



Brüssel, 18.3.2013
COM(2013) 168 final

2012/0035 (COD)

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega

SELETUSKIRI*

1. ETTEPANEKU TAUST

• Üldine taust

Euroopa Liidu õigustiku kohaselt ei tohi liikmesriigis turustada ühtegi ravimit, millele ELi või liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba¹. Kehtivate eeskirjade eesmärk on kaitsta rahva tervist, tagades selle, et ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust kontrollitakse nõuetekohaselt, enne kui ravimid Euroopa Liidus patsientidele kättesaadavaks tehakse. Kooskõlas kaupade vaba liikumise põhimõttega soodustab õigusraamistik ka liikmesriikidevahelist ravimikaubandust.

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt vastutavad liikmesriigid ise oma tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ning kättesaadavaks muutmise, sealhulgas tervishoiule määratud vahendite jaotamise eest. Selle raames võib iga liikmesriik võtta meetmeid ravimite tarbimise juhtimiseks, hindade reguleerimiseks või riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste kehtestamiseks. ELi õigustiku kohaselt kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse alusel loa saanud ravimi suhtes võidakse seepärast enne turustamist või riiklikes tervishoiusüsteemides patsientidele kättesaadavaks tegemist kohaldada liikmesriigi täiendavaid reguleerivaid sätteid. Näiteks hindavad liikmesriigid tavaliselt lubatud ravimite kulutasuvust või suhtelist efektiivsust, aga ka lühi- ja pikaajalist tõhusust võrreldes muude samasse ravitoime klassi kuuluvate ravimitega, et määrata ravimi hind, rahastamine ja kasutamine tervishoiusüsteemis.

Riiklikud meetmed, mis võetakse ravimite rahastamise ja tarbimise reguleerimiseks tervishoiusüsteemide raames, võivad tekitada kaubandustõkkeid, sest need mõjutavad ravimiettevõtete suutlikkust müüa oma tooteid siseturul. Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikas tunnustatakse liikmesriikide õigust võtta nimetatud meetmeid oma tervisekindlustusskeemi finantstasakaalu huvides². Siiski tuleb järgida menetluse läbipaistvuse peamisi tingimusi, et tagada

*** NB! Ettepanekusse lisatud sätted on märgitud paksus kursiivkirjas ja allajoonitult. Esialgse ettepaneku kustutatud sätted on märgitud läbikriipsutatult.**

¹ Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta muudetud direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L311, 28.11.2001, lk 67) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

² Vt nt järgmised kohtuasjad: 181/82 Roussel Laboratoria [1983], EKL 3849; 238/82 Duphar jt [1984], EKL 523; 249/88: komisjon vs Belgia [1991] EKL I-1275.

kooskõla siseturgu käsitlevate aluslepingu sätetega. Hinnakujundus- ja hüvitamismeetmed ei tohi asetada imporditud ravimeid ebasoodsasse olukorda, samuti peavad need põhinema objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, mis ei sõltu toote päritolust.

Direktiivi 89/105/EMÜ³ on koondatud Euroopa Kohtu sellealased miinimumnõuded. Direktiiv võeti vastu selleks, et turuosalistel oleks võimalik kontrollida ravimite hinnakujundust ja hüvitamist reguleerivate riiklike meetmete kokkusobivust kaupade vaba liikumise põhimõttega. Selleks on direktiivis sätestatud hulk menetlusnõudeid eesmärgiga tagada liikmesriikide võetud hinnakujundus- ja hüvitamismeetmete läbipaistvus. Asjaomane kohustus hõlmab ajapiiranguid hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemisele (90 päeva hinnakujunduse kohta otsuse tegemiseks, 90 päeva hüvitamise kohta otsuse tegemiseks, 180 päeva, kui tehakse otsus nii hinnakujunduse kui ka hüvitamise kohta). Direktiivis kohustatakse liikmesriikide pädevaid asutusi esitama igas sellises otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ning teatama taotlejale, millised õiguskaitsevahendid on kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses.

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Direktiivi 89/105/EMÜ ei ole selle vastuvõtmisest alates kordagi muudetud. Selle sätted kajastavad ravimituru tingimusi, mis kehtisid rohkem kui kakskümmend aastat tagasi. Turutingimused on aga täielikult muutunud: näiteks on tekkinud geneerilised ravimid, mis on põhitoodete odavamad teisendid, ning on arendatud järjest uuenduslikumaid (sageli kulukaid) teaduspõhiseid ravimeid. Samal ajal on viimastel kümnenditel avalik-õigusliku sektori järjest suuremad kulutused ravimitele julgustanud liikmesriike kehtestama ajapikku järjest keerukamaid ja uuenduslikumaid hinnakujundus- ja hüvitamissüsteeme.

Hoolimata direktiivi 89/105/EMÜ tollaegsest soodsast mõjust ravimite siseturule on ilmne, et see ei täida praegu enam täielikult oma eesmärke, kui võtta arvesse järgmist.

- Esiteks on tekkinud lõhe direktiivi sätete, milles on kirjeldatud 1980ndatel kasutusele võetud peamisi hinnakujundus- ja hüvitamismenetlusi, ning tänapäeval liikmesriikide võetavate palju mitmekesisemate kokkuhoiumeetmete vahel. Olenemata sellest, et Euroopa Kohus on asjaomast direktiivi sageli tõlgendanud,⁴ on direktiivi sätete rakendamine liikmesriikide õiguses ja selle põhimõtete tulemuslik jõustamine, eriti komisjoni poolt, muutunud vägagi probleemseks. Olukorra tulemuseks ei ole mitte üksnes õiguslik ebakindlus, vaid ka liikmesriikide võetavate hinnakujundus- ja hüvitamismeetmete väiksem läbipaistvus, mis avaldab halba mõju siseturu tõrgeteta toimimisele. Kannatavad Euroopa patsiendid ja ravimiettevõtted.
- Teiseks ületavad liikmesriigid pidevalt direktiiviga 89/105/EMÜ hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise suhtes kehtestatud tähtaegu. See toob kaasa viivitused ravimite turustamisel, mis omakorda aeglustab patsientidele oluliste ravimite kättesaadavaks tegemist. 2009. aastal komisjoni korraldatud

³ Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT N 40, 11.2.1989, lk 8).

⁴ Vt järgmised kohtuasjad: 424/99: komisjon vs Austria [2001], EKL 9285; 229/00 Euroopa Ühenduste Komisjon vs Soome Vabariik [2003], EKL 5727; 317/05 *Pohl-Boskamp* [2006], EKL I-10611; liidetud kohtuasjad C-352/07 kuni C-356/07, C-365/07 kuni C-367/07 ja C-400/07: *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt*, [2009] EKL I-2495 veel avaldamata; 62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry vs Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, [2010] EKL I-3603 veel avaldamata.

farmaatsiaspektori konkurentsiringus⁵ tõsteti esile, et liikmesriigid peaksid nimetatud tähtaegadest kinni pidama. Uuringus leidis kinnitust, et asjatud viivitused geneeriliste ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise menetlustes aeglustavad patsientide juurdepääsu odavamatele ravimitele ja suurendavad liikmesriikide finantskoormust. Seega leidis komisjon, et geneeriliste ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise menetlusi tuleks lühendada. Lisaks näitas sektoriuuring, et patendi- või ohutusküsimused takistavad hinnakujundus- ja hüvitamismenetlust ning see võib märkimisväärselt aeglustada juurdepääsu odavamatele geneerilistele ravimitele.

Direktiivi 89/105/EMÜ põhieesmärgid ja juhtpõhimõtted kehtivad ka praegu. Seepärast on käesoleva algatuse eesmärk kohandada direktiivi vastavalt farmaatsiaspektori praegusele olukorrale, kuid säilitada selle põhialused. Ettepaneku laiem eesmärk on selgitada liikmesriikide suhtes kehtivaid menetluslikke nõudeid ja tagada direktiivi mõjususe, hoides ära viivitusi hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tegemisel ja vältides ravimikaubanduse tõkestamist. See ei tohi mõjutada liikmesriikide sotsiaalkindlustuspoliitikat, välja arvatud sellisel määral, mis on vajalik riikliku menetluskorra läbipaistvuse ja siseturu õigustiku mõjususe saavutamiseks.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

• Konsulteerimine huvitatud isikutega

Ajavahemikus 28. märtsist 30. maini 2011 konsulteeriti üldsusega direktiivi 89/105/EMÜ võimaliku läbivaatamise küsimuses. Konsulteerimise tulemusena laekus komisjonile 102 vastust arvukatelt sidusrühmadelt, sealhulgas liikmesriikide ametitelt, riikliku tervisekindlustuse pakkujatelt, teaduspõhiselt farmaatsiatööstuselt, geneeriliste ravimite tööstuselt, meditsiiniseadmete tööstust esindavatelt üksikettevõtetest ja -organisatsioonidelt, samuti muudelt huvitatud isikutelt, nagu müügiahela esindajad, tervishoiutöötajate organisatsioonid, patsiendid ja kodanikud. Euroopa ettevõtlusõrgustiku vahendusel konsulteeriti ka väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega.

Enamik vastanutest oli nõus, et direktiivil on hea mõju riikliku menetluskorra läbipaistvusele ja siseturu toimimisele. Samas tõstsid paljud esile selle puudulikkude rakendamist liikmesriikides ning tõid välja õiguselguse ja täitemenetluste puudujäägid. Arvamused lahknesid küsimuses, milliseid meetmeid peaks komisjon välja pakkuma. Näiteks pooldasid geneeriliste ravimite tootjad üksmeelselt direktiivi läbivaatamist, kuid teaduspõhised ettevõtted ja nende esindusorganisatsioonid kaldusid nn pehme õiguse poole, mille alus oleks komisjoni tõlgendav teatis.

Üldsusega konsulteerimise tulemustega saab tutvuda järgmisel veebisaidil: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

⁵ Määruse 1/2003 artikli 17 kohane komisjoni uurimine, mis käsitleb Euroopa farmaatsiaspektori. Uurimise tulemused on avaldatud komisjoni teatistes „Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte” (KOM(2009)351 (lõplik)) ja sellele lisatud talituste töödokumendis „Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry”. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Mõju hindamine

Mõju hindamisel vaatasid komisjoni talitused üldsusega konsulteerimise käigus saabunud seisukohad põhjalikult läbi. Mõju hindamise aruandes määratakse kindlaks ja hinnatakse õiguslikke ja mitteõiguslikke valikuvõimalusi selleks, et saavutada üldeesmärk tagada adekvaatsete ja tõhusate läbipaistvuseeskirjade kohaldamine liikmesriikide võetud hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate meetmete suhtes. Direktiivi läbivaatamise ettepanek põhineb järgmisel valikuvõimaluste kombinatsioonil, mida soovitati mõju hindamise raames.

- Hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste õigeaegsuse tagamine: valikuvõimalused A.3/c (korrapärased aruanded hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste heakskiitmiseks kulunud aja koht), A.4/a (lühemad tähtjad geneeriliste ravimite hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tegemiseks) ja A.4/b (patendiga sidumise keelamine ja turvaelementide ümberhindamine).
- Direktiivi adekvaatsuse ja mõjususe tagamine kaasaegses ühiskonnas: valikuvõimalused B.3/b (direktiivi põhjalik läbivaatamine, et muuta selgemaks selle reguleerimisala ja sõnastus) ja B.4 (riiklike meetmete kavandite esitamine jõustamise hõlbustamiseks).

Mõju hindamise käigus uuriti ka võimalust laiendada direktiivi reguleerimisala, et hõlmata meditsiiniseadmed, kuid jäeti siis asjaomase turu eripära tõttu kõrvale.

~~Kuigi originaalravimitega seotud tähtaegade lühendamisest tulenevat üldist kulutasuvust on raske hinnata, soovitatakse tähtaja lühendamist 90/180 päevalt 60/120 päevale seetõttu, et nii oleksid uuenduslikud ravimid patsientidele kiiremini kättesaadavad, ning tähtaja lühendamisest oleks kasu ka ravimialastele uuendustele, pidades silmas ravimite hüvitamiseks heakskiitmist. Kuna tervisetehnoloogia hindamine on keerukas, leiti, et tuleks leida diferentseeritud lähenemisviis tähtaegadele; otsustati kehtestada eri tähtjad sõltuvalt sellest, kas ravimi puhul tuleb teha tervisetehnoloogia hindamine (90/180 päeva) või ei (60/120 päeva).~~

Mõju hindamise aruanne ja selle kokkuvõte asuvad veebiaadressil:

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

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

• Õiguslik alus ja subsidiaarsus

Direktiivi 89/105/EMÜ põhieesmärk on hõlbustada ravimite siseturu toimimist. Seega on õiguslik alus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114.

Praeguse direktiivi aluspõhimõte on võimalikult vähe sekkuda liikmesriikide sotsiaalkindlustuspoliitikasse⁶. See oluline põhimõte on ettepanekus säilitatud. Väljapakutud kriteeriumid läbipaistvate ja õigeaegsete otsuste tagamiseks tasakaalustavad läbimõeldult ühelt poolt kohustuse austada liikmesriikide pädevust rahvatervise valdkonnas ja teiselt poolt vajaduse saavutada direktiivi mõjususe selles püstitatud siseturu-eesmärkide täitmisel. Et pidada kinni liikmesriikidele aluslepinguga antud vastutusaladest, ei nähta ettepanekus ette liikmesriikide võetavate hinnakujundus- ja hüvitamismeetmete ühtlustamist ega piirata liikmesriikide suutlikkust määrata sõltumatult ravimihindu ja riiklikest vahenditest rahastamise tingimusi vabalt valitud kriteeriumide alusel. Mõju hindamise aruandes on

⁶ Kohtuasi 245/03: Merck, Sharp & Dohme vs Belgia riik [2005], EKL I-637, punkt 27.

selgitatud üksikasjalikumalt, mil moel on võetud ettepanekus arvesse proportsionaalsuse ja subsidiaarsuse põhimõtteid.

- **Ülevaade peamistest õiguslikest aspektidest**

Ettepanekus on säilitatud küll direktiivi aluspõhimõtted, kuid selle õiguslike sätteid on järgmistes olulistest aspektides ulatuslikult kohandatud.

- Direktiivi reguleerimisala selgemaks muutmise: läbipaistvusnõuded kehtivad kõigi hinnakujundus- ja hüvitamisemeetmete suhtes laiemas tähenduses, sealhulgas nõudlusega seotud meetmete suhtes, millega piiratakse või edendatakse teatavate ravimite väljakirjutamist. Meetmed, mis hõlmavad riigihankeid ja üksikettevõtjatega sõlmitud vabatahtlikke lepingulisi kokkuleppeid, jäävad siiski direktiivi reguleerimisalast välja, et hoida ära kattumist muude õigusaktidega.
- Riiklike meetmete täielik hõlmamine ja õigusselgus: direktiivi sätteid sõnastatakse ümber pigem üldpõhimõtete kohaselt kui kindla riikliku menetluskorra põhjal ning lisatakse Euroopa Kohtu praktika. Et hoida ära vastuolulist tõlgendamist, muudetakse mitmed põhisätted selgemaks ja ajakohasemaks. Ennekõike sätestatakse selgelt, et hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tegemise suhtes kehtestatud tähtajad hõlmavad kõiki otsusele eelnevaid menetlusetappe, sealhulgas vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamist.
- Hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tegemise suhtes kehtestatud tähtaegade kohandamine: geneeriliste ravimite suhtes kohaldatavaid tähtaegu lühendatakse ~~30/60~~ 45/30 päevale, juhul kui originaalravimile on juba määratud hind ja see originaalravim on kaasatud tervisekindlustussüsteemi. ~~Kõikide muude ravimite suhtes kohaldatavaid tähtaegu lühendatakse 60/120 päevale. Juhul kui riiklik asutus kohaldab ravimi suhtes tervisetehnoloogia hindamismenetlusi, et teha kindlaks ravimi suhteline või lühi- ja pikaajaline tõhusus, sest kõnealused menetlused on nende otsustusprotsessi lahutamatu osa, on tähtaeg 90/180 päeva.~~
- Patendi- ja ohutusküsimuste lahushoidmine hinnakujundus- ja hüvitamismenetlustest: ettepanekus sätestatakse, et intellektuaalomandi õiguste valdkond tuleb hoida lahus hinnakujundus- ja hüvitamismenetlustest, nagu juba tehakse müügilubade menetluste puhul. Lisaks ei või müügiluba menetluse raames juba hinnatud aspekte (kvaliteet, ohutus ja efektiivsus, sh bioekvivalentsus) hinnakujundus- ja hüvitamismenetluste käigus uuesti hinnata.
- Dialogi ja jõustamise vahendid: ~~kasutusele võetakse mitmesugused vahendid selleks, et hõlbustada direktiivi rakendamist käsitlevat mõttevahetust ja tagada direktiivi tõhus jõustamine (kavandatud meetme osas konsulteerimine riigi tasandil ja komisjonile kavandatud meetmest etteteatamine, õiguskaitsemenetluse kehtestamine juhuks, kui ravimite tervisekindlustussüsteemi lisamise suhtes kehtestatud tähtaegadest ei ole kinni peetud).~~

• **Direktiivi 89/105/EMÜ kehtetuks tunnistamine**

Direktiivi 89/105/EMÜ muudatusettepanekud on olulised ja hõlmavad kõiki praegu kehtivaid olulisi sätteid. Õigusselguse huvides ja kooskõlas parema õigusloome põhimõttega kaasneb ettepaneku vastuvõtmisega seniste õigusaktide kehtetuks tunnistamine. Direktiivi 89/105/EMÜ artikli 10 mõju siiski säilitatakse.

Vastavustabelit ei ole ette nähtud, kuna kehtivad ELi õigusaktid, milles viidatakse direktiivile 89/105/EMÜ, ei viita kindlatele sätetele, vaid direktiivile tervikuna.

4. MÕJU EELARVELE [~~TÄITMINE EI OLE KOHUSTUSLIK~~]

Komisjoni ettepanekul ei ole rohkem mõju Euroopa Liidu eelarvele, kui mitmeaastases finantsraamistikus tulevasteks aastateks on juba ette nähtud. Rahastamisallikate üksikasjad on esitatud finantssselgituses.

5. ÜLEVÕTMINE

Liikmesriigid peavad teatele ülevõtmismeetmete rakendamises lisama ka vastavustabelid, milles selgitatakse direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide osade vastavust. Seda on vaja seepärast, et

- direktiiv on keerukas ja selles ei käsitleta sisulisi aspekte, vaid sätestatakse menetluslikud miinimumnõuded, et tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus ja nende hõlmamine riiklike tervisekindlustussüsteemidega;
- ülevõtmisprotsess on keerukas direktiivi tõlgendamisega seotud raskuste tõttu. Hinnakujundus- ja hüvitamissüsteemide ülesehitus on keerukas ning selle suhtes menetluseeskirjade kohaldamine ei ole alati lihtne ja üheselt mõistetav;
- riiklike hinnakujundus- ja hüvitamismeetmeid muudetakse pidevalt, sest ravimitele tehtavad kulutused tuleb hoida kontrolli all, ning seetõttu on rakendamise jälgimine raske.

Seega hõlbustab vastavustabelite esitamise kohustus rakendamist.

6. LISATEAVE

Kavandatavas õigusaktis käsitletakse EMPga seotud küsimust ning seepärast peaks see laienema Euroopa Majanduspiirkonnale.

1. märtsil 2012 võttis komisjon vastu direktiivi ettepaneku, millega tunnistati kehtetuks nõukogu direktiiv 89/105/EMÜ.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 12. juulil 2012.

Nõukogu farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmas peetud läbirääkimised osutusid keeruliseks, sest tegemist on poliitiliselt tundliku teemaga. Liikmesriikide peamised mureküsimused olid seotud järgmiste teemadega: subsidiaarsuse põhimõte; õiguskaitsemenetlus (artikkel 8); komisjonile riiklike meetmete eelnõudest etteteatamise süsteemi loomine (artikkel 16); tähtaegade lühendamine otsuste langetamisel ravimite hinnakujunduse ja nende tervisekindlustussüsteemidega hõlmamise küsimustes (artiklid 3, 4, 5, 7); ravimite eristamine selle alusel, kas nende suhtes tuleb kohaldada tervisetehnoloogia hindamist või mitte (artiklid 3, 7); kohustus konsulteerida huvitatud isikutega (artikkel 15).

Euroopa Parlament võttis oma seisukoha vastu esimesel lugemisel 6. veebruaril 2013. Poolt hääletas 559, vastu 54 ja erapooletuks jäi 72 liiget. Euroopa Parlament esitas muudatusettepanekuid, milles pakuti pragmaatilist kompromissi: nad säilitavad komisjoni ettepaneku sisu, kuid võtavad arvesse ka liikmesriikide väljendatud mureküsimusi.

Täiskogu hääletuse tulemusena ning arvestades liikmesriikide seisukohta nõukogus, otsustas komisjon ettepanekut muuta. Euroopa Parlamendi täiskogul hääletusele pandud muudatusi on nõuetekohaselt arvesse võetud. Komisjon aktsepteeris või aktsepteeris põhimõtteliselt palju muudatusi: 50 olid vastuvõetavad (16 esitatud kujul ja 34 põhimõtteliselt, isegi kui mõni neist oli vastuvõetav vaid osaliselt) ja vaid seitse olid vastuvõetamatud. Kõnealused seitse muudatust olid vastuvõetamatud sellepärast, et kujutasid endast tagasiminekut olemasoleva direktiiviga võrreldes. Need oleksid tekitanud õiguslikku ebakindlust või ületanud ELi pädevuse piirid.

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,⁷

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega,⁸ võeti vastu eesmärgiga kaotada ühendusesisese ravimikaubanduse moonutused.
- (2) Selleks et võtta arvesse muutusi, mis on toimunud ravimiturul ja riiklikes meetmetes avaliku sektori ravimikulutuste piiramiseks, on vaja nõukogu direktiivi 89/105/EMÜ kõiki põhisätteid oluliselt muuta. Seega tuleks selguse huvides direktiiv 89/105/EMÜ asendada.
- (3) Liidu õigusaktid moodustavad ühtse raamistiku müügilubade andmiseks inimtervishoius kasutatavatele ravimitele. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁹ kohaselt võib liidu turule lasta üksnes ravimeid, millele on kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamise järel antud müügiluba.
- (4) Liikmesriigid on viimastel kümnenditel seisnud silmitsi avalik-õigusliku sektori järjest suuremate kulutustega ravimitele, mis on viinud järjest uuenduslikumate ja keerukamate strateegiatega vastuvõtmiseni, et juhtida ravimite tarbimist riiklikus tervishoiusüsteemis. Eelkõige on liikmesriikide pädevad asutused rakendanud arvukaid meetmeid ravimite väljakirjutamise piiramiseks, retseptiravimite hindade reguleerimiseks või riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste kehtestamiseks. Niisuguste meetmete põhieesmärk on edendada rahvatervist **kõigi kodanike huvides**

⁷ ELT C 299, 4.10.2012, lk 81.

⁸ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8.

⁹ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

ning tagada selleks piisava hulga ravimite kättesaadavus mõistliku hinnaga ja teisalt riikliku tervisekindlustusskeemi finantstasakaal.

- (5) Riiklike meetmete killustatus võib takistada või moonutada liidusisest ravimikaubandust ja tekitada konkurentsimoonusi, mis mõjutab vahetult ravimite siseturu toimimist.
- (6) Et vähendada killustatuse mõju siseturule, peaksid riiklikud meetmed vastama minimaalsetele menetlusnõuetele, mis annab huvitatud osalistele võimaluse kontrollida, et sellised meetmed ei kujuta endast koguselisi piiranguid impordile või ekspordile või et tegemist ei ole samaväärse toimega meetmetega. **Nende minimaalsete menetlusnõuetega peaks ühtlasi olema tagatud õiguskindlus ja läbipaistvus kõigi poolte jaoks, kes osalevad ravimite hinnakujunduse ja riiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmamise protsessis, ning samas peaksid need edendama ravimitootmist, kiirendades geneeriliste ravimite turulejõudmist ning ergutades uute ravimite uurimist ja väljatöötamist.** Need nõuded ei tohiks siiski mõjutada nende liikmesriikide poliitikat, kes lasevad ravimihindadel kujuneda peamiselt vaba konkurentsi teel. Samuti ei tohiks meetmed mõjutada riigi hinnakujunduspoliitikat ega sotsiaalkindlustusskeemide määramist, välja arvatud sel määral, mis on vajalik läbipaistvuse saavutamiseks käesoleva direktiivi tähenduses ja siseturu toimimise tagamiseks.
- (7) Selleks et tagada ravimite siseturu mõjususe, peaks käesolev direktiiv kehtima kõigi inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses.
- (8) Kuna riiklikud meetmed, millega reguleeritakse ravimite tarbimist ja hindasid või kehtestatakse tingimused nende riiklikuks rahastamiseks, on liikmesriigiti erinevad, tuleb direktiiv 89/105/EMÜ muuta selgemini mõistetavaks. Eelkõige peaks käesolev direktiiv hõlmama igat liiki meetmeid, mis liikmesriikides on välja töötatud ja mis võivad mõjutada siseturgu. Alates direktiivi 89/105/EMÜ vastuvõtmisest on hinnakujundus- ja hüvitamismenetlused muutunud ja mitmekesisunud. Mõni liikmesriik on direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisala tõlgendanud kitsalt, samas kui Euroopa Kohtu otsuse kohaselt kuuluvad kõnealused hinnakujundus- ja hüvitamismenetlused siiski nimetatud direktiivi reguleerimisalasse, võttes arvesse selle direktiivi eesmärke ja vajadust tagada direktiivi mõjususe. Seetõttu peaks käesolev direktiiv võtma arvesse riiklikes hinnakujundus- ja hüvitamisstrateegiates toimunud arengut. Kuna riigihankeid ja vabatahtlikke lepingulisi kokkuleppeid reguleeritakse erieeskirjadega ning nende puhul kehtivad erimenetlused, tuleks need jätta käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.
- (9) Pädevad asutused ja müügiloa omanikud sõlmivad üha enam vabatahtlikke lepingulisi kokkuleppeid, et pakkuda patsientidele juurdepääsu uuenduslikule ravile. Eelkõige võimaldatakse selliste kokkulepete abil ravimi hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega, püüdes samal ajal vähendada tõenduslikku ebakindlust konkreetse ravimi tõhususe ja/või suhtelise efektiivsuse küsimuses seeläbi, et jälgitakse elemente, mis on kokku lepitud ette ja kindlaksmääratud ajavahemikuks. Viivitus selliste vabatahtlike lepinguliste kokkulepete tingimuste kindlaksmääramisel ületab sageli käesolevas direktiivis ettenähtud tähtajad ja õigustab kõnealuste kokkulepete väljaarvamist käesoleva direktiivi reguleerimisalast. Kokkulepped peaksid patsientide jaoks lihtsustama või võimaldama neile juurdepääsu uuenduslikele ravimitele; need peaksid olema vabatahtlikud ning mitte mõjutama müügiloa omaniku õigust esitada taotlust ravimi lisamiseks tervisekindlustussüsteemi käesoleva direktiivi kohaselt.

- (10) Kõik meetmed, mida liikmesriik võtab selleks, et reguleerida otse või kaudselt ravimihindu või määrata kindlaks ravimite hõlmatus riikliku tervisekindlustussüsteemiga, peaksid põhinema läbipaistvatel, erapooletutel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, mis ei sõltu ravimi päritolust ning mis sisaldavad asjaga seotud ettevõtjate jaoks piisavaid õiguskaitsevahendeid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigust, kooskõlas liikmesriikides kehtestatud korraga. Kõnealused nõuded peaksid samavõrra kehtima riiklike, piirkondlike ja kohalike meetmete suhtes, millega piiratakse või edendatakse teatavate ravimite väljakirjutamist, sest selliste meetmetega määratakse asjaomaste ravimite tegelik hõlmatus tervisekaitsesüsteemiga.
- (11) Liit toetab koostööd tervisetehnoloogia hindamise alal vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriülese tervishoiu)¹⁰ artiklile 15 eesmärgiga optimeerida ja kooskõlastada tervisetehnoloogia hindamise metoodikat, mis peaks lõppkokkuvõttes vähendama ka viivitusi selliste ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise menetlustes, mille kohta otsuse tegemiseks liikmesriigid kasutavad tervisetehnoloogia hindamist. Tervisetehnoloogia hindamine hõlmab eelkõige teavet tervisetehnoloogia suhtelise efektiivsuse ning lühija pikaajalise tõhususe kohta (kui see on kohaldatav), võttes arvesse ka hinnatava ravimi laiemat majanduslikku ja sotsiaalset kasu või kulutasuvust vastavalt pädevate asutuste metoodikale. Tervisetehnoloogia hindamine on valdkondadevaheline protsess, mis võtab korrapäraselt, läbipaistvalt, erapooletult ja põhjalikult kokku teabe tervisetehnoloogia kasutamisega seotud meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste aspektide kohta. Hindamise eesmärk on aidata kujundada ohutuid ja tõhusaid tervishoiumeetmeid, mille keskmes on patsient ning millega püütakse saavutada parim tulemus.
- (12) Ravimi hinna heakskiitmise või tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise määramise taotlemine ei tohiks pikendada asjaomase toote turulelaskmist rohkem, kui on vajalik. Seega on soovitatav sätestada direktiivis tähtajad, mille jooksul tuleb riiklikud otsused teha. Tulemuslikkuse huvides peaksid ettenähtud tähtajad algama taotluse laekumise hetkest ning lõppema vastava otsuse jõustumisega. Need peaksid hõlmama kõiki eksperdi hinnanguid, sealhulgas vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamine, ja kõiki otsuse vastuvõtmiseks ja õiguslikuks jõustamiseks nõutavaid haldusformaalsusi.
- (13) Et lihtsustada käesolevas direktiivis kehtestatud tähtaegadest kinnipidamist, oleks mõistlik, kui müügiloo taotlejad alustaksid mitteametlike läbirääkimisi hinna heakskiitmise või ravimi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise menetluse üle juba enne seda, kui müügiluba on ametlikult väljastatud. Sellepärast peaks liikmesriikidel olema võimalus lubada taotlejatel esitada taotlus mitteametlike läbirääkimiste pidamiseks ravimi hinna heakskiitmise või ravimi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise üle pärast seda, kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või müügilubade andmisega tegelev liikmesriigi pädev asutus on lõpule viinud teadusliku hindamise. Sellistel juhtudel peaksid ravimi hinna või selle tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kohta langetatavate otsuste tähtajad algama ajast, mil müügiloo andmise järel esitatakse ametlik taotlus ravimi hinnakujunduse või tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kohta.
- (14) Direktiiviga 89/105/EMÜ ravimite tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise suhtes kehtestatud tähtajad on kohustuslikud, nagu kinnitab Euroopa Kohtu kohtupraktika.

¹⁰ ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.

Kogemused näitavad, et kõnealustest tähtaegadest ei peeta alati kinni ning et on vaja tagada õiguskindlus ja parandada ravimite tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise suhtes kohaldatavat menetluskorda. Seepärast tuleks kehtestada tõhus ja kiire õiguskaitsemenetlus.

- (15) Teatises „Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte”¹¹ näitas komisjon, et hinnakujundus- ja hüvitamismenetlused aeglustavad asjatult geneeriliste ravimite turulelaskmist ELis. Geneerilise ravimi hinna ja tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise heakskiitmise menetlus ei tohiks tuua kaasa uusi või üksikasjalikke hindamisi, juhul kui originaalravimile on juba määratud hind ja see on kaasatud tervisekindlustussüsteemi. Seega on sellistel juhtudel kohane kehtestada geneeriliste ravimite puhul lühemad tähtajad. **Samad tingimused võivad vajadusel kehtida ka sarnaste bioloogiliste ravimite suhtes.**
- (16) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes ning seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtjad olnud alid kohtuasja algatama. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, millega **vajadusel tagada rikkumise kiire lahendamine haldusvahenduse teel kohtumenetluse asemel, et tagada hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamine ja seda kontrollida. Sellepärast peaks liikmesriikidel olema võimalus määrata juba olemasolev haldusasutus.**
- (17) Müügiloo menetluse raames tehakse kindlaks ravimi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus, sealhulgas geneerilise **ravimi bioekvivalentsus või sarnase bioloogilise ravimi bioloogiline sarnasus** originaalravimiga. **Pädevad asutused** Liikmesriigid ei peaks hindama hinnakujundus- ja hüvitamismenetluste raames uuesti aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas selle ravimi kvaliteeti, ohutust, efektiivsust, bioekvivalentsust või **biosarnasust, mida on müügiloo menetluse käigus juba hinnatud. Samamoodi ei peaks liikmesriigid harvkravimite puhul ümber hindama harvkravimiks nimetamise kriteeriume. Pädevatel asutustel peaks siiski olema täielik juurdepääs andmetele, mida kasutavad müügilubade väljastamise eest vastutavad asutused, samuti võimalus kasutada või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid, et nad saaksid ravimit hinnata selle kohustusliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kontekstis.**
- (18) Asjaolu, et müügiloo aluseks olevaid elemente ei hinnata hinnakujundus- ja hüvitamismenetluste raames uuesti, ei tohiks pädevaid asutusi siiski takistada nõudmast, hankimast ja kasutamast andmeid, mis on loodud müügiloo menetluse raames hindamiseks ja tervisetehnoloogia hindamiseks. Andmete ühiskasutus müügiloo ning hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavate pädevate asutuste poolt peaks olema võimalik riiklikul tasandil, kui niisugune ühiskasutus toimub. Samuti peaksid pädevad asutused saama tervisetehnoloogia hindamise eesmärgil kasutada olemasolevaid andmeid või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid.
- (19) Vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ei anna intellektuaalomandi õigused alust müügiloo keeldumiseks, selle peatamiseks ega tagasivõtmiseks. Lisaks tuleks menetlusi (taotlemine ja otsuse tegemine), mis käsitlevad geneerilise ravimi hinda ja hõlmamist tervisekindlustussüsteemiga, käsitada haldusmenetlustena, mis on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest. Kõnealuste menetluste eest vastutavad riigi ametiasutused ei peaks geneerilist **või sarnast bioloogilist** ravimit

¹¹ KOM(2009) 351 lõplik.

käsitlevat taotlust uurides taotlema teavet originaalravimi patendi kohta ega uurima, kas väidetav intellektuaalomandi õiguste rikkumine on aset leidnud, kui geneeriline või sarnane bioloogiline ravim toodetakse või lastakse turule pärast nende tehtud otsust. Sellest tulenevalt ei tohiks intellektuaalomandi küsimused olla liikmesriikides seotud hinnakujundus- ja hüvitamismenetlustega ega neid aeglustada.

- (20) Komisjon ja liikmesriigid võivad uurida koostöövõimalusi ravimite hinnateabe andmebaasi loomisel ja haldamisel ning vastavate tingimuste kehtestamisel, et luua ELi lisaväärtust hindade läbipaistvuse suhtes, respektierides samas liikmesriikide pädevust selles vallas.
- (21) Liikmesriikide pädevates asutustes toimuva otsustamisprotsessi läbipaistvus, ausus ja sõltumatus tuleks tagada seeläbi, et avalikustatakse hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste eest vastutavates organites osalevate ekspertide nimed koos nende huvide deklaratsioonidega ning hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste vastuvõtmisele eelneva menetluse etapid.
- (22) Liikmesriigid on sageli muutnud oma tervisekindlustusskeeme või võtnud direktiivi 89/105/EMÜ reguleerimisalas vastu uusi meetmeid. Seepärast on vaja kehtestada teabemehhanism teabemehhanismid, mille eesmärk on ühelt poolt tagada konsulteerimine kõigi huvitatud sidusrühmadega, sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioonidega (nagu patsiendi- ja tarbijarühmad), ning teiselt poolt hõlbustada käesoleva direktiivi kohaldamise alast ennetavat dialoogi komisjoniga. Kuna liikmesriigid ei suuda nõuetekohaselt saavutada vajavate meetmete eesmärke, eelkõige kehtestada siseturu toimimise tagamiseks läbipaistvust käsitlevaid miinimumeeskirju, sest riiklike meetmete läbipaistvust mõistetakse ja kohaldatakse igas liikmesriigis erinevalt, on kõnealuseid eesmärke meetmete ulatust arvesse võttes hõlpsam saavutada liidu tasandil; seega võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (23) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama ülevõtmismeetmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide vastavate osade vahel. Käesoleva direktiivi puhul leiab seadusandja, et kõnealuste dokumentide edastamine on põhjendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I peatükk

Reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja reguleerimisala

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud meetmed, mis on võetud õigus- või haldusnormide alusel ja mille eesmärk on reguleerida inimtervishoiu kasutatavate ravimite hindu või määratleda ravimid, mis on hõlmatud riikliku tervisekindlustussüsteemiga, sealhulgas hõlmatuse ulatus ja

tingimused, on kooskõlas käesoleva direktiivi nõuetega. Liikmesriigid tagavad ka selle, et ravimite hinnakujunduse ja nende tervisekindlustussüsteemidega hõlmamisega seonduvaid liikmesriikide menetlusi ei dubleerita vastava riigi piirkondlikul või kohalikul tasandil.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:

(a) vabatahtlikud lepingulised kokkulepped, mis sõlmitakse pädevate asutuste ja ravimi müügiloo omaniku vahel; need kokkulepped ei ole ei kohustuslikud ega tähenda ainsat valikuvõimalust ravimi tervisekindlustussüsteemidesse lisamiseks, kuid nende eesmärk on hõlmata ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga, samas kui järelevalve elemendid lepivad eelnevalt mõlema osapoole vahel kokku seoses konkreetse ravimi tõhususe ja/või suhtelise efektiivsuse või asjakohase kasutusega selleks, et võimaldada seda ravimit patsientidele teatavatel tingimustel ja kokku lepitud ajavahemiku jooksul pakkuda.

avaliku sektori asutuste ja ravimi müügiloo omaniku vahel vabatahtlikult sõlmitud lepingud, mille eesmärk on võimaldada seda ravimit patsientidele teatavatel tingimustel pakkuda;

(b) riiklikud meetmed, millega määratakse kindlaks ravimihinnad või hõlmatus riiklike tervisekindlustussüsteemidega ning mida reguleeritakse liikmesriigi või liidu riigihanke-eeskirjadega, eelkõige nõukogu direktiividega 89/665/EMÜ¹² ja 92/13/EMÜ¹³ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/18/EÜ¹⁴.

Käesolevat direktiivi kohaldatakse meetmete suhtes, millega määratakse kindlaks, milliseid ravimeid võib lepinguliste suhete või riigihankemenetlustega reguleerida. Vastavalt ärisaladust käsitlevale liidu ja siseriiklikule õigusele tehakse lepinguliste kokkulepete või riigihankemenetlusega reguleeritavaid ravimeid puudutav teave, nagu toote nimi ja müügiloo omaniku nimi, avalikult kättesaadavaks, kui need kokkulepped on sõlmitud või menetlused lõpule viidud.

3. Ükski käesoleva direktiivi säte ei luba lasta turule ravimit, millele ei ole antud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 kohast müügiluba.

Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira ravimi müügiloo andmist kooskõlas menetlusega, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 6 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 3.¹⁵

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

(1) „ravim” – direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 määratletud ravim;

¹² EÜT L 395, 30.12.1989, lk 33.

¹³ EÜT L 76, 23.3.1992, lk 14.

¹⁴ ELT L 134, 30.4.2004, lk 114.

¹⁵ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

- (2) „originaalravim” – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis a määratletud originaalravim;
- (3) „geneeriline ravim” – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriline ravim;
- (4) **„sarnane bioloogiline ravim” – bioloogiline ravim, mis sarnaneb bioloogilise originaalravimiga;**
- (5) „tervisetehnoloogia” – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL¹⁶ artikli 3 punktis l määratletud tervisetehnoloogia;
- (6) „tervisetehnoloogia hindamine” – hindamine, mille käigus hinnatakse **vähemalt** ravimi suhtelist efektiivsust või lühi- ja pikaajalist tõhusust võrreldes muude tervisetehnoloogiatega **või sekkumistega**, mida kasutatakse asjaomase haiguse ravimiseks.

II peatükk

Ravimi hinna kujundamine

Artikkel 3

Hinna heakskiitmine

1. Müügiloa saanud ravimi suhtes kohaldatakse lõikeid 2–9 alles pärast seda, kui asjaomase liikmesriigi pädevad asutused on kiitnud heaks ravimi hinna.
2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada mis tahes hetkel ravimi hinna heakskiitmise taotlus. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi hinnakujunduse taotluse kättesaamise kohta kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest.

Liikmesriigid võivad müügiloa taotlejale anda võimaluse esitada taotlus mitteametlike läbirääkimiste pidamiseks ravimi hinna heakskiitmise üle pärast seda, kui määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 alusel asutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või liikmesriigi pädev asutus on välja andnud positiivse arvamuse asjaomasele ravimile müügiloa väljastamise kohta.

3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lubatud hinna kohta tehakse ja edastatakse taotlejale ~~60~~**90** päeva jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva. ~~Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.~~ Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg **30** ~~15~~ päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna.

Kui liikmesriigid otsustavad kasutada ravimite hinnakujunduse kohta otsuste tegemise menetluse osana tervisetehnoloogia hindamist, viiakse selline hindamine läbi esimeses lõigus sätestatud tähtaegade jooksul.

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

¹⁶ ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse ~~90~~ 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. ~~Kuid selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.~~ Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg ~~30~~ 15 päeva, tingimusel et pädevad asutused on kiitnud heaks originaalravimi hinna. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.
6. Kui lõigetes 3 ja 5 nimetatud asjakohase tähtaja jooksul ei ole otsust tehtud, siis on taotlejal õigus müüa ravimit kavandatud hinnaga.
7. Kui pädev asutus otsustab keelduda asjaomase ravimi turustamisest taotleja kavandatud hinnaga, siis sisaldab iga selline otsus objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi, sealhulgas mis tahes hindamisi, eksperdiarvamusi või soovitusi, millele selline otsus tugineb. Taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.
8. Liikmesriigid avaldavad asjakohases väljaandes kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimihindade heakskiitmise otsuse tegemisel arvesse võtma, ja edastavad need komisjonile. **Liikmesriigid teevad avalikult kättesaadavaks teabe nende kriteeriumide ja riiklikul või piirkondlikul tasandil otsuseid tegevate organite kohta.**
9. Kui pädevad asutused otsustavad konkreetse nimetusega ravimi hinda ühepoolselt alandada, sisaldab iga selline otsus objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi, sealhulgas mis tahes hindamisi, eksperdiarvamusi või soovitusi, millele selline otsus tugineb. Otsus edastatakse müügiloa omanikule ning talle teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks. **Pädevad asutused teevad otsuse ja selle põhjenduste kokkuvõtte viivitamata avalikult kättesaadavaks pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.**

Artikkel 4

Hinna tõstmine

1. Juhul kui ravimi hinna tõstmine on lubatud üksnes pärast pädevate asutuste eelneva nõusoleku saamist, kohaldatakse lõikeid 2–6, ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist.
2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on võimalik esitada mis tahes hetkel ning **kooskõlas riikliku õigusega** taotlus ravimi hinna tõstmiseks. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta **kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest.**
3. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi hinna tõstmise **heakskiitmise või tagasilükkamise** kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale ~~90~~ 60 päeva jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva.

Erakordselt suure taotluste hulga korral võib käesolevas lõigus sätestatud ajavahemikku pikendada üks kord 60 päeva võrra. Taotlejale teatatakse pikendamise eelne käesolevas lõikes sätestatud ajavahemiku möödumist.

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

Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe taotletud hinnatõusu põhjendamiseks, sealhulgas üksikasjad sündmuste kohta, mis on leidnud aset pärast ravimi hinna eelmist kindlaksmääramist. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **90** 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.

5. Kui lõigetes 3 ja 4 nimetatud asjakohase ajavahemiku jooksul ei ole otsust tehtud, siis on taotlejal õigus tõsta ravimi hinda taotluses soovitud määral.
6. Kui pädev asutus otsustab mitte lubada taotletud hinnatõusu kas osaliselt või tervikuna, siis sisaldab iga selline otsus objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi ning taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtsajad nende kasutamise taotlemiseks.

Artikkel 5

Hinna külmutamine või alandamine

1. Juhul kui liikmesriigi pädevad asutused on otsustanud külmutada kas kõigi või teatava ravimikategooria ravimite hinnad või neid alandada, avaldab liikmesriik sellise otsuse põhjendused, mis põhinevad objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel, sealhulgas vajaduse korral põhjendus selle kohta, miks otsustati külmutada just selle ravimikategooria hinnad või neid alandada. **Kord aastas hindavad liikmesriigid, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise või langetamise jätkamist, ning teevad vajadusel muudatusi.**
2. Müügiloa omanikud võivad taotleda erandit hindade külmutamisest või alandamisest, kui see on põhjendatud eriliste asjaoludega. Sel juhul sisaldab taotlus selliste asjaolude üksikasjalikke põhjendusi. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikul on igal ajal võimalik esitada taotlus erandi tegemiseks. Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi **selle kohta, et nad on saanud ametliku taotluse ravimi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise kohta, kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest.**
3. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus lõikes 2 osutatud taotluse kohta võetakse vastu ja edastatakse taotlejale **90** 60 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse **90** 60 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. Kui erandit lubatakse, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata vastava teate lubatud hinnatõusu kohta.

Erakordselt suure taotluste hulga korral võib lõikes 3 sätestatud asjakohast ajavahemikku pikendada üks kord 60 päeva võrra. Taotlejale teatatakse pikendamisest enne lõikes 3 sätestatud ajavahemiku möödumist.

Artikkel 6

Kasumi kontroll

Kui liikmesriik kehtestab ravimite turulelaskmise eest vastutavate isikute rentaabluse üle otsese või kaudse kontrollisüsteemi, siis avaldab asjaomane liikmesriik järgmise teabe asjakohases väljaandes ja edastab selle komisjonile:

- (a) asjaomases liikmesriigis rentaabluse määramiseks kasutatav meetod või kasutatavad meetodid: müügirentaablus ja/või kapitalirentaablus;
- (b) ravimite turulelaskmise eest vastutavatele isikutele asjaomases liikmesriigis parajasti lubatud sihtkasum;
- (c) kriteeriumid, mille kohaselt määratakse ravimite turulelaskmise eest vastutava isiku kasumi sihtmäär, koos kriteeriumidega, mille põhjal nad võivad asjaomases liikmesriigis säilitada sihtmäärast suurema kasumi;
- (d) suurim kasumiprotsent, mida ravimite turulelaskmise eest vastutav isik võib asjaomases liikmesriigis üle oma sihtkasumi säilitada.

Esimeses lõigus nimetatud teavet ajakohastatakse kord aastas või pärast märkimisväärsete muutuste tegemist.

Kui liikmesriigil on lisaks otsesele või kaudsele kasumikontrollile ka süsteem, mille abil kontrollida teatavate sellist liiki ravimite hindu, mida kasumikontrolliskeem ei hõlma, siis kohaldatakse sellise hinnakontrolli suhtes vajaduse korral artikleid 3, 4 ja 5. Nimetatud artikleid ei kohaldata siiski juhul, kui otsese või kaudse kasumikontrolli süsteemi tavapärase rakendamise tagajärjel fikseeritakse erandkorras konkreetse ravimi hind.

III peatükk

Ravimite hõlmatus riiklike tervisekindlustussüsteemidega

Artikkel 7

Ravimi hõlmamine tervisekindlustussüsteemiga

1. Riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite suhtes kohaldatakse lõikeid 2–8 9 alles pärast seda, kui pädevad asutused on otsustanud kanda asjaomase ravimi kõnealuse süsteemiga hõlmatud ravimite loetellu.
2. Liikmesriigid tagavad, et müügi loa omanikul on võimalik esitada igal ajal taotlus ravimi lisamiseks riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu. **Pädevad asutused esitavad taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta kümne päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest.**
Liikmesriigid võivad anda müügi loa taotlejale ka võimaluse esitada taotlus mitteametlike läbirääkimiste pidamiseks ravimi tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise üle pärast seda, kui määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 alusel asutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või liikmesriigi pädev asutus on välja andnud positiivse arvamuse asjaomasele ravimile müügi loa väljastamise kohta.
3. Kui riiklik tervisekindlustussüsteem koosneb mitmest kindlustuskaitse skeemist või kategooriast, siis on müügi loa omanikul õigus taotleda ravimi hõlmamist vabalt valitud skeemi või kategooriaga. Liikmesriigid määravad täpselt kindlaks üksikasjad ja dokumendid, mille taotleja peab esitama.

4. Liikmesriigid tagavad, et otsus ravimi lisamise kohta riiklikusse tervisekindlustussüsteemi võetakse vastu ja edastatakse taotlejale ~~90~~ **60** päeva jooksul pärast müügiloa omaniku esitatud ning asjaomase liikmesriigi nõuete kohase taotluse kättesaamise kuupäeva. ~~Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.~~ Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg ~~15~~ **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on originaalravimi juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi.

Kui liikmesriigid otsustavad kasutada ravimite hinnakujunduse kohta otsuste tegemise menetluse osana tervisetehnoloogia hindamist, viiakse selline hindamine läbi esimeses lõigus sätestatud tähtaegade jooksul.

5. Kui taotlusele lisatud teave on puudulik, siis teatab pädev asutus taotlejale, millist üksikasjalikku teavet on vaja veel esitada ja teeb lõpliku otsuse ~~90~~ **60** päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist. ~~Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.~~ Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg ~~15~~ **30** päeva, tingimusel et pädevad asutused on originaalravimi juba lisanud riiklikusse tervisekindlustussüsteemi. Liikmesriigid ei küsi sellist lisateavet, mida ei ole selgelt ette nähtud riigi õigusaktides või haldussuunistes.
6. Olenemata sellest, kuidas on korraldatud liikmesriikide sisemenetlused, tagavad asjaomased liikmesriigid, et käesoleva artikli lõikes 5 sätestatud lisamisenetlus ja artiklis 3 sätestatud hinna heakskiitmise menetlus ei kesta kauem kui ~~120~~ **180** päeva. ~~Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 180 päeva.~~ Geneeriliste ravimite korral on see tähtaeg ~~30~~ **60** päeva, tingimusel et pädevad asutused on originaalravimi juba riiklikusse tervisekindlustussüsteemi lisanud. Nimetatud tähtaegu võib pikendada kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5 või artikli 3 lõikega 5.
7. Kui ravim otsustatakse jätta riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata, siis sisaldab otsus objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi. Kõik otsused hõlmata ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga sisaldavad objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi, sealhulgas hõlmatuse ulatust ja tingimusi.
- Käesolevas lõikes osutatud otsused sisaldavad lisaks kõiki eksperdiarvamusi või soovitusi, millele need tuginevad. Taotlejale teatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus ja artiklis 8 sätestatud õiguskaitsemenetlus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.
8. Liikmesriigid avaldavad asjakohases väljaandes kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad ravimite riiklikesse tervisekindlustussüsteemidesse lisamise kohta otsuse tegemisel arvesse võtma, ning edastavad need komisjonile. **Liikmesriigid teevad avalikult kättesaadavaks teabe nende kriteeriumide ja riiklikul või piirkondlikul tasandil otsuseid tegevate organite kohta.**

Artikkel 8

Õiguskaitsemenetlus juhul, kui ravimite tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise suhtes kehtestatud tähtaegadest kinni ei peeta

1. Liikmesriigid tagavad, et juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest kinni ei peeta, on taotlejale kättesaadavad tõhusad ja kiired õiguskaitsemenetlused, mis on kooskõlas riikliku õigusega.
2. Liikmesriik võib nimetada lõikes 1 viidatud õiguskaitsemenetluste jaoks haldusasutuse ja anda sellele volitused võtta esimesel võimalusel vahemenetluse teel ajutisi meetmeid, mille eesmärk on heastada väidetav rikkumine või hoida ära asjaomaste huvide edasine kahjustamine.
3. Õiguskaitsemenetluste eest vastutav asutus ei sõltu pädevast asutusest, mis vastutab ravimihindade kontrollimise eest või määrab kindlaks tervisekindlustussüsteemiga hõlmatavad ravimid.
4. Liikmesriigid tagavad, et taotlejale on juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest kinni ei peeta, kättesaadavad tõhusad ja kiired õiguskaitsevahendid.
5. Liikmesriik nimetab õiguskaitsemenetluse jaoks asutuse ja annab sellele järgmised volitused:
 - (a) võtta esimesel võimalusel vahemenetlusega ajutised meetmed, mille eesmärk on heastada väidetav rikkumine või hoida ära asjaomaste huvide edasine kahjustamine;
 - (b) ~~määrata taotlejale kahjutasu juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest ei ole kinni peetud ja kahjutasu maksmist on nõutud, välja arvatud juhul, kui pädev asutus suudab tõendada, et viivitus ei ole tekkinud tema süül;~~
 - (c) ~~määrata rahaline karistus, mis arvutatakse igalt hilinetud päevalt.~~

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

~~Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.~~
6. Otsus jätta ajutine meede võtmata ei piira taotleja õigust esitada mis tahes muu taotlus selliste meetmete võtmiseks.
7. Liikmesriigid tagavad, et õiguskaitsemenetluse eest vastutavate asutuste otsused saab tõhusalt jõustada.
8. Lõikes 2 osutatud asutus ei sõltu pädevast asutusest, mis vastutab inimtervishoiu kasutatavate ravimite kontrollimise eest või määrab kindlaks tervisekindlustussüsteemiga hõlmatavad ravimid.
9. Lõikes 2 osutatud asutus peab oma otsust põhjendama. Kui selline asutus ei ole kohtuasutus, tuleb lisaks kehtestada menetlused, millega tagatakse võimalus esitada taotlus kontrollida sõltumatu asutuse väidetavat ebaseaduslikku meedet või sellisele asutusele antud volituste väidetavat väärkasutust kohtus või muu asutuse poolt, mis

on kohtuasutus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 tähenduses ning sõltumatu nii pädevast asutusest kui ka lõikes 2 osutatud asutusest.

~~Lõikes 2 osutatud asutuse liikmete ametisse nimetamise ja ametist vabastamise suhtes kehtivad nende ametisse nimetamise eest vastutava isiku, nende ametisoleku kestuse ja ametist vabastamise osas samad tingimused kui kohtunike puhul. Vähemalt kõnealuse asutuse juhatajal peab olema sama õigus ja kutsealane kvalifikatsioon nagu kohtunikul. Kõnealune asutus teeb otsuse, järgides menetlust, mille käigus kuulatakse ära mõlemad osapooled, ja otsus on iga liikmesriigi poolt kindlaksmääratud vahendite abil õiguslikult siduv.~~

Artikkel 9

Ravimite väljajätmine tervisekindlustussüsteemidest

1. Iga otsus jätta ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta hõlmatus ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi. Selline otsus sisaldab mis tahes hindamisi, eksperdiarvamusi või soovitusi, millele otsus tugineb. Taotlejale teatatakse, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.
2. Iga otsus jätta ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta asjaomase kategooria hõlmatus ulatust või tingimusi sisaldab objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele tuginevaid põhjendusi ning avaldatakse asjakohases väljaandes.
3. Iga otsus jätta ravim või ravimikategooria riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata tehakse koos selle põhjenduste kokkuvõttega avalikult kättesaadavaks pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Artikkel 10

Ravimite klassifitseerimine nende hõlmamiseks tervisekindlustussüsteemidega

1. Lõikeid 2–4 kohaldatakse, kui ravimeid rühmitatakse või klassifitseeritakse ravitoime või muude kriteeriumide alusel riiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmamise eesmärgil.
2. Liikmesriigid avaldavad asjakohases väljaandes ja edastavad komisjonile objektiivsed ja kontrollitavad kriteeriumid, mille alusel ravimid klassifitseeritakse nende hõlmamiseks tervisekindlustussüsteemidega.
3. Ravimite kohta, mida rühmitatakse või klassifitseeritakse, avaldavad liikmesriigid asjakohases väljaandes meetodika, mida kasutatakse tervisekindlustussüsteemi hõlmamise ulatuse ja tingimuste kindlaksmääramiseks, ning edastavad need komisjonile.
4. Müügiloa omaniku nõudmisel täpsustavad pädevad asutused objektiivsed andmed, mille alusel nad on määranud ravimi hõlmamise üksikasjad, kohaldades kriteeriume ja meetodikat, millele on viidatud lõigetes 2 ja 3. Sellisel juhul teatavad pädevad asutused müügiloa omanikule, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas õigus pöörduda kohtusse, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.

Artikkel 11

Meetmed, millega piiratakse või edendatakse teatavate ravimite väljakirjutamist

1. Kui liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on piirata või edendada teatavate ravimite väljakirjutamist, kohaldatakse lõikeid 2–4.
2. Lõikes 1 osutatud meetmed toetuvad objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele.
3. Lõikes 1 osutatud meetmed, sealhulgas nende aluseks olevad võimalikud hindamised, eksperdiarvamused või soovitused avaldatakse asjakohases väljaandes **ja avalikustatakse**.
4. Kui seda nõuab müügiloa omanik, kelle huve ja õiguslikku seisundit lõikes 1 osutatud meetmed mõjutavad, esitavad pädevad asutused objektiivsed andmed ja kriteeriumid, mille alusel need meetmed on ravimi suhtes võetud. Sellisel juhul teatavad pädevad asutused müügiloa omanikule, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.

IV peatükk

Erinõuded

Artikkel 12

Tähtaegade mõjus

1. Artiklites 3, 4, 5 ja 7 sätestatud tähtaegu käsitatakse ajavahemikuna sõltuvalt olukorrast kas taotluse või täiendava teabe saamise ning vastava otsuse jõustumise vahel. Kõik eksperdihindamised ja haldustoimingud, mis on vajalikud otsuse tegemiseks ja selle jõustamiseks, toimuvad ettenähtud tähtaja jooksul.
2. Kui otsuse tegemisel on vajalikud läbirääkimised müügiloa omaniku ja pädeva asutuse vahel ning kui mõlemad osapooled sellega nõustuvad, peatatakse artiklites 3, 4, 5 ja 7 osutatud tähtajad alates ajast, mil pädev asutus edastab oma ettepanekud müügiloa omanikule, kuni ajani, mil pädev asutus saab müügiloa omanikult vastuse oma ettepanekutele. Liikmesriigid teevad avalikult kättesaadavaks tähtaegade peatamise praktilised üksikasjad.

Artikkel 13

Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse, efektiivsuse või bioekvivalentsuse kohta

1. Liikmesriigid ei hinda hinnakujundus- ja hüvitamismenetluste raames uuesti aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb, sealhulgas ~~sellega~~ ravimi kvaliteeti, ohutust, efektiivsust, bioekvivalentsust, **biosarnasust või harvikravimiks tunnistamise kriteeriume, mida on müügiloa menetluse käigus juba hinnatud**.
2. Lõige 1 ei piira pädevate asutuste õigust taotleda ja saada täielikku juurdepääsu müügiloa andmise menetluse käigus loodud andmetele tervisetehnoloogia

hindamiseks, et hinnata ravimi suhtelist efektiivsust ning, kui see on asjakohane, lühi- ja pikaajalist tõhusust.

3. Samuti võivad pädevad asutused tervisetehnoloogia hindamise eesmärgil kasutada olemasolevaid või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid.

Artikkel 14

Intellektuaalomandi õiguste lahushoidmine

1. Taotlusi, otsustusprotsessi ja otsuseid ravimihindade reguleerimiseks vastavalt artiklile 3 või nende riiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmamise kindlaksmääramiseks vastavalt artiklitele 7 ja 9 käsitlevad liikmesriigid haldustoimingutena, mis ei sõlta intellektuaalomandi õiguste jõustamisest.
2. Intellektuaalomandi õiguste kaitsmine ei ole mõjuv põhjus keelduda otsuse tegemisest või tühistada või peatada otsuseid, mis käsitlevad ravimi hinda või ravimi hõlmamist tervisekindlustussüsteemidega.
3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ilma, et see piiraks intellektuaalomandi kaitset käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktide kohaldamist.

V peatükk

Läbipaistvusmehhanismid

Artikkel 15

Konsulterimine huvitatud isikutega

Kui liikmesriik kavatab võtta või muuta seadusandlikke meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis annab ta kodanikuühiskonna organisatsioonidele, näiteks patsiendi- ja tarbijarühmadele, ja muudele huvitatud isikutele võimaluse esitada kavandatud meetme kohta mõistliku aja jooksul aramus. Pädevad asutused avaldavad konsulteerimiseeskirjad. Konsulteerimise tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks, kui ärisaladusi käsitlevate liidu või siseriiklike õigusaktide kohaselt ei ole tegu konfidentsiaalse teabega.

Artikkel 16

Otsuseid tegevate organite ja hindade läbipaistvus

1. Liikmesriigid tagavad, et asjaomased pädevad asutused, kes kontrollivad ravimihindu või määravad ravimite hõlmatuse riikliku tervisekindlustussüsteemidega, teevad avalikult kättesaadavaks oma otsustusorganite liikmete korrapäraselt ajakohastatava nimekirja koos nende huvide deklaratsioonidega.
2. Lõiget 1 kohaldatakse ka artikli 8 lõikes 2 osutatud asutuse suhtes.

Artikkel 16

Riiklike meetmete kavanditest teatamine

1. Kui liikmesriik kavatseb võtta või muuta meetmeid, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, siis teatab ta komisjonile viivitamata kavandatud meetmest koos meetme aluseks olevate põhjendustega.
2. Vajaduse korral edastavad liikmesriigid samaaegselt oluliselt ja otseselt asjaga seotud põhiliste õigusnormide tekstid, kui see on vajalik kavandatud meetme mõju hindamiseks.
3. Liikmesriigid edastavad lõikes 1 osutatud kavandatud meetme uuesti, kui nad teevad sellesse muudatusi, mis oluliselt muudavad kavandatud meetme reguleerimisala või eset, või lühendavad algselt planeeritud rakendamise ajakava.
4. Komisjon võib edastada oma tähelepanekud liikmesriigile, kes kavandatud meetme esitas, kolme kuu jooksul.
~~Asjaomane liikmesriik võtab komisjoni tähelepanekuid võimalikult palju arvesse, eriti kui neis osutatakse, et kavandatud meede ei pruugi olla kooskõlas liidu õigusega.~~
5. Kui asjaomane liikmesriik kavandatud meetme vastu võtab, esitab ta lõppteksti viivitamata komisjonile. Kui komisjon on esitanud tähelepanekud vastavalt lõikele 4, siis esitatakse koos teatisega aruanne meetmete kohta, mis võeti vastusena komisjoni tähelepanekutele.

Artikkel 17

Aruanne tähtaegadest kinnipidamise kohta

1. 31. jaanuariks [...] [*sisestada aasta, mis järgneb artikli 18 lõike 1 esimeses lõigus osutatud kuupäevale*], ja edaspidi iga aasta 31. jaanuariks ja 1. juuliks esitavad liikmesriigid komisjonile ja avaldavad asjakohases väljaandes üksikasjaliku aruande, mis sisaldab järgmist teavet:
 - (a) eelneva aasta jooksul saadud artiklite 3, 4 ja 7 kohaste taotluste arv;
 - (b) aeg, mis kulus otsuse tegemiseks iga artiklite 3, 4 ja 7 kohaselt saadud taotluse kohta;
 - (c) viivituste korral nende peamiste põhjuste analüüs koos soovitustega selle kohta, kuidas viia otsustusprotsess kooskõlla käesolevas direktiivis sätestatud tähtaegadega.Esimese lõigu punkti a kohaldamise eesmärgil eristatakse geneerilisi ravimeid, mille suhtes kohaldatakse kooskõlas artiklitega 3, 4 ja 7 lühemaid tähtaegasid, ja muid ravimeid.
Esimese lõigu punkti b kohaldamise eesmärgil teatatakse taotlejale, kui menetlus peatatakse lisateabe küsimiseks, viidates selgelt peatamise kestusele ja peatamise üksikasjalikele põhjustele.
2. Komisjon avaldab **igal aastal** ~~kuue kuu järe~~ aruande teabe kohta, mille liikmesriigid on esitanud lõike 1 alusel.

VI peatükk

Lõppsätted

Artikkel 18

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [12. kuu viimasel päeval pärast direktiivi avaldamist Euroopa Liidu Teatajas]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad kõnealuseid norme alates [päev pärast esimeses lõigus sätestatud kuupäeva].

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 19

Aruanne käesoleva direktiivi rakendamise kohta

1. Liikmesriigid esitavad komisjonile aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta [sisestada kuupäev – kahe aasta jooksul pärast artikli 18 lõike 1 teises lõigus osutatud kuupäeva] ja seejärel iga kolme aasta tagant.
2. Kuupäevaks [sisestada kuupäev – kolme aasta jooksul pärast artikli 18 lõike 1 teises lõigus osutatud kuupäeva] esitab komisjon aruande direktiivi rakendamise kohta Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Aruandele võidakse lisada asjakohased ettepanekud.

Artikkel 20

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 89/105/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates [artikli 18 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäev].

Direktiivi 89/105/EMÜ artikli 10 mõju siiski säilitatakse.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile.

Artikkel 21

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

~~Artiklit 16 kohaldatakse alates [sisestada kuupäev— artikli 18 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäev].~~

Artikkel 22

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärgid
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.1. *Üldine hinnanguline mõju kuludele*
 - 3.2.2. *Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele*
 - 3.2.3. *Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele*
 - 3.2.4. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*
 - 3.2.5. *Kolmandate isikute rahaline osalus*
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/105/EMÜ

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile¹⁷

Jaotis 02: Ettevõtlus

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

1a. Konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

1. erieesmärk

Uuendada järjepidevalt olemasolevat siseturualast liidu *acquis*'d ning teha vajaduse korral ettepanekuid uute seadusandlike või mitteseadusandlike meetmete võtmiseks

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Peatükk 02 03: Kaupade siseturg ja valdkondliku poliitika põhimõtted

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.

Ettepanekus esitatakse direktiivi 89/105/EMÜ põhjalik uuendus, pidades silmas inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate riiklike meetmete läbipaistvuse tagamist ja nende ravimite hõlmamist sotsiaalkindlustussüsteemidega. Praegune direktiiv on vananenud ja seda on keeruline jõustada ravimiturul viimase kahekümne aasta jooksul toimunud arengu tõttu ning kerkivate ravimihindade kontrolli all hoidmiseks võetud riiklike meetmete arvu mitmekordistumise tõttu. Ettepaneku eesmärk on püüda vältida kaupade vaba liikumise tõkestamist, mis on keelatud ELi lepinguga, austades seejuures liikmesriikide vastutust oma tervishoiusüsteemide korraldamise eest. Algatuse oodatakse järgmist: õigusselguse ja -kindluse parandamine kõigi huvitatud isikute jaoks; võrdsete võimaluste tagamine Euroopas tegutsevatele ravimiettevõtjatele; liikmesriikide suhtes kehtivate menetluslike kohustuste jõustamise hõlbustamine.

¹⁷ ABM – tegevuspõhine juhtimine; ABB – ABB – tegevuspõhine eelarvestamine.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

Ettepaneku eesmärk on koostada direktiiv, mille liikmesriigid peavad siseriiklikesse õigusaktidesse üle võtma. Esmane näitaja on seega tegelik ülevõtmise määr ülevõtmise tähtaja lõpuks. Eelarvega on ette nähtud summa, et kontrollida direktiivi ülevõtmist liikmesriikide poolt.

Teise näitajana kontrollitakse rakendamise tõhusust. Ettepaneku peamised eesmärgid on: a) tagada, et liikmesriikide hinnakujundus- ja hüvitamisotsused tehakse konkreetsete tähtaegade jooksul, ning b) tagada riiklike hinnakujundus- ja hüvitamisemeetmete suhtes kehtivate minimaalsete läbipaistvuseeskirjade tõhusus. Tulemusi mõõdetakse järgmiste näitajate alusel:

1 / hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tegemise tegelik aeg liikmesriikides (järelvalvevahend: liikmesriikide iga-aastased kohustuslikud aruanded).

2 / nõuete täitmatajätmise juhtumite arv liikmesriikides (järelvalvevahend: riigi ametiasutuste kohustus esitada riiklike meetmete kavandite ja rikkumismenetluste statistika).

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühivi või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Sisuliselt nõutakse ettepanekus, et liikmesriigid tagaksid, et:

1/ hinnakujundus- ja hüvitamisotsused tehakse ~~60/120~~ 90/180 päeva jooksul. ~~Selliste ravimite korral, mille kohta otsuse tegemiseks kasutavad liikmesriigid tervisetehnoloogia hindamist, on tähtaeg 90 päeva.~~ Seda ajakava lühendatakse 30/60 ~~45/30~~ päevani geneeriliste ravimite puhul;

2/ mis tahes meede, mille eesmärk on ravimihindade reguleerimine, ravimite tarbimise reguleerimine või hüvitisstaatuse kindlaks tegemine, võetakse vastu läbipaistval viisil objektiivsete ja kontrollitavate kriteeriumide alusel;

3/ asjaga seotud ravimiettevõtjate käsutuses on tõhusad õiguskaitsevahendid.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

Liikmesriikide võetavatel hinnakujundus- ja hüvitamisemeetmetel on selge rahvusvaheline mõju, mis on eriti seotud võimalike häiretega, mida nad võivad põhjustada ravimite siseturul. Siseturu nõuetekohaseks toimimiseks on seega vajalikud liikmesriikide õigeaegsed ja läbipaistvad otsused. Menetluse läbipaistvuse mõistest saadakse ELis erinevalt aru, mistõttu üksikute liikmesriikide meetmed ei tagaks majandusettevõtjatele piisavat läbipaistvust.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Viimase kahekümne aasta jooksul on direktiiv 89/105/EMÜ mänginud võtmerolli riiklike hinnakujundus- ja hüvitamisemeetmete läbipaistvuse edendamisel. Siiski on kogemused direktiivi kohaldamisel näidanud, et:

1/ riiklik hinnakujundus- ja hüvitamisepoliitika areneb kiiresti, mistõttu peaks direktiivi nõuete alus olema üldpõhimõtted konkreetset tüüpi meetmete kirjelduse asemel;

2/ siseriiklike õigusaktide tõhus järelevalve selles sisuliselt liikmesriikide pädevusse kuuluvas valdkonnas eeldab tugevamaid teabe- ja jõustamismehhanisme.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Ettepanekut tuleb vaadelda komisjoni jõupingutuste raames tugevdada siseturgu ja luua soodsad tingimused konkurentsivõimelise farmaatsiatööstuse jaoks, mis pakub Euroopa kodanikele ohutuid, uuenduslikke ja kättesaadavaid ravimeid. See on seotud mitmete hiljutiste või käimasolevate algatustega, eriti:

1/ komisjoni teatis uue tulevikuvisioni kohta farmaatsiaspektori jaoks (2008), milles teatati, et direktiivi 89/105/EMÜ kohaldamist tõhustatakse, et tagada tõeliselt läbipaistvad ja kiired hinnakujundus- ja hüvitamisotsused;

2/ komisjoni farmaatsiaspektori uuring (2008–2009), mille tulemusel järeldati, et komisjon võiks kaaluda direktiivi 89/105/EMÜ läbivaatamist, et hõlbustada geneeriliste ravimite õigeaegset turulepääsu;

3/ poliitilised algatused, mille eesmärk on soodustada koostööd liikmesriikide vahel seoses hinnakujundus- ja hüvitamisalaste probleemidega, eriti kõrgetasemeline farmaatsiafoorum (2005–2008) ja sotsiaalse vastutuse protsess ravimitööstuses, mille Euroopa Komisjon käivitas 2010. aastal;

4/ liikmesriikide vabatahtlik koostöö tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas, mis toimub praegu Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeetme raames, tuleks vormistada direktiivi 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleles tervishoius) rakendamise kaudu.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

Piiramatu kestusega ettepanek/algatus

– Sõltuvalt õigusloomeprotsessist on rakendamisega võimalik alustada 2014. aastal (vastuvõtmine nõukogu ja Euroopa Parlamendi poolt) ja liikmesriikide ülevõtmistähtaeg on 2015.

1.7. Ettenähtud haldusviisid¹⁸

Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine komisjoni poolt

Märkused

Direktiivi sätete rakendamise eest vastutavad liikmesriigid. Komisjoni roll on peamiselt järgmine:

direktiivi ülevõtmise hõlbustamine ja kontrollimine. Eelarvemõju: halduskulud (visiidid, konverentsid jne) ja ekspertide tugiteenused (ülevõtmise tõendamine);

direktiivi rakendamise hõlbustamine nõuandekomitee kontekstis, mis on loodud direktiivi 89/105/EMÜ artikli 10 kohaselt ja koosneb liikmesriikide esindajatest ning mida juhivad komisjoni talitused. Eelarvemõju: halduskulud komitee töö korraldamiseks.

~~Komisjonile esitatud riiklike meetmete kavandite direktiivi sätetele vastavuse kontrollimine. Eelarvemõju: see tegevus hõlmab täiendava personali rakendamist, väliste tõlketeenuste kasutamist ning konkreetsete IT-vahendite väljatöötamist liikmesriikidega suhtlemiseks.~~

¹⁸ Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

Vajalikud finantsvahendid saadakse olemasolevates allikatest (siseturu jaotisest), mis on juba ette nähtud peadirektoraadi sees meetmete haldamiseks ja/või ümberpaigutamise teel.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Ettepanekus on nõutud, et liikmesriigid peavad esitama komisjonile:

1/ kriteeriumid, mida nad kasutavad ravimihindade kinnitamiseks ja selle otsustamiseks, kas hõlmata ravimid riiklike tervisekindlustussüsteemidega. Teatada tuleb ka mis tahes muudatustest nendes kriteeriumides;

2 / konkreetne teave hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste tõhusa ajastamise kohta (sagedus: igal aastal ~~kuu tagant~~).

~~/ Mis tahes ettepaneku eelnõu, mis kuulub käesoleva direktiivi reguleerimisalasse (püsiv nõuetele vastavuse kontrollimine ja varases etapis läbiviidav dialoog);~~

3/ Aruanne direktiivi rakendamise kohta kahe aasta jooksul pärast ülevõtmist.

Edastatud teavet hindab komisjon ja vajaduse korral arutatakse seda liikmesriikidega asjakohaste järeelmeetmete rakendamiseks.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Tuvastatud ohud

Peamised ohud kavandatud õigusakti kohaldamisel on seotud järgmise kolme etapiga:

esialgne ülevõtmine siseriiklikusse õigusesse;

mis tahes uue riikliku meetme vastavus, mis kuulub direktiivi reguleerimisalasse; siseriiklikus õiguses sätestatud menetlusnõuete tõhus rakendamine.

2.2.2. Ettenähtud kontrollimeetod(id)

Ettenähtud kontrollimeetodeid kirjeldatakse üksikasjalikult ülevõtmis- ja rakenduskavas. Nende sisu on peamiselt järgmine:

tehnilise kompetentsuse tagamine komisjoni poolt ülevõtmisetapi jooksul;

tõlgendamisjuhiste vastuvõtmine komisjoni poolt koostöös liikmesriikidega, et lahendada rakendamisega seotud võimalikke probleeme;

~~kavandatud riiklike meetmete vastavuse kontrollimine komisjoni poolt;~~

riiklike rakendusaruannete läbivaatamine, rakendusaruande koostamine komisjoni poolt ja võimalikud järeelmeetmed.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Käesoleva algatuse puhul ei ole erilist pettuse ohtu, sest selles sätestatakse ainult menetlusnõuded, mida liikmesriigid peavad järgima oma ravimite hinnakujundus- ja hüvitamispoliitikas. Komisjon tagab õigusraamistiku üldise haldamise haldusliku kaasamise kaudu komisjoni sisekontrollistandardite kohaselt.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread*

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number [Nimetus.....]	Liigendatud/liigendamata ⁽¹⁹⁾	EFTA riigid ²⁰	kandidaatriigid ²¹	kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses
Rubriik 1	02.03.01 – Siseturu toimimine ja selle arendamine eelkõige teavitamise, tõendamise ja valdkondliku lähendamise küsimustes	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI
Rubriik 1	02.01.04.01 – Siseturu toimimine ja selle arendamine eelkõige teavitamise, tõendamise ja valdkondliku lähendamise küsimustes --- Halduskorralduskulud	Liigendamata	JAH	EI	EI	EI

* Finantsrubriike ja eelarveridu tuleb kohandada uue õigusliku alusega, mis võetakse vastu finantsperspektiivide (2014–2020) raames.

¹⁹ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

²⁰ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

²¹ Kandidaatriigid ja vajadusel Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik:	1	1.a Konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive nimel
--	----------	--

Ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat			Aasta N = 2014	Aasta N+1= 2015	Aasta N+2 = 2016	Aasta N+3 = 2017	Aasta N+4 = 2018 Meede jätkub		KOKKU
•Tegevusassigneeringud										
02.03.01 – Siseturu toimimine ja selle arendamine eelkõige teavitamise, tõendamise ja valdkondliku lähendamise küsimustes	Kulukohustused	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Maksed	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Haldusassigneeringud, mida rahastatakse eriprogrammide vahenditest ²²										
02.010401 – Siseturu toimimine ja selle arendamine eelkõige teavitamise, tõendamise ja valdkondliku lähendamise küsimustes – Halduskorralduskulud		(3)	0,050				0,200			
Ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Maksed	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

²² Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Maksed	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)	0,050				0,200			
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 1 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Maksed	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik:	5	"Halduskulud"
--	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N = 2014	Aasta N+1 = 2015	Aasta N+2 = 2016	Aasta N+3 = 2017	Aasta N+4 = 2018 Meede jätkub	KOKKU
Ettevõtluse ja tööstuse peadirektooraat								
• Personalikulud		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
• Muud halduskulud		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Ettevõtluse ja tööstuse peadirektooraat KOKKU	Assigneeringud	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N = 2014	Aasta N+1 = 2015	Aasta N+2 = 2016	Aasta N+3 = 2017	Aasta N+4 =2018 Meede jätkub		KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–5 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Maksed	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Märkus: vajatavad finantsvahendid saadakse olemasolevates allikatest (siseturu jaotisest), mis on juba ette nähtud peadirektoraadi sees meetmete haldamiseks ja/või ümberpaigutamise teel.

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustada eesmärgid ja väljundid ↓			Aasta N=2014	Aasta N+1=2015	Aasta N+2=2016	Aasta N+3=2017 Meede jätkub						KOKKU				
	VÄLJUNDID																
	Väljundi liik ²³	Väljundi keskmine kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK: uuendada järjepidevalt olemasolevat siseturualast liidu <i>acquis</i> 'd ning teha vajaduse korral ettepanekuid uute seadusandlike või mitteseadusandlike meetmete																	

²³

Väljundid on tarnitavad kaubad ja teenused (nt: rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms). (A) = tõlketeenused, (B) = IT-tugi, (C) = teenused – ülevõtmise tõendamine.

võtmiseks																		
Kirjalik tõlge	(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-andmebaas	(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		...
Ülevõtmine	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Erieesmärk nr 1 kokku																		
KULUD KOKKU			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. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Ülevaade

- Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N=2014	Aasta N+1 = 2015	Aasta N+2 = 2016	Aasta N+3 = 2017	Aasta N+4 = 2018 Meede jätkub	KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5							
Personalikulud	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Muud halduskulud	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5²⁴ välja jäävad kulud							
Personalikulud							
Muud halduskulud	0,050				0,200		
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 väljajäävad kulud kokku	0,050						
KOKKU	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta N= 2014	Aasta N+1= 2015	Aasta N+2= 2016	Aasta N+3= 2017 Meede jätkub

²⁴

Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
02 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (delegatsioonid)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuvälised töötajad (täistööaja ekvivalendis: Full Time Equivalent Unit – FTE) ²⁵							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, renditööjõud ja riikide lähetatud eksperdid)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ja SNE delegatsioonides)							
XX 01 04 yy ²⁶	peakorteris ²⁷						
	delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							

Muud eelarveread (täpsustage)

KOKKU **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

Personalivajadused kaetakse haldavale peadirektoraadile juba jaotatud ja/või peadirektoraadis ümberpaigutatud vahenditest, vajaduse korral koos lisaeraldistega, mis võidakse meedet juhtivale peadirektoraadile anda iga-aastase vahendite eraldamise protseduuri raames, võttes arvesse eelarvepiiranguid.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Direktiivi rakendamise üldine haldamine (koordineerimine liikmesriikidega, nõuandekomitee töö korraldamine, juriidiline tõlgendamine, rikkumismenetlused jne), komisjonile esitatud riiklike meetmete kavandite hindamine, sekretariaadi- ja haldustugi.
Kooseisuvälised töötajad	--

²⁵ Lepingulised töötajad, renditööjõud; noored eksperdid delegatsioonides; kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid.

²⁶ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiir (endised BA read).

²⁷ Peamiselt struktuurifondid, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond ja Euroopa Kalandusfond.

3.2.4. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*

- Ettepanek/algatus on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.
- Finantsrubriike ja eelarveridu tuleb kohandada uue õigusliku alusega, mis võetakse vastu finantsperspektiivide 2014–2020 raames.
- Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine

Märkus:

finantsrubriike ja eelarveridu tuleb kohandada uue õigusliku alusega, mis võetakse vastu finantsperspektiivide (2014–2020) raames.

3.2.5. *Kolmandate isikute rahaline osalus*

- Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist

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

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele.