

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger«**

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Ordfører: **Ingrid KÖSSLER**

Rådet og Europa-Parlamentet besluttede henholdsvis den 14. og den 13. marts 2012 under henvisning til artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

*"Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger"*

COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD).

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som vedtog sin udtalelse den 12. juni 2012.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 482. plenarforsamling den 11.-12. juli 2012, mødet den 12. juli 2012, følgende udtalelse med 123 stemmer for, 1 imod og 8 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og anbefalinger

1.1 EØSU fremhæver, at sundhed prioriteres højt af de europæiske borgere<sup>(1)</sup>, og bekræfter, at alle lægemidler, som er godkendte i EU, bør være tilgængelige for patienter i alle medlemsstater.

1.2 EØSU understreger, at adgangen til livsvigtige lægemidler er et element i opfyldelsen af retten til den højst opnåelige sundhedstilstand og EU's forpligtelse til at overholde princippet om "velfærd" (EU-traktatens artikel 3).

1.3 EØSU understreger, at direktivet ikke kun kan gælde for en del af lægemiddelmarkedet, men må gælde for hele markedet, herunder for private sygeforsikringer og offentlige og private institutioner som store aftagere af lægemidler, for at sikre lige konkurrence og skabe et indre marked.

1.4 EØSU konstaterer, at uligheder på sundhedsområdet blev anslået til at koste EU ca. 141 mia. EUR i 2004 eller 1,4 % af BNP<sup>(2)</sup>.

(1) På trods af en stigende bekymring for den økonomiske situation fastholdt sundhed og sundhedspleje sin plads på top fem over EU-borgernes prioriterede områder ifølge en Eurobarometer-undersøgelse fra 2009 (f.eks. nr. 71 forår 2009, nr. 72 efterår 2009). Se f.eks.: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb72/eb72\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm).

(2) Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union. Kommissionen, juli 2007.

1.5 EØSU bemærker med bekymring, at indsigten i prisfastsættelses- og godtgørelsesvilkårene for adgangen til lægemidler ikke er stor i EU27.

1.6 EØSU fremhæver de nuværende forskelle i dødelighed og sygelighed mellem EU's medlemsstater, navnlig hvad angår hjerte-kar-sygdomme, kræft og luftvejssygdomme<sup>(3)</sup>.

1.7 EØSU konstaterer, at prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurer, som overskrider de tidsfrister, der er fastsat i direktivet, er med til at udsætte lanceringen af innovative lægemidler på markedet<sup>(4)</sup>.

1.8 EØSU fremhæver, at dette har konsekvenser for patienter med alvorlige eller livstruende sygdomme, hvor der ikke findes alternative behandlingstilbud. Forsinkelser i adgangen til lægemidler kan på dramatisk vis påvirke patienters levevilkår og reducere deres forventede levetid.

1.9 EØSU understreger, at det har afgørende betydning, at en patient, som har brug for et lægemiddel, på forhånd kender reglerne for tilgængelighed og godtgørelse. Dette bør gøre det nemmere for patienten at træffe et informeret valg og bør

(3) WHO anser stigningen i kroniske sygdomme for at være en epidemi og anslår, at denne epidemi vil kræve 52 millioner dødsopfre i Europa inden 2030. Kilde: [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/docs/euhpf\\_answer\\_consultation\\_jan2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf).

(4) Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

forhindre misforståelser. Det bør også skabe et højt tillidsniveau mellem patienten og sundhedstjenesteyderen.

1.10 EØSU mener, at dette på hensigtsmæssig vis kan opnås gennem etablering af en åben og gennemsigtig procedure, som til dels foreslået af Kommissionen.

1.11 EØSU mener, at forberedelsen og gennemførelsen af EU's aktiviteter vedrørende gennemsigtighed på prisfastsættelses- og godtgørelsesområdet kræver et tæt samarbejde med de specialiserede organer og inddragelse af "interessenterne", hvilket forudsætter, at der etableres en ramme for regelmæssige høringer.

1.11.1 EØSU foreslår, at medlemssammensætningen af den ekspertgruppe ("gennemsigtighedsudvalg"), der er nedsat i henhold til direktiv 89/105/EØF og opretholdt i det foreliggende forslag, udvides.

1.11.2 EØSU foreslår, at denne "ekspertgruppe", der handler i offentlighedens interesse, skal bistå Kommissionen med udformningen og gennemførelsen af EU's aktiviteter vedrørende gennemsigtighed i procedurerne og fremme udvekslingen af relevante erfaringer, politikker og praksis mellem medlemsstaterne og de forskellige "interessenter".

1.11.3 EØSU understreger, at effektiv overvågning og støtte på EU-niveau gennem en effektiv gennemførelse med dertil hørende EU-overvågning og evaluering har afgørende betydning for kortlægningen af handelsforvridninger og forsinket markedsadgang. Derfor er det nødvendigt med et tæt samarbejde og en intensiv koordinering mellem Kommissionen, nationale myndigheder og "interessenter" <sup>(5)</sup>.

1.11.4 EØSU understreger betydningen af, at Kommissionen udarbejder en årsrapport, som kortlægger den effektive håndhævelse af gennemsigtighedsdirektivet ved at redegøre for de proceduremæssige mekanismer for prisfastsættelse og godtgørelse samt overholdelse af direktivets tidsfrister i hver enkelt medlemsstat.

1.12 EØSU fremhæver, at tidsfristerne ikke altid overholdes, og at der er store forskelle, hvad angår effektiv markedsadgang og udnyttelsesgrad mellem og internt i medlemsstaterne <sup>(6)</sup>.

1.12.1 EØSU har den opfattelse, at de muligheder for domstolsprøvelse, der er tilgængelige i medlemsstaterne, har spillet en begrænset rolle for fristernes overholdelse, idet de ofte langvarige procedurer ved de nationale domstole afholder berørte virksomheder fra at anlægge sag.

<sup>(5)</sup> Kanavos P, Schurer WS, Vogler S.: *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision*. Kommissionen, GD for Erhvervs politik og EMINet. Januar 2011.

<sup>(6)</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, 8. juli 2009. Forskellige studier, som f.eks. Alcimed-studiet eller EU Pharmaceutical Inquiry bekræfter denne variation i adgangen. Europæiske referencenetværk mellem ekspertisecentre er en metode til at reducere denne variation i adgangen.

1.12.2 EØSU mener, at der er behov for effektive mekanismer til kontrol med og håndhævelse af tidsfristerne for prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger.

1.12.3 EØSU opfordrer medlemsstaterne til at sikre proceduregarantier for alle relevante interessenter, der som et minimum dækker: (i) retten til at blive hørt, (ii) retten til indsigt i den administrative sagsakt, herunder relevant videnskabelig dokumentation og rapporter og (iii) retten til at få en begrundet afgørelse.

1.13 Vedrørende de reducerede tidsfrister gør EØSU opmærksom på, at patientsikkerheden skal have højeste prioritet. Navnlig bør alle nye indikationer og resultater vedrørende patientsikkerhed tages i betragtning i prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne gennem en mere omfattende medicinsk teknologivurdering samt ved at sammenligne med de terapeutiske alternativer. De reducerede tidsfrister gør ikke prisforhandlingerne, der nødvendigvis skal føres med de berørte virksomheder i denne sammenhæng, mindre komplicerede, hvorfor forhandlingerne ikke kan afsluttes hurtigt.

1.13.1 EØSU fremhæver, at der bør foretages en koordineret vurdering på nationalt niveau med det formål at undgå regionale regler, som udgør en barriere for adgangen til lægemidler for patienter i forskellige regioner i medlemsstaterne. Nationale og regionale myndigheder bør styrke deres koordinering af alle relaterede aktiviteter med henblik på at fremme den lige adgang til lægemidler for alle borgere i en medlemsstat <sup>(7)</sup>.

1.13.2 EØSU fremhæver, at medlemsstaterne kunne sikre en mere effektiv håndhævelse af tidsfristerne ved at præcisere, at myndighederne skal bekræfte modtagelsen af en ansøgning inden for 10 dage og evt. anmode om manglende oplysninger inden for en rimelig frist efter ansøgningens modtagelse, således at der ikke opstår unødvendige forsinkelser, inden ansøgeren kan indsende de supplerende oplysninger, der anmodes om.

1.14 EØSU mener, at patient- og forbrugerorganisationer bør have ret til at anmode om, at der iværksættes en procedure for inddragelse af lægemidler i sygesikringsordninger samt modtage informationer om fremskridt i denne procedure.

1.14.1 EØSU bemærker, at de offentlige og private sygeforsikringsselskaber spiller en stadig større rolle og får stadig større indflydelse, f.eks. i forbindelse med rabataftaler med medicinalindustrien, og foreslår derfor, at medlemsstaterne mindst en gang om året foretager en evaluering af selskabernes aktiviteter. Medlemsstaterne bør regelmæssigt gennemføre en evaluering af priserne på og godtgørelsen af de lægemidler, der forårsager urimeligt høje omkostninger for sygesikringsordningerne og patienterne.

<sup>(7)</sup> Domstolens retspraksis fastslår, at tidsfristerne er forpligtende, og at de nationale myndigheder ikke har ret til at overskride disse – [1] Merck Sharp and Dohme B.V. v. Belgium (C-245/03).

1.15 EØSU støtter inddragelsen af kriterier vha. retningslinjer og inklusionen af definitioner for at sikre, at forslagens centrale målsætninger opfyldes. Dette under overholdelse af EUF-traktatens artikel 168, stk. 7, ifølge hvilken medlemsstaterne har ansvaret for forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

1.15.1 EØSU opfordrer kraftigt medlemsstaterne til at arbejde hen imod en standardiseret tilgang til opstillingen af disse kriterier med det formål at etablere værdibaserede prisfastsættelsessystemer i hele Europa. Kriterierne bør inkludere indikatorer for "udækkede medicinske behov", "innovation" og "samfundsmæssige fordele".

1.15.2 EØSU foreslår, at Kommissionen overvåger gennemførelsen af standardiserede kriterier og udarbejder en rapport om prisfastsættelses- og godtgørelsessystemer i medlemsstaterne to år efter gennemførelsen af dette direktiv.

1.16 EØSU opfordrer til, at beslutninger om prisstigninger, prisstop, prisnedsættelser og andre prisgodkendelser baseres på gennemsigtige og objektive kriterier.

1.17 EØSU afviser forslagens artikel 14 (Udelukkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder). Kommissionen må finde en balance mellem godkendelse af godtgørelse til en lægemiddelproducent på den ene side og tredjemands berettigede interesse i at håndhæve sine intellektuelle ejendomsrettigheder på den anden side.

1.18 I tråd med EU-traktatens artikel 3, stk. 5 opfordrer EØSU Kommissionen til at acceptere særlige regler for livsvigtige og dyre lægemidler (f.eks. aids-lægemidler) til udviklings- og vækstlande i internationale multi- og bilaterale aftaler.

## 2. Resumé af Kommissionens forslag

2.1 Siden vedtagelsen af direktiv 89/105/EØF har prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne udviklet sig og er blevet mere komplekse. Dette direktiv er ikke blevet ændret, siden det trådte i kraft.

2.2 Forslaget opstiller fælles regler og lovgivningsmæssige retningslinjer med det formål at sikre effektivitet og gennemsigtighed i prisfastsættelses-, finansierings- og godtgørelsesprocedurerne.

2.3 Følgende områder er berørt af revisionen:

a) medicinalvirksomheder, herunder den innovative industri og generikaindustrien, for hvem adgang til markedet er afgørende for industriens konkurrenceevne og rentabilitet;

b) europæiske borgere og patienter, som mærker konsekvenserne af ubegrundede hindringer for handelen med lægemidler og forsinkelser i lægemidlers tilgængelighed;

c) de offentlige sundhedsbudgetter, herunder bidragsfinansierede lovpligtige sygeforsikringselskaber, eftersom prisfastsættelses- og godtgørelsesordningerne har indflydelse på forbruget af lægemidler og de udgifter og potentielle besparelser, der realiseres af de sociale sikringsystemer.

2.3.1 Private sygeforsikringer samt offentlige og private organer som hospitaler, store apoteker og andre tjenesteydere i sundhedssektoren er ikke omfattet. EØSU understreger, at direktivet ikke kun kan gælde for en del af lægemiddelmarkedet, men skal gælde for hele markedet for at skabe lige konkurrencevilkår og et velfungerende indre marked.

2.4 Mens direktivet kun gælder for lægemidler, kan medicinsk udstyr være genstand for prisregulering i medlemsstaterne og/eller beslutninger vedrørende deres inddragelse i sygesikringsordningerne.

## 3. Generelle bemærkninger

3.1 Set i lyset af eksisterende problemer i flere medlemsstater bifalder EØSU Kommissionens forslag om at styrke samarbejdet på EU-niveau med det formål at sikre adgangen til prismæssigt overkommelige lægemidler og akut nødvendige lægemidler for alle patienter på lige vilkår, samtidig med at udviklingen af nye lægemidler fremmes.

3.2 EØSU gør imidlertid opmærksom på, at det ikke kun er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUF-traktaten), der skal anvendes som retsgrundlag, men at der også skal tages hensyn til EUF-traktatens artikel 168, stk. 7, ifølge hvilken medlemsstaterne har ansvaret for forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

3.3 EØSU påpeger, at prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne ofte skaber unødige forsinkelser og indebærer overdrevent komplicerede forvaltningsprocedurer<sup>(8)</sup>, hvad angår adgangen til innovative og generiske lægemidler samt lægemidler til sjældne sygdomme på EU's markeder, navnlig i de medlemsstater, hvor det nationale marked er lille og virksomhedens investeringsafkast lavt.

3.4 EØSU hilser bestemmelsen om at bibeholde gennemsigtighedsudvalget (artikel 20) velkommen, men foreslår en bredere repræsentation i denne "ekspertgruppe", hvilket ville gøre det muligt at høre "interessenterne" regelmæssigt med det formål at sikre effektive procedurer for prisfastsættelse og godtgørelse af lægemidler.

<sup>(8)</sup> Pharmaceutical market monitoring study, Bind I, s. 83.

3.5 EØSU tager behørigt hensyn til udviklingen af en fælles forståelse for, at prisfastsættelses- og godtgørelsespolitikkerne skal finde en balance mellem (1) en rettidig og retfærdig adgang til lægemidler for patienter overalt i EU, (2) kontrol med medlemsstaternes udgifter til lægemidler og (3) en belønning af værdifuld innovation på et konkurrencepræget og dynamisk marked, som også tilskynder til forskning og udvikling.

3.5.1 EØSU mener, at der er behov for effektive mekanismer til kontrol med og håndhævelse af tidsfristerne for prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger.

3.5.2 EØSU understreger, at der bør udarbejdes en årsrapport, som kortlægger den effektive håndhævelse af gennemsigthedensdirektivet ved at redegøre for de proceduremæssige mekanismer for prisfastsættelse og godtgørelse samt overholdelse af direktivets tidsfrister i hver enkelt medlemsstat. EØSU ønsker at understrege behovet for en harmoniseret metode til indsamling af de informationer, der indgår i denne rapport, og bifalder Kommissionens forslag, som pålægger medlemsstaterne en forpligtelse til regelmæssigt at rapportere om overholdelsen af tidsfristerne (artikel 17), hvilket vil sikre en bedre håndhævelse af direktivet.

3.6 Ifølge EU-traktatens artikel 3, stk. 5 yder EU også et bidrag til bekæmpelse af fattigdom og beskyttelse af menneskerettigheder i forbindelse med Unionens eksterne aktiviteter. EØSU opfordrer derfor Kommissionen til at acceptere særlige regler for livsvigtige og dyre lægemidler (f.eks. aids-lægemidler) til udviklings- og vækstlande i internationale multi- og bilaterale aftaler.

## 4. Særlige bemærkninger

### 4.1 Definition

EØSU ønsker at gøre opmærksom på Domstolens retspraksis, som anerkender nødvendigheden af en bred fortolkning af direktivets bestemmelser med henblik på at sikre, at dets centrale målsætninger ikke bringes i fare gennem nationale systemer og politikker. Derfor ønsker EØSU at understrege følgende:

4.1.1 "*Medicinsk teknologivurdering*": EØSU henleder opmærksomheden på den definition, der blev vedtaget af EUnetHTA<sup>(9)</sup> og anbefaler, at den overtages.

4.1.2 "*Inddragelse af interessenter*" betyder den rettidige involvering af "*interessenter*" – herunder patient- og forbrugertalsmænd, indehaveren af markedsføringstilladelsen og lægevidenskabelige eksperter inklusive uafhængige videnskabsfolk – i hele

<sup>(9)</sup> EUnetHTA anvender følgende definition: "Sundhedsteknologivurdering er en tværfaglig proces, som samler information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål i forbindelse med anvendelse af sundhedsteknologi på en systematisk, gennemskuelig, objektiv og robust måde. Formålet er at underbygge udformningen af sikre og effektive sundhedspolitikker, som er patientfokuserede og forsøger at opnå den største merværdi"; tilgængelig på [http://www.eunethta.eu/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunethta.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/).

beslutningsprocessen, så de får mulighed for at blive hørt om såvel modellen for vurderingen som gennemførelsen af denne vurdering.

4.1.3 "*Inddragelse af patienter og forbrugere*" betyder, at patienterne spiller en aktiv rolle i de aktiviteter eller beslutninger, der får konsekvenser for patientgruppen med udgangspunkt i deres specifikke viden og relevante erfaringer som patienter og brugere af sundhedssystemet.

4.1.4 "*Objektive og kontrollerbare kriterier*" defineres for udvælgelse af, evalueringsmetoder for og dokumentationskrav til produkter, der er underlagt en medicinsk teknologivurdering. Dette inkluderer en forebyggelse af alt unødigt dobbeltarbejde, navnlig med hensyn til proceduren for markedsføringstilladelse og medicinske teknologivurderinger, der er gennemført i andre EU-lande.

4.1.5 Tidshorisonter defineres klart: hvis en medicinsk teknologivurdering er en forudsætning for en priskontrol ifølge artikel 3 og/eller optagelse på en positivliste ifølge artikel 7, skal vurderingen respektere de tidsfrister, der er fastsat i disse artikler.

### 4.2 Anvendelsesområde

4.2.1 EØSU opfordrer til, at det præciseres, at enhver foranstaltning i tilknytning til beslutninger vedrørende sygesikringsordninger, herunder de påkrævede anbefalinger, hører ind under direktivets anvendelsesområde.

4.2.2 EØSU støtter bestemmelser i dette direktiv, der finder anvendelse på foranstaltninger, som har til formål at fastlægge, hvilke lægemidler der kan omfattes af kontraktlige aftaler eller offentlige indkøbsprocedurer.

### 4.3 Patientcentreret strategi for proceduretilgængelighed

EØSU støtter en patientcentreret tilgang ved fastsættelsen af proceduretilgængeligheden og opfordrer medlemsstaterne til at tage højde for følgende kriterier: muligheden for at købe et lægemiddel i patientens hjemland, godtgørelsen af udgifter i forbindelse med produktets ordinerings til patienten og tidsrummet mellem tildeling af markedsføringstilladelsen og den dato, hvor lægemidlet introduceres på markedet og godtgøres.

### 4.4 Lægemidlers udelukkelse fra sygesikringsordninger

4.4.1 EØSU støtter Kommissionens forslag om, at der gives en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder også økonomiske og finansielle kriterier, for enhver beslutning, som betyder, at et lægemiddel udelukkes fra den offentlige sygesikringsordning, eller at omfanget af eller betingelserne for det berørte lægemiddels dækning ændres.

4.4.2 EØSU glæder sig over Kommissionens forslag om, at medlemsstaterne skal arbejde hen imod en standardiseret tilgang til opstillingen af disse kriterier med det formål at etablere værdibaserede prisfastsættelsessystemer i hele Europa.

4.4.2.1 EØSU foreslår, at disse kriterier indeholder indikatorer for "udækkede medicinske behov" og "klinisk potentiale" samt være baseret på, at der "ikke sker forskelsbehandling" <sup>(10)</sup>.

4.5 *En klageprocedure i tilfælde af manglende overholdelse af tidsfristerne vedrørende inddragelse af lægemidler under sygesikringsordningerne*

4.5.1 EØSU opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at der findes effektive og hurtige klagemuligheder for ansøgeren i tilfælde af manglende overholdelse af de tidsfrister, der er fastsat i forslagets artikel 7.

4.5.2 EØSU opfordrer medlemsstaterne til, i et tæt samarbejde med relevante europæiske, regionale og subregionale organisationer, at overveje, hvordan patienter og ansøgere kan tilkendes en ret til at appellere negative prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger til en uafhængig juridisk instans (i reglen en domstol).

4.5.2.1 EØSU er fortalende for, at en sådan juridisk instans skal have effektive redskaber og fuld prøvelsesret, hvad angår såvel indholdsmæssige som juridiske spørgsmål, herunder et mandat til at træffe formelle afgørelse om forholdsmæssige sanktioner i tilfælde af overtrædelser.

4.6 *Ekspertgruppen om gennemførelse af det relevante direktiv – sammensætning og formål*

4.6.1 "Ekspertgruppen" består af medlemmer, dvs. repræsentanter for:

- a) medlemsstaternes ministerier eller statslige organer;
- b) patient- og forbrugerorganisationer;
- c) bidragsfinansierede, lovpligtige sygeforsikringselskaber;
- d) bidragsyderne til lovpligtige forsikringsordninger (arbejdsgiver- og medarbejderrepræsentanter);
- e) lægemiddelindustrien;
- f) Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) samt formanden eller næstformanden for relevante organer;
- g) internationale organisationer og erhvervsorganisationer samt andre sammenslutninger, der er involverede i prisfastsættelses-, finansierings- og godtgørelsesprocedurerne;
- h) uafhængige videnskabsfolk.

4.6.2 For at opfylde sine mål skal "ekspertgruppen":

- a) bistå Kommissionen med overvågning, evaluering og formidling af resultaterne af de foranstaltninger, der træffes på EU-, og nationalt niveau;
- b) bidrage til gennemførelsen af EU's tiltag i praksis;
- c) udarbejde udtalelser og anbefalinger eller indgive rapporter til Kommissionen, enten efter anmodning fra sidstnævnte eller på eget initiativ;
- d) bistå Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af retningslinjer, anbefalinger og andre tiltag;
- e) udarbejde en årlig rapport om gruppens aktiviteter og forelægge denne for Kommissionen.

4.7 *Klassificering af lægemidler med henblik på deres inddragelse under sygesikringsordninger*

4.7.1 EØSU opfordrer til, at oprettelsen af godtgørelseskategorier baseres på gennemsigtige og objektive kriterier, som gør det muligt for ansøgere, patienter og forbrugere at gennemskue, hvordan lægemidler vil blive behandlet.

4.7.2 EØSU anerkender "interessenternes" ret til at anmode de kompetente myndigheder om indblik i de objektive data, de har brugt som grundlag for at fastlægge dækningen for interessentens lægemiddel under anvendelse af kriterier og metoder.

4.7.3 EØSU anmoder om, at indehavere af markedsførings-tilladelser og repræsentative patient- og forbrugerorganisationer sikres ret til at blive hørt inden for en passende frist, inden et lægemiddel inkluderes i en bestemt godtgørelseskategori, når det er hensigtsmæssigt, og have ret til at appellere oprettelsen af en godtgørelseskategori til en uafhængig instans.

4.8 *Generiske lægemidler*

4.8.1 EØSU fremhæver, at der ved godkendelsen af prisen på generiske lægemidler og deres dækning under sygesikringsordningen ikke i alle tilfælde er behov for en ny eller detaljeret vurdering, når referencelægemidlet allerede er blevet prissat og medtaget i sygesikringsordningen, og evalueringen er foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

4.8.2 Vedrørende Kommissionens forslag om, at en reduktion af tidsfristerne til 30 dage for generiske lægemidler, som dækker både prisfastsættelses- og godtgørelsesprocesserne, vil sikre en tidligere markedstilgængelighed for patienter i medlemsstaterne og fremme priskonkurrencen på markedet for lægemidler, der ikke længere er omfattet af et patent,

<sup>(10)</sup> Sag C-181/82 Roussel Laboratoria, Samling af Afgørelser 1983, s. 3849; Sag 238/82 Duphar m.fl., Samling af Afgørelser 1984, s. 523.

inden for en fornuftig tidshorisont efter tabet af originalproduktets eneret, gør EØSU opmærksom på, at den medicinske vurdering af et generisk lægemiddel ganske vist ikke er lige så tidskrævende som ved et innovativt produkt, men at der stadigvæk skal finde en prisfastsættelse og prisforhandling sted.

#### 4.9 Prisgodkendelse

EØSU anmoder om, at de kompetente myndigheder sender ansøgeren en officiel kvittering for modtagelsen maksimalt 10 dage efter, at en ansøgning om prisgodkendelse af et produkt er blevet indsendt. Medlemsstaterne skal sikre, at en sådan ansøgning kan indsendes af ansøgeren umiddelbart efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse eller efter en positiv udtalelse fra enten Det Europæiske Lægemiddelagentur eller de kompetente nationale myndigheder.

#### 4.10 Prisstop og prisnedsættelse

4.10.1 EØSU opfordrer medlemsstaterne til, mindst en gang om året, at gennemføre en evaluering for at fastslå, om de makroøkonomiske betingelser retfærdiggør, at prisstoppet fortsætter uændret. Senest 60 dage efter at denne evaluering er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser. Hvis der foretages ændringer, skal de kompetente myndigheder offentliggøre en begrundelse for afgørelsen baseret på objektive og kontrollerbare kriterier.

4.10.2 EØSU opfordrer fortsat medlemsstaterne til regelmæssigt at gennemføre en evaluering af priserne på og godtgørelsen af de lægemidler, der forårsager urimeligt høje omkostninger for sygesikringsordningerne og patienterne. Indenfor en passende tidsfrist efter iværksættelsen af denne evaluering offentliggør de kompetente myndigheder om og hvilke prisnedsættelser, der godkendes. Hvis der findes sådanne tilfælde offentliggør myndighederne en begrundelse som beror på objektive og kontrollerbare kriterier (herunder hører også økonomiske og finansielle kriterier).

4.10.3 EØSU opfordrer Kommissionen til at overvåge de situationer, hvor medlemsstater modtager finansiel støtte, så der stilles garantier for, at lægemidler bestemt til internt brug i landet ikke eksporteres til andre medlemsstater.

#### 4.11 Prisforhøjelse

4.11.1 EØSU ønsker at fremhæve, at en prisforhøjelse for et lægemiddel først må gennemføres, når de kompetente myndigheder har godkendt den efter høring af de relevante interessenter, herunder patientorganisationer.

4.11.2 EØSU gør opmærksom på behovet for, at proceduregarantier inkluderes for alle relevante interessenter, og som et minimum dækker: (i) retten til at blive hørt, (ii) retten til indsigt i den administrative sagsakt, herunder relevant videnskabelig dokumentation og rapporter og (iii) retten til at få en begrundet afgørelse.

4.11.3 EØSU foreslår, at den kompetente myndighed sender ansøgeren en officiel kvittering for modtagelsen maksimalt 10 dage efter, at en medlemsstat har modtaget en ansøgning om at forhøje prisen på et produkt.

#### 4.12 Efterspørgselsrelaterede foranstaltninger

EØSU bifalder Kommissionens forslag om at præcisere, at foranstaltninger, der har til formål at kontrollere eller fremme ordinerings af specifikke navngivne lægemidler, er dækket af gennemsigtighedsdirektivet, og foreslår, at disse proceduremæssige garantier udvides til at omfatte alle foranstaltninger, der har til formål at kontrollere eller fremme ordinerings af lægemidler.

#### 4.13 Yderligere bevis for kvalitet, sikkerhed eller virkning

4.13.1 Som regel revurderer medlemsstaterne inden for rammerne af beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse ikke de elementer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur bygger markedsføringstilladelsen på, herunder lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning (inklusive lægemidler til sjældne sygdomme) og objektive oplysninger indhentet gennem det europæiske samarbejde om medicinske teknologivurderinger.

#### 4.14 Intellektuelle ejendomsrettigheder

EØSU understreger betydningen af at beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder, som især er vigtige med henblik på at fremme lægemiddelinnovation og støtte EU's økonomi. EØSU afviser forslaget artikel 14 (Udelukkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder), der lyder således: "Beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke en gyldig grund til at nægte, suspendere eller tilbagekalde beslutninger vedrørende prisen på et lægemiddel eller dets inddragelse under den offentlige sygesikringsordning". Kommissionen må finde en balance mellem godkendelse af godtgørelse til en lægemiddelproducent på den ene side og tredjemands berettigede interesse i at håndhæve sine intellektuelle ejendomsrettigheder på den anden side. Der bør ikke gribes ind i medlemsstaternes beføjelser til at vurdere innovation og sikre en korrekt håndhævelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.

Bruxelles, den 12. juli 2012

Staffan NILSSON

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

## BILAG

## til Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

1. Følgende ændringsforslag fik mindst en fjerdedel af de afgivne stemmer, men blev i henhold til forretningsordenens artikel 39, stk. 2, forkastet under debatten:

a) **Punkt 4.5.2.1**

Tekst ændres:

"4.5.2.1 EØSU er fortalende for, at en sådan juridisk instans skal have effektive redskaber og fuld prøvelsesret, hvad angår såvel indholdsmæssige som juridiske spørgsmål, herunder et mandat til at træffe formelle afgørelser om forholdsmæssige sanktioner i tilfælde af overtrædelser. De i artikel 8 i forslaget foreslåede muligheder, for at tilkende skadeserstatning ved manglende overholdelse af tidsfristerne og pålægge de kompetente myndigheder en tvangsbøde beregnet efter hver dags forsinkelse, afvises som værende upassende og for vidtgående. En sådan mulighed kan også resultere i, at myndighederne ikke prioriterer patienternes sikkerhed højest."

**Begrundelse**

Selvindlysende.

**Resultat af afstemningen**

Stemmer for: 71

Stemmer imod: 89

Stemmer hverken for eller imod: 19

b) **Punkt 1.11.2**

Ændres som følger:

"1.11.2 EØSU mener, at der er behov for yderligere, passende effektive mekanismer til kontrol med og håndhævelse af tidsfristerne for prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger. Kommissionens forslag om tilkendelse af skadeserstatning ved manglende fristoverholdelse, om at den kompetente myndighed kan pålægges en tvangsbøde, og om automatisk prisgodkendelse afvises som uhensigtsmæssige og for vidtgående."

**Begrundelse**

Se ændringsforslaget til punkt 4.5.2.1.

**Resultat af afstemningen**

Stemmer for: 71

Stemmer imod: 89

Stemmer hverken for eller imod: 19

2. Følgende punkter i sektionsudtalelsen blev ændret i overensstemmelse med de ændringsforslag, der blev vedtaget på plenarforsamlingen, men opnåede mindst en fjerdedel af de afgivne stemmer (forretningsordenens artikel 54, stk. 5):

a) **Punkt 4.2.1**

"4.2.1 EØSU opfordrer til, at det præciseres, at enhver foranstaltning i tilknytning til beslutningen om at inkludere vacciner i sygesikringsordninger hører ind under direktivets anvendelsesområde."

**Resultat af afstemningen**

Stemmer for: 79

Stemmer imod: 61

Stemmer hverken for eller imod: 47

b) **Punkt 4.5.2.2**

"4.5.2.2 EØSU foreslår, at en godtgørelse automatisk godkendes, hvis tidsfristerne ikke overholdes."

**Resultat af afstemningen**

Stemmer for:	90
Stemmer imod:	73
Stemmer hverken for eller imod:	22

c) **Punkt 4.14**

"4.14 Intellektuelle ejendomsrettigheder

EØSU understreger betydningen af at beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder, som især er vigtige med henblik på at fremme lægemiddelinnovation og støtte EU's økonomi. Der bør ikke gribes ind i medlemsstaternes beføjelser til at vurdere innovation og sikre en korrekt håndhævelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder."

**Resultat af afstemningen**

Stemmer for:	53
Stemmer imod:	35
Stemmer hverken for eller imod:	5

d) **Punkt 1.12**

"1.12 EØSU bifalder Kommissionens forslag om tidsfrister på 120 dage og foreslår, med henblik på en yderligere strømlining af patienternes adgang til lægemidler, at de samme tidsfrister anvendes for alle innovative lægemidler, hvad enten disse er omfattet af nationale medicinske teknologivurderinger eller ej."

**Resultat af afstemningen**

Stemmer for:	73
Stemmer imod:	41
Stemmer hverken for eller imod:	6

---