hallinnollisissa määräyksissä vahvistetut kansalliset, alueelliset tai paikalliset toimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien määrittämiseksi, mukaan luettuna korvausjärjestelmiin sisällyttämisen laajuus ja edellytykset, ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia. **Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, ettei niitä kansallisia menettelyitä, jotka liittyvät lääkkeiden hinnoitteluun ja niiden sällyttämiseen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin, toteuteta niiden alueella toiseen kertaan alue- tai paikallistasolla.**

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta

- (a) ~~viranomaisten ja lääkkeen myyntiluvan haltijan välisiin vapaaehtoiisiin sopimuksiin, jotka on tehty toimivaltaisten viranomaisten ja lääkkeen myyntiluvan haltijan välillä, jotka eivät ole pakollisia eivätkä ainoa vaihtoehto lääkkeen sisällyttämiseksi sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin ja joilla pyritään sisällyttämään lääke sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään mutta samalla valvomaan kummankin osapuolen ennalta sopimia seikkoja, jotka liittyvät kyseiseen lääkkeen vaikuttavuuteen ja/tai suhteelliseen tehoon, jotta mahdollistetaan tällaisen lääkkeen tehokas toimittaminen potilaille tietyn erityisedellytyksin ja sovitun jakson ajan;~~

~~, joiden tarkoituksena on mahdollistaa kyseisen lääkkeen toimittaminen potilaille tietyn edellytyksin;~~

- (b) sellaisiin kansallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on määrittää lääkkeiden hinta tai niiden kuuluminen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin ja joihin sovelletaan julkisista hankinnoista annettua kansallista tai unionin lainsäädäntöä, etenkin neuvoston direktiiviä 89/665/ETY¹², neuvoston direktiiviä 92/13/ETY¹³ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/18/EY¹⁴.

Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on määrittää, mitkä lääkkeet voivat sisältyä sopimuksiin tai julkisiin hankintoihin. Liikesalaisuuksia koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti sopimuksiin tai julkisiin hankintamenettelyihin sisältyvät tiedot lääkkeen nimestä ja myyntiluvan haltijan nimestä on asetettava julkisesti saataville, kun tällainen sopimus on tehty tai hankintamenettely saatettu päätökseen.

3. Tässä direktiivissä säädetyllä ei sallita sellaisen lääkkeen saattamista markkinoille, jolle ei ole myönnetty direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaista myyntilupaa.

Tällä direktiivillä ei rajoiteta direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹⁵ 3 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti lääkkeelle myönnettyä myyntilupaa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

¹² EYVL L 395, 30.12.1989, s. 33.

¹³ EYVL L 76, 23.3.1992, s. 14.

¹⁴ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 114.

¹⁵ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- 1) 'lääkkeellä' tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa määriteltyä lääkettä;
- 2) 'vertailulääkkeellä' tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määriteltyä vertailuläkettä;
- 3) 'geneerisellä lääkkeellä' tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyä geneeristä lääkettä;
- 4) 'biosimilaarilla lääkkeellä' tarkoitetaan biologista lääkettä, joka on samanlainen kuin biologinen vertailuläke;**
- 5) 'terveysteknologialla' tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹⁶ 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyä terveysteknologiaa;
- 6) 'terveysteknologian arvioinnilla' tarkoitetaan **arviointia, johon vähintään sisältyy** lääkkeen suhteellisen tehon tai lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuuden arviointi verrattuna muihin terveysteknologioihin **tai toimenpiteisiin**, joita tietyn klinisen tilan hoitamiseksi on käytössä.

II luku

Lääkkeiden hinnoittelu

3 artikla

Hinnan hyväksyminen

1. Tämän artiklan 2–9 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta sitten, kun asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet lääkkeen hinnan.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää lääkkeen hinnan hyväksymistä koskevan hakemuksen milloin tahansa. **Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus kymmenen päivän kuluessa lääkkeen hinnoittelua koskevan virallisen hakemuksen vastaanottamisesta.**
Jäsenvaltiot voivat antaa myyntiluvan hakijalle mahdollisuuden pyytää lääkkeen hinnan hyväksymistä koskevia epävirallisia neuvotteluja, kun asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai toimivaltainen kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon myyntiluvan myöntämisestä kyseiselle lääkkeelle.

¹⁶ EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseessä olevan lääkkeen hintaa koskeva päätös tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle ~~60~~ **90** päivän kuluessa siitä, kun myyntiluvan haltijan jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esittämä hakemus vastaanotettiin. Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, ~~määräaika on 90 päivää.~~ Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **30** ~~15~~ päivää sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan.

Jos jäsenvaltiot päättävät sisällyttää terveysteknologian arvioinnin osaksi lääkkeiden hinnoittelua koskevaa päätöksentekoprosessiaan, tällainen arviointi on toteutettava ensimmäisessä alakohdassa vahvistetuissa määräajoissa.

4. Jäsenvaltioiden on vahvistettava yksityiskohtaisesti, mitä tietoja ja asiakirjoja hakijan on toimitettava.
5. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös **90** ~~60~~ päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. ~~Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää.~~ Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on **30** ~~15~~ päivää sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet vertailulääkkeen hinnan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.
6. Jos päätöstä ei tehdä 3 ja 5 kohdassa säädetyn asianmukaisen määräajan kuluessa, hakijalla on oikeus pitää lääkettä kaupan esittämänsä hintaan.
7. Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät, että kyseessä olevan lääkkeen pitäminen kaupan ei ole sallittua hakijan esittämään hintaan, päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin päätös perustuu. Hakijalle on ilmoitettava kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuiniteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.
8. Jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päätettäessä lääkkeiden hinnoista. **Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville tiedot tällaisista arviointiperusteista ja kansallisista tai alueellisista päätöksentekoelimistä.**
9. Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät omasta aloitteestaan alentaa tietyn nimetyn lääkkeen hintaa, päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin päätös perustuu. Päätös on toimitettava tiedoksi myyntiluvan haltijalle, jolle on ilmoitettava kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuiniteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista. **Toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä asetettava julkisesti saataville päätös ja tiivistelmä**

sen perusteluista poistettuaan ensin kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

4 artikla

Hinnan korottaminen

1. Rajoittamatta 5 artiklan soveltamista 2–6 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen hinnan korottaminen on sallittua ainoastaan toimivaltaisten viranomaisten ennakkoon antaman luvan jälkeen.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi **kansallisen lainsäädännön mukaisesti** esittää lääkkeen hinnan korottamista koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus **kymmenen päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.**
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että päätös ~~hakemuksesta~~ **sellaisen hakemuksen hyväksymisestä tai hylkäämisestä**, jonka myyntiluvan haltija on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen hinnan korottamista, tehdään ja toimitetaan hakijalle **90 60** päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin.

Jos hakemuksia on poikkeuksellisen paljon, tässä kohdassa säädettyä määräaikaa voidaan pidentää kerran vielä 60 päivällä. Hakijalle on annettava tieto tällaisesta pidennyksestä ennen tässä kohdassa säädetyn määräajan päättymistä.

4. Jäsenvaltioiden on vahvistettava yksityiskohtaisesti, mitä tietoja ja asiakirjoja hakijan on toimitettava.

Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot, mukaan lukien asiaan vaikuttavia, lääkkeen edellisen hinnan vahvistamisen jälkeisiä tapahtumia koskevat yksityiskohdat, jotka hänen mielestään muodostavat perusteen pyydetylle hinnan korotukselle. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös **90 60** päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.

5. Jos päätöstä ei tehdä 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun asianmukaisen määräajan kuluessa, hakijalla on oikeus soveltaa pyytämänsä hinnankorotusta.
6. Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät olla hyväksymättä esitettyä hinnankorotusta kokonaisuudessaan tai osittain, päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, ja hakijalle on ilmoitettava kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuinteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.

5 artikla

Hintasulku ja hinnan alentaminen

1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikille lääkkeille tai tietyille lääkeryhmille hintasulun tai hinnan alentamisen, kyseisen jäsenvaltion on julkaistava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset päätöksen perustelut, mukaan lukien soveltuviissa tapauksissa perustelut hintasulkua tai hinnan alentamista koskeville lääkeryhmille. **Jäsenvaltioiden on vuosittain arvioitava, onko hintasulku tai hinnan alentaminen edelleen perusteltua, kun otetaan huomioon makrotalouden olosuhteet, ja tarvittaessa hyväksyttävä vaadittavat muutokset.**
2. Myyntiluvan haltija voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei siihen sovellettaisi hintasulkua tai hinnan alentamista. Kyseiset seikat on hakemuksessa perusteltava riittävästi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi esittää poikkeusta koskevan hakemuksen milloin tahansa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus **kymmenen päivän kuluessa lääkkeen sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausjärjestelmiin koskevan virallisen hakemuksen vastaanottamisesta.**
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitettua hakemusta koskeva perusteltu päätös tehdään ja toimitetaan hakijalle **90** ~~60~~ päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös **90** ~~60~~ päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jos poikkeus myönnetään, toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä julkaistava ilmoitus sallitusta hinnankorotuksesta.

Jos hakemuksia on poikkeuksellisen paljon, 3 kohdassa säädettyä asianmukaista määräaikaa voidaan pidentää kerran vielä 60 päivällä. Hakijalle on annettava tieto tällaisesta pidennyksestä ennen 3 kohdassa säädetyn määräajan päättymistä.

6 artikla

Voitonvalvonta

Jos jäsenvaltio soveltaa lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaaviin henkilöihin suoraa tai välillistä kannattavuuden valvontajärjestelmää, asianomaisen jäsenvaltion on julkaistava seuraavat tiedot asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava ne komissiolle:

- (c) asianomaisen jäsenvaltion käyttämä menetelmä tai käyttämät menetelmät kannattavuuden määrittelemiseksi: myyntituotto tai pääoman tuotto;
- (d) lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaaville asianomaisessa jäsenvaltiossa kyseisellä hetkellä sallittu tavoitevoittomarginaali;
- (e) perusteet, joiden mukaan kyseiset tavoitevoittomarginaalit vahvistetaan kullekin lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle, sekä perusteet, joiden mukaan heidän sallitaan pitää tavoitteiden yli asianomaisessa jäsenvaltiossa menevät voitot;

- (f) enimmäisvoittoprosentti, jonka lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaava saa pitää tavoitteen yli asianomaisessa jäsenvaltiossa menevästä osasta.

Nämä ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot on saatettava ajan tasalle kerran vuodessa tai silloin, kun merkittäviä muutoksia tehdään.

Jos jäsenvaltiossa on voittojen suoran tai välillisen valvontajärjestelmän lisäksi tietynlaisten voitonvalvontajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden hintojen valvontajärjestelmä, noudatetaan tällaiseen hintavalvontaan soveltuvin osin 3, 4 ja 5 artiklaa. Kyseisiä artikloja ei kuitenkaan sovelleta, jos voittojen suoran tai välillisen valvontajärjestelmän tavanomainen toiminta johtaa poikkeuksellisesti hinnan vahvistamiseen yksittäiselle lääkkeelle.

III luku

Lääkkeiden kuuluminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

7 artikla

Lääkkeiden sisällyttäminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

1. Tämän artiklan 2–~~8~~ 9 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos lääke kuuluu kansallisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään vasta sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää lääkkeen kyseisen järjestelmän piiriin.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija voi milloin tahansa esittää hakemuksen lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin. **Toimivaltaisten viranomaisten on annettava hakijalle virallinen vastaanottotodistus kymmenen päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.**
Jäsenvaltiot voivat myös antaa myyntiluvan hakijalle mahdollisuuden pyytää lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin koskevia epävirallisia neuvotteluja, kun asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai toimivaltainen kansallinen viranomainen on antanut myönteisen lausunnon myyntiluvan myöntämisestä kyseiselle lääkkeelle.
3. Jos yleinen sairausvakuutus sisältää useita järjestelmiä tai korvausryhmiä, myyntiluvan haltijalla on oikeus hakea tuotteensa sisällyttämistä valitsemaansa järjestelmään tai korvausryhmään. Jäsenvaltioiden on vahvistettava yksityiskohtaisesti, mitä tietoja ja asiakirjoja hakijan on toimitettava.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että päätös hakemuksesta, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin ja jonka myyntiluvan haltija on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti, tehdään ja toimitetaan hakijalle ~~90~~ 60 päivän kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. ~~Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa~~

~~jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on 45 **30** päivää, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.~~

Jos jäsenvaltiot päättävät sisällyttää terveysteknologian arvioinnin osaksi lääkkeiden hinnoittelua koskevaa päätöksentekoprosessiaan, tällainen arviointi on toteutettava ensimmäisessä alakohdassa vahvistetuissa määräajoissa.

5. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös ~~90~~ **60** päivän kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. ~~Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika on 45 **30** päivää, sillä edellytyksellä että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Jäsenvaltiot eivät saa pyytää mitään täydentäviä tietoja, joita ei nimenomaisesti edellytetä kansallisessa lainsäädännössä tai hallinnollisissa ohjeissa.~~
6. Jäsenvaltioiden on sisäisten menettelyjensä organisoinnista riippumatta varmistettava, että tämän artiklan 5 kohdassa säädettyyn sisällyttämismenettelyyn ja 3 artiklassa säädettyyn hinnan hyväksymismenettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole yli ~~120~~ **180** päivää. ~~Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika ei saa olla yli 180 päivää. Geneeristen lääkkeiden osalta kyseinen määräaika ei saa olla yli ~~30~~ **60** päivää~~ sillä edellytyksellä, että toimivaltaiset viranomaiset ovat jo sisällyttäneet vertailulääkkeen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Kyseisiä määräaikoja voidaan jatkaa tämän artiklan 5 kohdan tai 3 artiklan mukaisesti.
7. Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Kaikissa päätöksissä siitä, että lääke sisällytetään yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan luettuna lääkkeen sisällyttämisen laajuus ja edellytykset.

Tässä kohdassa tarkoitetuissa päätöksissä on oltava mahdolliset arvioinnit ja asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joiden perusteella kyseiset päätökset on tehty. Hakijalle on ilmoitettava kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuinteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista ja 8 artiklassa säädetystä oikeussuojamenettelystä sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.

8. Jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päätettäessä siitä, sisällytetäänkö lääkkeitä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. **Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville tiedot tällaisista arviointiperusteista ja kansallisista tai alueellisista päätöksentekoelimistä.**

Oikeussuojamenettely niitä tapauksia varten, joissa lääkkeiden sisällyttämistä sairausvakuutuksen korvausmenettelyn piiriin koskevia määräaikoja ei noudateta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakijalla on käytettävissä tehokkaita ja nopeita oikeussuojamenettelyjä, jos 7 artiklassa säädettyjä määräaikoja ei noudateta, ja että ne ovat niiden kansallisen lainsäädännön mukaisia.
2. Jäsenvaltiot voivat nimetä edellä 1 kohdassa tarkoitettuja oikeussuojamenettelyjä varten elimen ja antaa sille valtuudet toteuttaa mahdollisimman pian välitoimimenettelyllä väliaikaisia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on oikaista väitetty virheellinen menettely tai estää asianomaisiin etuihin kohdistuvat lisävahingot.
3. Oikeussuojamenettelyistä vastaavan elimen on oltava riippumaton toimivaltaisista viranomaisista, jotka vastaavat lääkkeiden hintavalvonnasta tai näiden lääkkeiden kuulumisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin.
4. ~~Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakijalla on käytettävissä tehokkaita ja nopeita oikeussuojakeinoja, jos 7 artiklassa säädettyjä määräaikoja ei noudateta.~~
5. ~~Jäsenvaltioiden on nimettävä oikeussuojamenettelyä varten elin, jolle annetaan valtuudet~~
 - (a) ~~ryhtyä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja kiireellisesti väliaikaisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on saada väitetty virheellinen menettely päättymään tai estää kyseisiin etuihin kohdistuvat lisävahingot;~~
 - (b) ~~määrätä maksettavaksi hakijalle vahingonkorvauksia, jos 7 artiklassa säädettyjä määräaikoja ei noudateta ja vahingonkorvauksia vaaditaan, ellei toimivaltainen viranomainen voi osoittaa, että viivästyminen ei johdu kyseisestä viranomaisesta;~~
 - (c) ~~määrätä maksettavaksi uhkasakko, joka lasketaan jokaiselta myöhästymispäivältä.~~

~~Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi uhkasakkoa laskettaessa on otettava huomioon rikkomisen vakavuus, sen kesto ja tarve varmistaa sakon varoittava vaikutus, jotta voidaan välttää rikkomisen toistuminen.~~

~~Jäsenvaltiot voivat säätää, että ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu elin voi ottaa huomioon kaikki tämän kohdan mukaisten mahdollisten toimenpiteiden todennäköiset vaikutukset kaikkiin niihin etuihin, joille niistä saattaa aiheutua haittaa, sekä yleisen edun, ja päättää olla toteuttamatta näitä toimenpiteitä, jos niiden kielteiset seuraukset voisivat olla myönteisiä suuremmat.~~
6. ~~Päätös olla toteuttamatta väliaikaisia toimenpiteitä ei rajoita niitä pyytävän hakijan oikeutta esittää muita vaatimuksia.~~

- ~~7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että oikeussuojamenettelystä vastaavien elinten päätökset voidaan panna täytäntöön tehokkaasti.~~
- ~~8. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun elimen on oltava riippumaton toimivaltaisista viranomaisista, jotka vastaavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintavalvonnasta tai näiden lääkkeiden kuulumisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin.~~
- ~~9. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun elimen on perusteltava päätöksensä. Jos kyseinen elin ei ole tuomioistuin, on lisäksi säädettävä menettelyistä, joilla varmistetaan mahdollisuus saattaa riippumattoman elimen lainvastaisiksi väitetyt toimenpiteet tai sille annettujen toimivaltuuksien väitetyt väärinkäytökset tuomioistuimen tai muun sellaisen elimen tutkittaviksi, joka on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin ja riippumaton sekä toimivaltaisesta viranomaisesta että 2 kohdassa tarkoitetusta elimestä.~~

~~Edellä 2 kohdassa tarkoitetun elimen jäsenet nimitetään ja heidän toimikautensa päättyy nimittävän viranomaisen, toimikauden pituuden ja tehtävästä vapauttamisen osalta samoin edellytyksin kuin tuomioistuinten jäsenten. Ainakin elimen puheenjohtajan on täytettävä samat oikeudellista ja ammatillista pätevyyttä koskevat vaatimukset kuin tuomioistuimen jäsenten. Elimen on tehtävä päätöksensä noudattaen menettelyä, jossa molempia osapuolia kuullaan, ja näiden päätösten on oltava oikeudellisesti sitovia kunkin jäsenvaltion päättämällä tavalla.~~

9 artikla

Lääkkeiden poistaminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiristä

1. Päätöksessä, joka koskee lääkkeen poistamista yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiristä tai kyseisen lääkkeen korvausjärjestelmään kuulumisen laajuuden tai edellytysten muuttamista, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Tällaisissa päätöksissä on oltava kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joiden perusteella päätökset on tehty. Hakijalle on ilmoitettava kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuiniteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.
2. Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiristä tai kyseisen lääkeryhmän korvausjärjestelmään kuulumisen laajuuden tai edellytysten muuttamista, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, ja päätös on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa.
3. **Kaikki päätökset, jotka koskevat lääkkeen tai lääkeryhmän poistamista yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiristä, ja tiivistelmä päätösten perusteluista on asetettava julkisesti saataville, kun kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot on poistettu.**

10 artikla

Lääkkeiden luokittelu niiden sisällyttämiseksi sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

1. Tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeitä ryhmitellään tai luokitellaan terapeuttisten tai muiden perusteiden mukaisesti lääkkeiden sisällyttämiseksi yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin.
2. Jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet, joiden mukaisesti lääkkeet luokitellaan niiden sisällyttämiseksi yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään.
3. Ryhmiteltävien tai luokiteltavien lääkkeiden osalta jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle menetelmät, joita käytetään määritettäessä, missä laajuudessa ja millä edellytyksin lääkkeet sisällytetään yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on myyntiluvan haltijan pyynnöstä esitettävä puolueettomat tiedot, joiden pohjalta ne ovat 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen perusteiden ja menetelmien mukaisesti päättäneet lääkkeen kuulumisesta yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava myös myyntiluvan haltijalle kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuinteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.

11 artikla

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen lääkkeiden määräämistä

1. Tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan, jos jäsenvaltio ottaa käyttöön toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen nimettyjen lääkkeiden määräämistä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on perustuttava puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet, mukaan luettuna kaikki arvioinnit, asiantuntijalausunnat tai –suositukset, joihin toimenpiteet perustuvat, on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa **ja asetettava yleisesti saataville**.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on sellaisen myyntiluvan haltijan pyynnöstä, jonka etuihin tai oikeudelliseen asemaan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet vaikuttavat, esitettävä puolueettomat tiedot ja arviointiperusteet, joiden pohjalta kyseiset lääkkeet koskevat toimenpiteet on toteutettu. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava myös myyntiluvan haltijalle kaikista käytettävissä olevista, myös tuomioistuinteitse toteutettavista oikeussuojakeinoista, sekä tällaisten oikeussuojakeinojen hakemista koskevista määräajoista.

IV luku

Erityisvaatimukset

12 artikla

Määräaikojen vaikuttavuus

1. Edellä 3, 4, 5 ja 7 artiklassa vahvistetut määräajat katsotaan ajanjaksoksi, joka alkaa hakemuksen tai mahdollisten täydentävien tietojen vastaanottamisesta ja päättyy vastaavan päätöksen tosiasialliseen voimaantuloon. Kaikki päätöksen tekemisen ja voimaantulon edellyttämät asiantuntijalausunnot ja hallintomenettelyt on toteutettava säädetyissä määräajoissa.
2. Jos päätöksenteko edellyttää neuvotteluja myyntiluvan haltijan ja toimivaltaisen viranomaisen välillä, 3, 4, 5 ja 7 artiklassa vahvistettujen määräaikojen soveltaminen keskeytetään edellyttäen, että kumpikin osapuoli sen hyväksyy, siitä alkaen, kun toimivaltainen viranomainen ilmoittaa ehdotuksensa myyntiluvan haltijalle, ja siihen saakka, kunnes toimivaltainen viranomainen saa myyntiluvan haltijan vastauksen esittämiinsä ehdotuksiin. Jäsenvaltioiden on julkaistava tällaiseen keskeyttämiseen liittyvät käytännön menettelyt.

13 artikla

Laatua, turvallisuutta, tehoa tai biologista samanarvoisuutta koskeva lisänäyttö

1. Jäsenvaltiot eivät saa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä tehdessään arvioida uudelleen myyntiluvan perusteita, mukaan luettuna lääkkeiden laatua, turvallisuutta, tehoa, tai biologista samanarvoisuutta tai biosimilaarisuutta tai harvinaislääkkeiden arviointiperusteita, jotka on jo arvioitu myyntilupamenettelyn aikana.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltaminen ei rajoita toimivaltaisten viranomaisten oikeutta pyytää ja saada täysimääräisesti käyttöönsä myyntilupamenettelyssä tuotettuja tietoja terveysteknologian arviointia varten, jotta ne voivat arvioida tarvittaessa lääkkeen suhteellisen tehon sekä sen lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuuden.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on myös voitava käyttää saatavilla olevia tietoja tai tuottaa terveysteknologian arvioinnin kannalta olennaisia lisätietoja.

14 artikla

Teollis- ja tekijänoikeuksien erillisyys

1. Jäsenvaltioiden on pidettävä hakemuksia, päätöksentekomenettelyjä sekä päätöksiä, joilla 3 artiklan mukaisesti säännellään lääkkeiden hintoja tai päätetään 7 ja 9 artiklan mukaisesti niiden kuulumisesta yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin, hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan.
2. Teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen ei ole riittävä peruste evätä tai peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan päätös, joka koskee lääkkeen hintaa tai sen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin.
3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelletaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamisesta annettua unionin ja kansallista lainsäädäntöä.

V Luku

Avoimuusmenettelyt

15 artikla

Intressitahojen kuuleminen

Kun jäsenvaltio aikoo ottaa käyttöön tai muuttaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan **lainsäädäntö**toimenpiteen, sen on annettava **kansalaisyhteiskunnan järjestöille, kuten potilas- ja kuluttajajärjestöille, ja muille** asianomaisille osapuolille mahdollisuus esittää kohtuullisessa määräajassa lausuntonsa ehdotetuista toimenpiteistä. Toimivaltaisten viranomaisten on julkaistava kuulemismenettelyihin sovellettavat säännöt. Kuulemisten tulokset on annettava julkisesti saataville, jollei tietoja ole luokiteltu luottamuksellisiksi liikesalaisuuksia koskevassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä.

16 artikla

Päätöksentekaelinten ja hintojen avoimuus

1. **Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat lääkkeiden hintavalvonnasta tai lääkkeiden kuulumisesta yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin, asettavat julkisesti saataville säännöllisesti ajan tasalle saatetun luettelon päätöksentekaelintensä jäsenistä sekä ilmoitukset heidän sidonnaisuuksistaan.**

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun elimeen.

16 artikla

Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset

1. ~~Kun jäsenvaltiot aikovat ottaa käyttöön tai muuttaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan toimenpiteen, niiden on viipymättä toimitettava komissiolle ehdotetun toimenpiteen luonnos perusteluineen.~~
2. ~~Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toimitettava samanaikaisesti keskeisimpien ja välittömästi asiaa koskevien perustana olevien lakien ja asetusten teksti, jos sen tunteminen on tarpeen toimenpiteen vaikutusten arvioimiseksi.~~
3. ~~Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettu toimenpideluonnos uudelleen, jos ne tekevät luonnokseen muutoksia, jotka muuttavat merkittävästi sen soveltamisalaa tai sisältöä taikka nopeuttavat alun perin suunniteltua täytäntöönpanoaikataulua.~~
4. ~~Komissio voi kolmen kuukauden kuluessa lähettää huomautuksensa toimenpideluonnoksen toimittaneelle jäsenvaltiolle.~~

~~Kyseisen jäsenvaltion on otettava mahdollisimman laajalti huomioon komission huomautukset etenkin, jos huomautuksissa osoitetaan, että toimenpideluonnos saattaa olla ristiriidassa unionin lainsäädännön kanssa.~~
5. ~~Kun kyseinen jäsenvaltio hyväksyy lopullisesti toimenpideluonnoksen, sen on viipymättä toimitettava komissiolle teksti lopullisessa muodossaan. Jos komissio on 4 kohdan mukaisesti esittänyt huomautuksia, jäsenvaltion on lopullisessa muodossaan olevan toimenpiteen mukana toimitettava kertomus toimista, jotka on toteutettu vastauksena komission huomautuksiin.~~

17 artikla

Määräaikojen täytäntöönpanoa koskeva kertomus

1. Jäsenvaltioiden on 31 päivään tammikuuta [...] [*lisätään päiväys – 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päivää seuraava vuosi*] mennessä ja tämän jälkeen joka vuosi 31 päivään tammikuuta ja 1 päivään heinäkuuta mennessä toimitettava komissiolle ja julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa yksityiskohtainen kertomus, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - (a) edellisenä vuonna vastaanotettujen 3, 4 ja 7 artiklan mukaisten hakemusten määrä;
 - (b) päätöksentekoon kulunut aika kunkin 3, 4 ja 7 artiklan mukaisesti vastaanotetun hakemuksen osalta;

- (c) mahdollisten viivästysten syiden analysointi sekä suositukset päätöksentekomenettelyjen saattamiseksi tässä direktiivissä säädettyjen määräaikojen mukaisiksi.

Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseksi on erotettava muista lääkkeistä geneeriset lääkkeet, joihin sovelletaan lyhyempiä määräaikoja 3, 4 ja 7 artiklan mukaisesti.

Edellä olevan 1 kohdan b alakohdan soveltamiseksi on ilmoitettava kaikista menettelyn keskeytyksistä, kun hakijalta pyydetään täydentäviä tietoja, ja kertomuksessa on esitettävä selkeästi keskeytyksen kesto sekä yksityiskohtaiset keskeytyksen syyt.

2. Komissio julkaisee joka vuosi ~~kuudes kuukausi~~ kertomuksen tiedoista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet 1 kohdan mukaisesti.

VI luku

Loppusäännökset

18 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [12. kuukauden viimeisenä päivänä tämän direktiivin julkaisemisesta Euroopan unionin virallisessa lehdessä]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [ensimmäisessä alakohdassa vahvistettua päivämäärää seuraava päivä].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

19 artikla

Tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskeva kertomus

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskeva kertomus viimeistään [lisätään päivämäärä – kahden vuoden kuluessa 18 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta päivämäärästä] ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.
2. Komissio antaa viimeistään [lisätään päivämäärä – kolmen vuoden kuluessa 18 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta päivämäärästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta. Kertomuksen yhteydessä voidaan antaa tarvittavia ehdotuksia.

20 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 89/105/ETY [18 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettu päivämäärä].

Säilytetään direktiivin 89/105/ETY 10 artiklan vaikutukset.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

21 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

~~Tämän direktiivin 16 artiklaa sovelletaan [lisätään päivämäärä – 18 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettu päivämäärä].~~

22 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoitteet
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin (kumoaa direktiivin 89/105/ETY)

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)¹⁷

Osasto 02 – Yritystoiminta

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☒ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen.**

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

1a. Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky

1.4.2. *Eryistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Eryistavoite nro 1:

Voimassa olevan unionin sisämarkkinasäännösten jatkuva kehittäminen sekä uusien lainsäädäntötoimenpiteiden ja muiden toimenpiteiden ehdottaminen tarpeen mukaan.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Luku 02 03: Tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Ehdotuksessa ajantasaistetaan kattavasti direktiivi 89/105/ETY, jotta varmistetaan niiden kansallisten toimenpiteiden avoimuus, joilla säännellään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintoja ja niiden sisällyttämistä sosiaaliturvan korvausjärjestelmien piiriin. Voimassa oleva direktiivi on vanhentunut ja sen täytäntöönpanon valvonta on vaikeaa, koska lääkemarkkinat ovat muuttuneet 20

¹⁷

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

viime vuoden aikana ja koska jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön lukuisia uusia toimenpiteitä kasvavien lääkekustannusten hillitsemiseksi. Ehdotuksen tarkoituksena on välttää tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteitä, jotka kielletään EU-sopimuksessa, ja ottaa samalla huomioon kunkin jäsenvaltion velvollisuus järjestää oma sairausvakuutusjärjestelmänsä. Aloitteen odotetaan

- parantavan oikeudellista selkeyttä ja oikeusvarmuutta kaikkien asianosaisten kannalta,
- luovan Euroopassa toimiville lääkeyrityksille tasapuolisen toimintaympäristön,
- helpottavan jäsenvaltioille asetettujen menettelyjä koskevien velvoitteiden täytäntöönpanon valvontaa.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Ehdotus koostuu direktiivistä, joka jäsenvaltioiden on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöään. Näin ollen ensimmäinen indikaattori on tosiasiallinen täytäntöönpanoaste täytäntöönpanon määräajan päättyessä. Määrärahat on varattu sen takaamiseksi, että jäsenvaltioiden täytäntöönpanotoimet voidaan varmentaa.

Toisessa vaiheessa seurataan tosiasiallista täytäntöönpanoa. Ehdotuksen keskeiset tavoitteet ovat seuraavat: a) taataan kansallisten hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekeminen asetettujen määräaikojen puitteissa, b) varmistetaan kansallisiin hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin sovellettavien avoimuutta koskevien vähimmäisvaatimusten noudattaminen. Tuloksia mitataan seuraavilla indikaattoreilla:

1/ Jäsenvaltioiden tekemien hinnoittelu- ja korvauspäätösten tosiasiallinen ajoitus (valvontaväline: jäsenvaltioiden pakollinen vuosittainen kertomus).

2/ Jäsenvaltioissa todettujen sääntöjenvastaisuustapausten määrä (valvontavälineet: kansallisten viranomaisten pakolliset ilmoitukset kansallisista toimenpideluonnoksista sekä tilastot rikkomusmenettelyistä).

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Ehdotuksessa edellytetään, että jäsenvaltiot varmistavat seuraavat seikat:

1/ Hinnoittelu- ja korvauspäätökset tehdään ~~60/120~~ **90/180** päivän kuluessa. ~~Niiden lääkkeiden osalta, joita koskevassa päätöksenteossa jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia, määräaika on 90/180 päivää.~~ Lisäksi geneeristen lääkkeiden kohdalla määräaika lyhennetään **30/60** ~~15/30~~ päivään.

2/ Kaikki toimenpiteet, joiden tarkoituksena on säännellä lääkkeen hintaa, hallita niiden kulutusta tai määrittää niiden korvattavuus, on hyväksyttävä avoimella tavalla puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaisesti.

3/ Toimivat tuomioistuinteitse toteutettavat oikeussuojakeinot ovat vaikutusten kohteena olevien lääkeyritysten saatavilla.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Kansallisilla hinnoittelu- ja korvausmenettelyillä on selkeä kansainvälinen vaikutus, ja ne saattavat aiheuttaa häiriöitä lääkkeiden sisämarkkinoilla. Siksi sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta edellyttää jäsenvaltioilta oikea-aikaista ja avointa päätöstentekoa. Menettelyjen avoimuus ymmärretään EU-maissa eri tavoin, ja siitä syystä yksittäisten jäsenvaltioiden toimet eivät riitä takaamaan talouden toimijoille riittävää avoimuutta.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Viimeksi kuluneiden 20 vuoden aikana direktiivi 89/105/ETY on ollut keskeinen tekijä edistettäessä kansallisten hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuutta. Direktiivin hallinnoinnista saatu kokemus on kuitenkin osoittanut seuraavaa:

1/ Kansalliset hinnoittelu- ja korvausmenettelyt kehittyvät nopeasti, ja siksi direktiivin vaatimusten pitäisi perustua pikemminkin yleisiin periaatteisiin kuin tiettyntyyppisiin toimenpiteisiin.

2/ Koska tämän alan toimivalta kuuluu ensisijaisesti jäsenvaltioille, kansallisen lainsäädännön tosiasiallinen valvonta edellyttää vankkoja tiedotus- ja täytäntöönpanon valvontajärjestelmiä.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Ehdotus kuuluu toimiin, joilla komissio vahvistaa sisämarkkinoita ja luo suotuisat toimintaedellytykset kilpailukykyiselle lääketeollisuudelle, joka tuottaa eurooppalaisille turvallisia, innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä. Se liittyy joihinkin viimeaikaisiin tai meneillään oleviin aloitteisiin, etenkin seuraaviin:

1/ Komission tiedonanto uudistetusta visiosta lääkealalle (2008), jossa ilmoitettiin, että direktiivin 89/105/ETY soveltamista tehostetaan aidosti avoimien ja nopeiden hinnoittelu- ja korvauspäätösten takaamiseksi.

2/ Komission selonteko Euroopan lääkealan kilpailutilanteesta (Pharmaceutical Sector Inquiry, 2008–2009), jossa pääteltiin, että komissio saattaa tutkia mahdollista tarvetta direktiivin 89/105/ETY tarkistamiseen helpottaakseen geneeristen lääkkeiden varhaista markkinoillepääsyä.

3/ Poliittiset aloitteet, joilla edistetään hinnoitteluun ja korvausjärjestelmiin liittyviä haasteita koskevaa jäsenvaltioiden yhteistyötä, etenkin korkean tason lääkefoorumi (2005–2008) ja komission vuonna 2010 käynnistämä lääkealan yhteiskuntavastuuprosessi.

4/ Terveysteknologian arviointia koskeva jäsenvaltioiden vapaaehtoinen yhteistyö, jota edistetään nykyisin EUnetHTA-nimisen yhteisen toimen puitteissa ja joka virallistetaan potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanolla.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☒ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**

- Täytäntöönpano alkaa lainsäädäntöprosessin edistymisestä riippuen vuonna 2014 (neuvosto ja parlamentti hyväksyvät sen), ja jäsenvaltioiden määräaika direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä päättyy vuonna 2015.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)¹⁸

☒ komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

Huomautukset:

Jäsenvaltiot vastaavat tämän direktiivin säännösten täytäntöönpanosta. Komission tehtävät ovat pääasiassa seuraavat:

- Helpottaa direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja todentaa sen tulokset. Talousarviovaikutukset: hallintomenot (virkamatkat, konferenssit jne.) ja asiantuntijoiden tuki (täytäntöönpanon todentaminen).

- Helpottaa direktiivin täytäntöönpanoa direktiivin 89/105/ETY 10 artiklan mukaisesti perustetun ja jäsenvaltioiden edustajista koostuvan ja komission edustajan johtaman komitean yhteydessä. Talousarviovaikutukset: komitean toiminnasta koituvat hallintomenot.

~~—Tarkistaa, että komissiolle ilmoitetut kansalliset toimenpiteet ovat direktiivin säännösten mukaisia. Talousarviovaikutukset: edellyttää lisähenkilöresursseja, ulkoista käännoistyötä sekä erityisten tietoteknisten välineiden kehittämistä jäsenvaltioiden kanssa käytävään viestintään.~~

- Tarvittavat taloudelliset resurssit katetaan nykyisistä resursseista (sisämarkkinoita koskeva budjettikohta), jotka on jo osoitettu toimien hallinnointiin ja/tai kohdennettu uudelleen pääosaston sisällä.

¹⁸

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Jäsenvaltioiden on ehdotuksen mukaisesti annettava komissiolle tiedoksi seuraavaa:

1/ Arviointiperusteet, joita ne käyttävät hyväksyessään lääkkeiden hinnat ja päättäessään siitä, sisällytetäänkö lääkkeet yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Myös kaikista näihin arviointiperusteisiin tehdyistä muutoksista on ilmoitettava.

2/ Tiedot hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin tosiasiallisesti kuluneesta ajasta (toimitetaan joka **vuosi** ~~kuudes kuukausi~~).

~~/ Kaikki direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ehdotusluonnokset (sääntöjenmukaisuuden säännöllinen todentaminen ja vuoropuhelun käynnistäminen varhaisessa vaiheessa).~~

3/ Direktiivin täytäntöönpanoa koskeva kertomus kahden vuoden kuluessa direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Komissio arvioi toimitetut tiedot ja keskustelee tarvittaessa jäsenvaltion kanssa asianmukaisesta seurannasta.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Säädösehdotuksen hallinnointia koskevat riskit liittyvät seuraaviin kolmeen vaiheeseen:

- saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä,
- direktiivin soveltamisalaan kuuluvien uusien kansallisten toimenpiteiden sääntöjenmukaisuus,
- kansallisessa lainsäädännössä vahvistettujen, menettelyihin liittyvien vaatimusten tosiasiallinen täytäntöönpano.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Suunnitellut valvontamenetelmät selostetaan yksityiskohtaisesti suunnitelmassa direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sen täytäntöönpanosta (Transposition and Implementation Plan). Ne ovat lähinnä seuraavat:

- Komissio tarjoaa teknistä asiantuntemusta saatettaessa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä,
- Komissio antaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa direktiivin tulkintaa koskevat ohjeet, joilla selvennetään täytäntöönpanoon mahdollisesti liittyviä ongelmia,
- ~~- Komissio varmistaa, että kansalliset toimenpideluonnokset ovat sääntöjen mukaisia,~~
- Kansallisten täytäntöönpanokertomusten tarkastaminen, komission laatima täytäntöönpanokertomus sekä mahdolliset seurantatoimet.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Tähän aloitteeseen ei liity erityistä petosriskiä, koska siinä säädetään ainoastaan menettelyyn liittyvistä vaatimuksista, joita jäsenvaltioiden on noudatettava lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspolitiikassaan. Komissio osallistuu hallinnointiin ja varmistaa siten sääntelykehyksen yleisen hallinnoinnin sisäisten valvontastandardiensa mukaisesti.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat*

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määräraha-laji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi]	JM/EI-JM (19)	EFTA-mailta ²⁰	ehdokasmailta ²¹	kolmasilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
Otsake 1	02.03.01 – Sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen erityisesti ilmoittamisen, varmentamisen ja alakohtaisen lähentämisen aloilla	Jaks.	KYLLÄ	EI	EI	EI
Otsake 1	02.01.04.01 – Sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen erityisesti ilmoittamisen, varmentamisen ja alakohtaisen lähentämisen aloilla – Hallintomenot	Ei-JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

* Rahoituskehityksen otsakkeet ja budjettikohdat on tarpeen mukauttaa uuteen oikeusperustaan, joka hyväksytään vuosia 2014–2020 koskevien rahoitusnäköymien yhteydessä.

¹⁹ JM = jaksotettut määrärahat / EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

²⁰ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

²¹ Ehdokasmaat ja soveltuvien osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	1	1 a. Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky
--	----------	---

PO: YRITYSTOIMINTA			vuosi N = 2014	vuosi N+1= 2015	vuosi N+2 = 2016	vuosi N+3 = 2017	vuosi N+4 = 2018	 ja näitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
02.03.01 – Sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen erityisesti ilmoittamisen, varmentamisen ja alakohtaisen lähentämisen aloilla	Sitoumukset	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	..
	Maksut	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ²²										
02.010401 – Sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen erityisesti ilmoittamisen, varmentamisen ja alakohtaisen lähentämisen aloilla – Hallintomenot.		(3)	0,050				0,200			
YRITYSTOIMINNAN PO:n	Sitoumukset	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	..

²² Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
----------------------------	--------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Maksut	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	0,050				0,200			
Monivuotisen rahoituskehiksen OTSAKKEESEEN 1 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Maksut	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Monivuotisen rahoituskehiksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi N = 2014	vuosi N+1= 2015	vuosi N+2 = 2016	vuosi N+3 = 2017	vuosi N+4 = 2018	 ja näitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
PO: YRITYSTOIMINTA								
• Henkilöresurssit		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508 ...
• Muut hallintomenot		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
PO YRITYSTOIMINTA YHTEENSÄ	Määrärahat	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558 ...

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi N = 2014	vuosi N+1= 2015	vuosi N+2 = 2016	vuosi N+3 = 2017	vuosi N+4 = 2018	 ja näitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Maksut	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Huom: Tarvittavat taloudelliset resurssit katetaan nykyisistä resursseista (sisämarkkinoita koskeva budjettikohta), jotka on jo osoitettu toimien hallinnointiin ja/tai kohdennettu uudelleen pääosaston sisällä.

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, euroa

Tavoitteet ja tuotokset ↓			vuosi N=2014		vuosi N+1=2015		vuosi N+2=2016		vuosi N+3=2017		 ja näitä seuraavat vuodet						YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	Tyyp- pi ²³	Keskim- äär. kustann- ukset	L u k u m ä ä r ä	Kusta- nnus	L u k u m ä ä r ä	Kusta- nnus	Lu- ku mä- ärä	Kusta- nnus	Luku- määrä	Kusta- nnus	L u k u m ä ä r ä	Kusta- nnus	L u k u m ä ä r ä	Kusta- nnus	L u k u m ä ä r ä	Kusta- nnus	Tuotos- ten lukum- äärä yhteen- sä	Kustann- ukset yhteens- ä
ERITYISTAVOITE: Voimassa olevan unionin sisämarkkinasäännösten jatkuva kehittäminen sekä uusien lainsäädäntötoimenpiteiden ja muiden toimenpiteiden ehdottaminen tarpeen mukaan.																		
Kääntäminen	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
IT-tietokanta	(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		...
Täyt.pano	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15

²³

Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit). (A) = Käännöstyö, (B) = IT-tuki, (C)= Palvelut – täytöntöönpanon varmentaminen

Välisumma erityistavoite 1																
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ	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. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenvedo

- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi N = 2014	vuosi N+1= 2015	vuosi N+2 = 2016	vuosi N+3 = 2017	vuosi N+4 = 2018	 ja näitä seuraavat vuodet	YHTEEN SÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5							
Henkilöresurssit	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Muut hallintomenot	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5²⁴ sisältyvät							
Henkilöresurssit							
Muut hallintomenot	0,050				0,200		
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät, välisumma	0,050						
YHTEENSÄ	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

²⁴ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

	vuosi N = 2014	vuosi N+1= 2015	vuosi N+2 = 2016	vuosi N+3 = 2017	 ja näitä seuraavat vuodet		
• Henkilöstötaulukkuon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
02 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (lähetystöt)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)²⁵							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 02 02 (lähetystöjen sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 04 yy ²⁶	²⁷ päätoimipaikassa						
	- lähetystöissä						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							

Muu budjettikohta (mikä?)

YHTEENSÄ **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt Direktiivin yleinen hallinnointi (koordinointi jäsenvaltioiden kanssa, neuvoa-antavan komitean organisointi, oikeudellinen tulkinta, rikkomusmenettelyt jne.), komissiolle ilmoitettujen kansallisten toimenpiteiden arviointi, sihteeristö ja hallinnollinen tuki.

Ulkopuolinen henkilöstö --

²⁵ CA = sopimussuhteiset toimihenkilöt; INT =vuokrahenkilöstö, JED = lähetystöjen nuoremmat asiantuntijat; LA = paikalliset toimihenkilöt SNE=kansalliset asiantuntijat.

²⁶ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

²⁷ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- Rahoituskehyksen otsakkeet ja budjettikohdat on tarpeen mukauttaa uuteen oikeusperustaan, joka hyväksytään vuosia 2014–2020 koskevien rahoitusnäkökymien yhteydessä.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitus suunnitelman muuttamista.

Huom.

Rahoituskehyksen otsakkeet ja budjettikohdat on tarpeen mukauttaa uuteen oikeusperustaan, joka hyväksytään vuosia 2014–2020 koskevien rahoitusnäkökymien yhteydessä.

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

- ☒ Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.

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

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.