

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemal „Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega”

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Raportöör: **Ingrid KÖSSLER**

14. märtsil 2012 otsustas nõukogu ja 13. märtsil 2012 Euroopa Parlament vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114 konsulteerida Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega järgmises küsimuses:

„Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega”

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD).

Asjaomase töö ettevalmistamise eest vastutav ühtse turu, tootmise ja tarbimise sektsioon võttis arvamuse vastu 12. juunil 2012.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis täiskogu 482. istungjärgul 11.-12. juulil 2012 (12. juuli istungil) vastu järgmise arvamuse. Poolt hääletas 123, vastu hääletas 1, erapooletuks jäi 8.

1. Järeldused ja soovitused

1.1 Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee rõhutab, et tervis on Euroopa kodanikele oluline prioriteet⁽¹⁾, ning kinnitab, et iga ELis lubatav ravim peaks olema kättesaadav kõigi liikmesriikide patsientidele.

1.2 Komitee rõhutab, et vajalike ravimite kättesaadavus on osa õigusest võimalikult heale tervisele ning ELi panusest hüvangu põhimõttesse (Euroopa Liidu lepingu artikkel 3).

1.3 Komitee rõhutab, et direktiiv ei saa kehtida vaid ühele osale ravimiturust, vaid see peab kehtima kogu turule, sh erasektori tervisekindlustussüsteemid ning avaliku ja erasektori asutused, kes on suure raviminõudlusega, et edendada võrdset konkurentsi ja luua siseturg.

1.4 Komitee märgib, et tervisealane ebavõrdsus läks ELile arvestuslikult maksma 2004. aastal umbes 141 miljardit eurot ehk 1,4 % SKPst⁽²⁾.

⁽¹⁾ Vaatamata suurenevale murelikkusele majandusolukorra pärast on tervis ja tervishoid jäänud ELi kodanike viie kõige tähtsama prioriteedi hulka 2009. aasta eurobaromeetri uuringutes (nt nr 71, kevad 2009, nr 72, sügis 2009). Vt nt http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm.

⁽²⁾ Mackenbach, J.P., Meerding, W.J., Kunst, A.E., *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union*, Euroopa Komisjon, juuli 2007.

1.5 Komitee täheldab murelikult, et hinnakujundus- ja hüvitamistingimustest ravimite kättesaadavuse puhul saadakse ELi 27 liikmesriigis valesti aru.

1.6 Komitee rõhutab suuremuse ja haigestumuse praegusi erinevusi ELi liikmesriikides, eelkõige südame-veresoonkonna haiguste, vähktõve liikide ja hingamisteede haiguste puhul⁽³⁾.

1.7 Komitee märgib, et hinnakujundus- ja hüvitamismenetlused, mille puhul ületatakse direktiivis seatud tähtaegu, soodustavad uuenduslike ravimite turulelaskmise edasilükkamist⁽⁴⁾.

1.8 Komitee rõhutab, et see mõjutab raske või eluohtliku haigusega patsiente, kui puudub alternatiivne ravivõimalus, ravimite hiline mine võib patsientide elutingimusi dramaatiliselt mõjutada ja vähendada nende oodatavat eluiga.

1.9 Komitee märgib, et kui patsient vajab ravimit, siis peab ta kindlasti ette teadma, millised eeskirjad kehtivad kättesaadavusele ja hüvitamisele. See peaks aitama patsiendil teha teadlikke

⁽³⁾ WHO peab krooniliste haiguste arvu suurenemist epideemiaks ning arvab, et see epideemia nõuab 52 miljoni inimese elu Euroopa piirkonnas aastaks 2030. Allikas: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Ravimisektori uuringu aruanne Inquiry. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

valikuid ja vältima väärarvamusi ja arusaamatusi. Samuti peaks see looma usalduse patsiendi ja tervishoiuteenuse osutaja vahele.

1.10 Komitee arvates võib selle sobival viisil saavutada osaliselt komisjoni poolt pakutud avatud ja läbipaistva menetluskorra abil.

1.11 Komitee arvab, et ELi tegevuste ettevalmistamine ja rakendamine hinnakujunduse ja hüvitamise läbipaistvuse valdkonnas nõuab tihedat koostööd erialaste asutustega ning huvitatud sidusrühmade kaasamist, milleks on vaja raamistikku reguleerivateks konsultatsioonideks.

1.11.1 Seega soovib komitee laiendada direktiivi 89/105/EMÜ alusel asutatud ning käesolevas ettepanekus säilitatud eksperdirühma (läbipaistvuskomitee) koosseisu.

1.11.2 Komitee arvates võiks see üldsuse huvides tegutsev eksperdirühm aidata komisjoni ELi tegevuste kujundamisel ja rakendamisel menetlusvaldkondades läbipaistvuse tagamiseks ning toetada asjakohaste kogemuste, poliitikameetmete ja tavade vastastikust tutvustamist liikmesriikide ning erinevate kaasatud sidusrühmade vahel.

1.11.3 Komitee rõhutab, et tõhus seire ja toetus ELi tasandil, mis viiakse tulemuslikult ellu koos ELi vastava seire- ja hindamistegevusega, on oluline patsientidele turule juurdepääsu takistuste ja hilinemiste tuvastamiseks. Seega on vajalik tihe koostöö ja koordineerimine komisjoni, riigiasutuste ja sidusrühmade vahel⁽⁵⁾.

1.11.4 Komitee rõhutab komisjoni iga-aastase aruande koostamise tähtsust. Aruandes kirjeldatakse läbipaistvuse direktiivi tõhusat jõustamist, määratledes hinnakujundus- ja hüvitamismenetluse mehhanismid ning kontrollides igas liikmesriigis direktiivi tähtaegadest kinnipidamist.

1.12 Komitee väidab, et tähtaegadest ei peeta alati kinni ning tõhus turule juurdepääs ja kasutamine erinevad liikmesriigiti ja liikmesriikides endis väga palju⁽⁶⁾.

1.12.1 Komitee arvab, et liikmesriikide olemasolevad õiguskaitsevahendid ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu liikmesriigi kohtutes ning seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtted olnud alati kohtuasja algatama.

⁽⁵⁾ Kanavos, P., Schurer, W.S., Vogler, S., *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision* Euroopa Komisjon, ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat ja EMINet, jaanuar 2011.

⁽⁶⁾ Ravimisektori uuring, lõplik aruanne, 8. juuli 2009. Erinevate uurin-gutega, nt Alcimedi uuringu või ELi ravimisektori küsitlusega kinnitatakse seda juurdepääsu erinevust. Euroopa eksperdikeskuste võrgustikud on üks viis selle erinevuse vähendamiseks.

1.12.2 Komitee arvab, et vaja on tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist.

1.12.3 Komitee kutsub liikmesriike üles tagama menetlusõigused, mis peaksid kaasama kõiki asjaomaseid sidusrühmi ja hõlmama vähemalt: (i) õiguse avaldada arvamust, (ii) õiguse haldustoimikule, sealhulgas teaduslikule tõendusmaterjalile ja aruannetele juurdepääsuks ja (iii) õiguse saada põhjendatud otsus.

1.13 Lühendatud tähtaegade osas juhib komitee tähelepanu sellele, et ülim prioriteet peab olema patsientide turvalisus. Eelkõige tuleb arvesse võtta kõiki patsientide turvalisust puudutavaid uusi avastusi ja viiteid tervisetehnoloogia hindamise täiendamise ning ravalternatiividega võrdlemise teel hinnakujundus- ja kulude hüvitamise menetluses. Ka vastava ettevõttega peetavad asjaomased vajalikud hinnaläbirääkimised ei muutu tähtsaja lühendamisega lihtsamaks ning seega ei saa neid kiiremini teostada.

1.13.1 Komitee rõhutab, et riiklikul tasandil peaks toimuma koordineeritud hindamine selliste piirkondlike reeglite vältimiseks, mis takistaksid patsientide ravimite kättesaadavust liikmesriikide eri piirkondades. Riigiasutused ja kohalikud omavalitsused peaks seda koordineerimist soodustama kõigis asjaomastes tegevustes ravimite võrdse kättesaadavuse tagamiseks kõigile liikmesriigi kodanikele⁽⁷⁾.

1.13.2 Komitee rõhutab, et kõik liikmesriigid saaksid muuta tähtsaja järgimise tõhusamaks, selgitades, et ametiasutused peavad taotluse kättesaamist kinnitama 10 päeva jooksul ning nõudma puuduva teabe esitamist mõistliku aja jooksul alates taotluse kättesaamisest, et ei tekiks tarbetut hilinemist enne taotleja lisateabe esitamist.

1.14 Komitee arvates peaks patsientide ja tarbijate ühendustel olema õigus ravimite tervisekindlustussüsteemi kaasamise menetluse algatamiseks ning õigus saada teavet selle menetluse arengu kohta.

1.14.1 Komitee täheldab, et seadusjärgsetel ja erasektori tervisekindlustusettevõtetel on nt ravimitootjatega sõlmivate hinnasoodustuslepingute kaudu suurenev roll ja mõju, ning seega soovib, et liikmesriikides viidaks läbi uuring nende tegevuste kohta vähemalt üks kord aastas. Lisaks peaksid liikmesriigid regulaarselt kontrollima nende ravimite hindu ja hüvitamist, mis põhjustavad tervisekindlustussüsteemidele ja patsientidele märkimisväärseid kulusid.

⁽⁷⁾ Euroopa Kohtu praktika kohaselt on tähtaeg kohustuslik ning riigiasutused ei tohi seda ületada - [1] Merck, Sharp ja Dohme B.V. vs. Belgia riik (C-245/03).

1.15 Komitee toetab kriteeriumite kaasamist suuniste alusel ja samuti määratluste kaasamist, et tagada ettepaneku põhieesmärkide saavutamise. Komitee nõuab siiski, et seda tuleb teha kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikega 7, mille kohaselt vastutavad oma tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ning kättesaadavaks muutmise, sealhulgas tervishoiule määratud vahendite jaotamise eest liikmesriigid.

1.15.1 Komitee õhutab liikmesriike liikuma standardiseeritud lähenemisviisi suunas, et määratleda need kriteeriumid, mille eesmärk on üleeuroopalise väärtuspõhise hinnakujundussüsteemi loomine. Kriteeriumites peaks sisalduma puudulike ravivõimaluste, innovatsiooni ja ühiskondliku kasu mõõtmine.

1.15.2 Komitee soovib, et komisjon jälgiks standardiseeritud kriteeriumite rakendamist ning koostaks aruande hinnakujundus- ja hüvitamissüsteemide kohta liikmesriikides 2 aastat pärast kõnealuse direktiivi rakendamist.

1.16 Komitee soovib tungival, et hindade tõstmise, külmutamise, alandamise ja muu heakskiitmise otsused põhineksid läbipaistvatel objektiivsetel kriteeriumidel.

1.17 Komitee ei toeta komisjoni ettepaneku artiklit 14 (Intellektuaalomandi õiguste lahushoidmine). Komisjon peab leidma tasakaalu ravimite tootjatele hüvitamise lubamise ja kolmandate isikute põhjendatud huvide vahel seoses intellektuaalomandi õigustega.

1.18 Kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artikli 3 lõikega 5 kutsub komitee komisjoni üles tunnistama rahvusvahelistes, mitme- ja kahepoolsetes kokkulepetes erireegleid elutähtsate, kõrge hinnaga ravimite (nt aiasi ravimid) puhul arenguriikides ja tärkava majandusega riikides.

2. Komisjoni ettepaneku põhisisu

2.1 Alates direktiivi 89/105/EMÜ vastuvõtmisest on hinnakujundus- ja hüvitamis-menetlused muutunud ja mitmekesis-
tunud. Direktiivi ei ole selle jõustumisest alates kordagi muudetud.

2.2 Ettepanekuga sätestatakse ühised eeskirjad ja reguleerivad suunised, mille eesmärk on tagada hinnakujundus-, rahastamis- ja hüvitamismenetluste tõhusus ja läbipaistvus.

2.3 Läbivaatamine puudutab järgnevat valdkondi:

a) ravimiettevõtted, sealhulgas uuenduslike ravimite tööstus ja geneeriliste ravimite tööstus, millele on turulepääs väga oluline tööstusharu konkurentsivõime ja tasuvuse tagamiseks;

b) Euroopa kodanikud ja patsiendid, kes kannatavad tagajärgede all, mis tulenevad põhjendamatutest takistustest ravimikaubandusele ja ravimite hiline misest;

c) riiklikud tervishoiueelarved, sealhulgas kohustuslikud, sisse maksetest rahastatavad ravikindlustused, sest hinnakujundus- ja hüvitamissüsteemid mõjutavad ravimite kasutamist ning sotsiaalkindlustussüsteemide kulusid ja võimalikke sääste.

2.3.1 Ettepanek ei hõlma erasektori tervisekindlustusettevõt-
teid ega avaliku ja erasektori asutusi, nagu haiglad, suured apteegid ja muud meditsiiniteenuste osutajad. Komitee rõhutab, et direktiiv ei saa kehtida vaid osale ravimiturust, vaid see peab kehtima kogu turule, et edendada võrdset konkurentsi ja luua siseturg.

2.4 Direktiiv kehtib ainult ravimitele, kuid meditsiinisead-
mete hinnakujunduse reguleerimine ja/või nende tervisekindlus-
tussüsteemidesse kaasamise otsuse tegemine võib toimuda liik-
mesriikides.

3. Üldised märkused

3.1 Mitme liikmesriigi probleemide tõttu tervitab komitee komisjoni ettepanekut suurendada koostööd ELi tasandil, et tagada taskukohase hinnaga ja hädavajalike ravimite kättesaa-
davus kõigile patsientidele võrdsetel alustel ning samal ajal toetades uute ravimite arendamist.

3.2 Komitee juhib siiski tähelepanu sellele, et õiguslikuks aluseks ei tohiks valida mitte ainult Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 114, vaid arvesse tuleb võtta ka Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõiget 7, mille kohaselt vastutavad oma tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ning kättesaa-
davaks muutmise, sealhulgas tervishoiule määratud vahendite jaotamise eest liikmesriigid.

3.3 Komitee märgib, et hinnakujundus- ja hüvitamis-men-
lustega kaasnevad tihti tarbetu hiline misine ja üleliigsed haldus-
toimingud⁽⁸⁾ uuenduslike, harva kasutatavate ja geneeriliste
ravimite ELi turule pääsuks, eelkõige nendes liikmesriikides,
kus riiklik turg on väike ning ettevõtete investeeringute tasuvus väike.

3.4 Komitee tervitab sätteid läbipaistvuskomitee (artikkel 20) säilitamiseks, ent soovib laiendada kõnealuse eksperdirühma esindavust, mis võimaldaks sellel sidusrühmadega regulaarselt arvamust vahetada ravimite hinnakujundus- ja hüvitamismenet-
luste tõhususe tagamiseks.

⁽⁸⁾ Ravimiturust seire uuring, I köide, lk 83.

3.5 Komitee arvestab vajalikul määral väljakujunenud ühise arusaamaga, et **hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevates poliitikameetmetes tuleb leida tasakaal järgmiste aspektide vahel:** (1) õigeaegne ja võrdne ravimite kättesaadavus kõigile ELi patsientidele, (2) liikmesriikide ravimitele tehtavate kulutuste kontroll ja (3) tasu väärtusliku innovatsiooni eest konkurentsivõimelisel ja dünaamilisel turul, mis soodustab ka teadus- ja arendustegevust.

3.5.1 Komitee arvab, et vaja on tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist.

3.5.2 Komitee rõhutab iga-aastase aruande koostamise tähtsust. Aruandes kirjeldatakse läbipaistvuse direktiivi tõhusat jõustamist, määratledes hinnakujundus- ja hüvitamismenetluse mehhanismid ning kontrollides iga liikmesriigi direktiivi ajapiirangutest kinnipidamist. Komitee rõhutab standardiseeritud metoodika vajalikkust kõnealuse aruande jaoks vajaliku teabe kogumiseks ning teavitab komisjoni ettepanekut kohustada liikmesriike esitama korrapäraselt aruande tähtaegade rakendamise kohta (artikkel 17), millega tagatakse direktiivi tõhusam jõustamine.

3.6 Euroopa Liidu lepingu artikli 3 lõike 5 kohaselt toetab EL vaesuse kaotamist ja inimõiguste kaitset ka oma välissuhetes. Seepärast kutsub komitee komisjoni üles tunnistama rahvusvahelistes, mitme- ja kahepoolsetes kokkulepetes erireegleid elutähtsate, kõrge hinnaga ravimite (nt aiasi ravimid) puhul arenguriikides ja tähtsate majandusega riikides.

4. Konkreetsete märkused

4.1 Mõisted

Komitee juhib tähelepanu Euroopa Kohtu praktikale, kus nenditakse direktiivi sätete laia tõlgendamise vajadust, et riiklikud süsteemid ja poliitikad ei ohustaks selle põhieesmärke. Seega soovib komitee täpsustada järgmisi mõisteid.

4.1.1 „Tervisetehnoloogia hindamine“: komitee rõhutab Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku määratlust⁽⁹⁾ ja soovib selle ülevõtmist.

4.1.2 „Sidusrühmade kaasatus“ tähendab sidusrühmade (sh patsientide ja tarbijate esindajate, müügilubade omanike ja meditsiiniekspertide, k.a sõltumatute teadlaste) õigeaegset

⁽⁹⁾ Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustikus kasutatakse järgmist määratlust: „Tervisetehnoloogia hindamine on valdkondadevaheline protsess, mille puhul võetakse kokku teave tervisetehnoloogiaga seotud meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste küsimuste kohta süsteemsel, läbipaistval, erapooletul ja jõulisel viisil. Selle eesmärk on anda panus patsiendile suunatud ohutute tõhusate tervisepoliitikameetmete koostamise, millega soovitakse saavutada parimat tulemust.“ Määratlus on kättesaadav veebilehel http://www.eunetha.eu/Public/About_EUNETHA/HTA/.

kaasamist tervesse otsuste tegemise protsessi, et anda võimalus kasutada õigust avaldada arvamust nii hinnakujunduses kui ka hindamise toimumise puhul.

4.1.3 „Patsientide ja tarbijate kaasatus“ tähendab, et patsiendid võtavad aktiivselt osa patsientide kogukonda mõjutavatest tegevustest või otsustest oma eriteadmiste ja asjaomase kogemuse tõttu patsientide ja tervishoiuteenuste tarbijatena.

4.1.4 „Objektiivsed ja kontrollitavad kriteeriumid“ määratletakse tervisetehnoloogia hindamise all olevate ravimite valiku, hindamismeetodite ja tõendusnõuete jaoks. Seejuures välditakse töö tarbetut kordamist, eelkõige seoses müügilubade väljastamisega ning teistes ELi liikmesriikides läbiviidavate tervisetehnoloogia hindamistega.

4.1.5 Tähtjad määratletakse selgelt: kui tervisetehnoloogia hindamine on artiklist 3 tuleneva ravimi hinna kontrolli ja/või artiklist 7 tuleneva ravimi heakskiidetud loetellu kandmise eeltingimus, peab hindamise käigus kinni pidama nendes artiklites sätestatud tähtaegadest.

4.2 Kohaldamisala

4.2.1 Komitee kutsub üles selgitama, et iga tervisekindlustussüsteemi otsuse tegemise protsessiga seotud meede, sh soovitud, mis võivad olla vajalikud, kuulub kõnealuse direktiivi kohaldamisalasse.

4.2.2 Komitee toetab kõnealuse direktiivi sätteid, mida kohaldatakse meetmete suhtes, millega määratakse kindlaks, milliseid ravimeid võib lepinguliste suhete või riigihankemenetlustega reguleerida.

4.3 Patsiendikeskne lähenemisviis menetluslikus kättesaadavuses

Komitee julgustab patsiendikeskset lähenemisviisi menetlusliku kättesaadavuse määratlemises ning õhutab liikmesriike arvesse võtma järgmisi kriteeriumeid: ravimi saamise võimalus patsiendi koduriigis, ravimi manustamisega seotud kulude hüvitamine patsiendile ning müügiloo saamise ja ravimi turule jõudmise ja hüvitamise tähtaegade vahe.

4.4 Ravimite väljajätmine tervisekindlustussüsteemidest

4.4.1 Komitee toetab komisjoni ettepanekut, et mis tahes otsuse puhul jätta ravim riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata või muuta vastava ravimi puhul hõlmatus ulatust või tingimusi tuleb esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele, sh majanduslikele ja finantskriteeriumitele tuginev põhjendus.

4.4.2 Komitee toetab komisjoni ettepanekut, et liikmesriigid võiksid liikuda standardiseeritud lähenemisviisi suunas, et määratleda need kriteeriumid, mille eesmärk on üleeuroopalise väärtuspõhise hinnakujundussüsteemi loomine.

4.4.2.1 Komitee teeb ettepaneku, et nendes kriteeriumites sisalduks puudulike ravivõimaluste ja kliinilise kasu mõõtmine ning et need oleksid vabad igasugusest diskrimineerimisest⁽¹⁰⁾.

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

4.5.1 Komitee õhutab liikmesriike tagama, et taotlejale on juhul, kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest kinni ei peeta, kättesaadavad tõhusad ja kiired õiguskaitsevahendid.

4.5.2 Komitee kutsub liikmesriike üles kaaluma seda, et tihedas koostöös asjaomaste Euroopa, piirkondlike ja allpiirkondlike organisatsioonidega arendataks võimalusi patsientidele ja taotlejatele kasutada õigust kaevata negatiivsete hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste korral edasi sõltumatule kohtuorganile (üldjuhul kohtule).

4.5.2.1 Komitee soovib tungival, et sellel kohtuorganil oleksid tõhusad vahendid ja täielik volitus asja nii faktilisest kui ka seaduslikust küljest läbivaatamiseks, sealhulgas volitus võtta rikkumiste kohta ametlikke otsuseid asjakohaste karistustega.

4.6 Kõnealuse direktiivi rakendamise eksperdirühma koosseis ja eesmärgid

4.6.1 Eksperdirühma kuuluvad järgmiste valdkondade esindajad:

- a) liikmesriikide ministeeriumid või valitsusasutused;
- b) patsientide ja tarbijate organisatsioonid;
- c) osamaksudest rahastatavad seadusjärgsed ravikindlustusasutused;
- d) seadusjärgselt kindlustatud osamaksude maksjad (tööandjate ja töövõtjate esindajad);
- e) ravimitööstus;
- f) komisjon, Euroopa Raviamet, asjaomaste ametite esimees või aseesimees;
- g) rahvusvahelised ja erialased organisatsioonid ja muud hinnakujunduse, rahastamise ja hüvitamisega tegelevad ühendused;
- h) sõltumatud teadlased.

⁽¹⁰⁾ Kohtuasi C-181/82, Roussel Laboratoria (1983), EKL 3849; kohtuasi 238/82 Duphar ja teised (1984), EKL 523.

4.6.2 Eesmärkide saavutamiseks eksperdirühm:

- a) aitab komisjoni ELi ja riiklikul tasandil võetud meetmete tulemuste järelevalves, hindamises ja levitamises;
- b) panustab ELi tegevuste rakendamisse nimetatud valdkonnas;
- c) esitab komisjonile arvamusi, soovitusi või aruandeid kas komisjoni soovil või omal algatusel;
- d) aitab komisjoni suuniste, soovitude ja muude tegevusmeetmete koostamisel;
- e) esitab komisjonile igal aastal oma tegevuste kohta avaliku aruande.

4.7 Ravimite klassifitseerimine nende hõlmamiseks tervisekindlustussüsteemidega

4.7.1 Komitee soovib tungival, et hüvitamisrühmade moodustamine põhineks läbipaistvatel ja objektiivsetel kriteeriumidel, mis võimaldaksid taotlejatel, patsientidel ja tarbijatel mõista, kuidas ravimeid käsitletakse.

4.7.2 Komitee teadvustab sidusrühmade õigusi nõuda pädevatelt asutustelt objektiivseid andmeid, mille alusel nad on määranud ravimi hõlmamise üksikasjad, kohaldades kriteeriume ja meetodikat.

4.7.3 Komitee soovib, et müügiilo omanikel ja patsientide ja tarbijate organisatsioonide esindajatel oleks vajadusel õigus avaldada arvamust mõistliku aja jooksul enne ravimi klassifitseerimist kindlasse hüvitamisrühma ning hüvitamisrühma moodustamise otsuse edasikaebamise õigus sõltumatule organile läbi vaatamiseks.

4.8 Geneerilised ravimid

4.8.1 Komitee rõhutab, et geneerilise ravimi hinna ja tervisekindlustussüsteemiga hõlmatuse heakskiitmisel ei ole uus või üksikasjalik hindamine alati nõutav, juhul kui originaalravimile on juba määratud hind ja see on kaasatud tervisekindlustussüsteemi ning hindamise on läbi viinud Euroopa Raviamet.

4.8.2 Seoses komisjoni ettepanekuga, et geneeriliste ravimite tähtaja vähendamine 30 päevale, mille jooksul toimub nii hinnakujundus- kui ka hüvitamismenetlus, tagaks liikmesriikide patsientidele kiirema turule juurdepääsu ning soosiks hinnakonkurentsi patendikaitseta ravimite turul mõistliku aja jooksul pärast originaalravimite ainuõiguse kaotamist, juhivad komitee

tähelepanu sellele, et geneerilise ravimi meditsiiniline kontroll ei võta küll nii palju aega kui innovatiivse toote puhul, kuid hinnakujundus ja hinnaläbirääkimised tuleb ikka läbi viia.

4.9 Hinna heakskiitmine

Komitee soovib, et pädevad asutused esitaksid taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta kuni 10 päeva jooksul pärast taotluse esitamist, et kinnitada taotleja esitatud ravimi hinda. Liikmesriigid tagavad, et taotleja saaks taotluse esitada kohe pärast müügiloo saamist või Euroopa Raviametilt või pädevalt riigiasutuselt positiivse vastuse saamist.

4.10 Hinna külmutamise või alandamine

4.10.1 Komitee kutsub liikmesriike üles vähemalt kord aastas läbi viima uuringu, et kontrollida, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hinna külmutamise jätkumist. 60 päeva jooksul pärast kõnealuse uuringu algust teatavad pädevad asutused, kas ja kuidas hindu muudetakse. Kui tehakse muudatusi, siis avaldavad asutused selle otsuse tegemise põhjenduse, mis põhineb objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel.

4.10.2 Lisaks kutsub komitee liikmesriike üles regulaarselt kontrollima nende ravimite hindu ja hüvitamist, mis põhjustavad tervisekindlustussüsteemidele ja patsientidele märkimisväärsed kulusid. Sobiva ajavahemiku jooksul pärast kõnealuse kontrollimise algust peavad pädevad asutused teatama, kas ja millises ulatuses hinna alandamist lubatakse. Kui selliseid juhtumeid on, siis avaldavad pädevad asutused selle otsuse tegemise põhjenduse, mis põhineb objektiivsetel ja kontrollitavatel kriteeriumidel (sh majanduslikud ja finantskriteeriumid).

4.10.3 Komitee soovib komisjonil jälgida olukorda, kus liikmesriigid saavad finantstoetust, et nad tagaksid, et riigis kasutamiseks mõeldud ravimeid ei eksporditaks teistesse liikmesriikidesse.

4.11 Hinna tõstmine

4.11.1 Komitee rõhutab, et ravimi hinna tõus on lubatud vaid pärast pädevatelt asutustelt kinnituse saamist, kusjuures asutused konsulteerivad ka asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonidega.

4.11.2 Komitee juhib tähelepanu vajadusele, et kõigile sidusrühmadele oleksid tagatud menetlusõigused, mis peaksid hõlmama vähemalt: (i) õiguse avaldada arvamust, (ii) õiguse haldustoimikule, sealhulgas teaduslikule tõendusmaterjalile ja aruannetele juurdepääsuks ja (iii) õiguse saada põhjendatud otsus.

4.11.3 Komitee soovib, et pädev asutus esitaks taotlejale ametliku tõendi taotluse kättesaamise kohta kuni 10 päeva jooksul pärast seda, kui liikmesriik on ravimi hinna tõstmise taotluse kätte saanud.

4.12 Nõudlusega seotud meetmed

Komitee tervitab komisjoni ettepanekut täpsustada, et meetmed, millega piiratakse või edendatakse teatavate ravimite väljakirjutamist, on kaasatud läbipaistvuse direktiivi, ja soovib selle kaitsemenetluse laiendamist kõigile meetmetele, mille eesmärk on ravimite väljakirjutamise kontroll või edendamine.

4.13 Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse või tõhususe kohta

Liikmesriigid ei hinda üldiselt hinnakujundus- ja hüvitamismenetluste raames uuesti Euroopa Raviameti väljastatud ravimi müügiloo aluseks olevaid aspekte, sealhulgas selle ravimi (ka harva kasutatavate ravimite) kvaliteeti, ohutust või tõhusust puudutavaid aspekte ega objektiivset teavet, mis on saadud tervisetehnoloogia hindamisel tehtud üleeuroopalise koostöö raames.

4.14 Intellektuaalomand

Komitee rõhutab intellektuaalomandi õiguste kaitse tähtsust, sest need õigused on eriti tähtsad ravimialase innovatsiooni ja ELi majanduse toetamisel. Komitee ei toeta komisjoni ettepaneku artiklit 14 (Intellektuaalomandi õiguste lahushoidmine) sõnastuses „Intellektuaalomandi õiguste kaitsmine ei ole mõjuv põhjus keelduda otsuse tegemisest, või tühistada või peatada otsuseid, mis on seotud ravimi hinnaga või ravimi hõlmamisega tervisekindlustussüsteemidega”. Komisjon peab leidma tasakaalu ravimite tootjatele hüvitamise lubamise ja kolmandate isikute põhjendatud huvide vahel seoses intellektuaalomandi õigustega. Liikmesriikide pädevusse innovatsiooni hindamisel ja intellektuaalomandi õiguste jõustumise tagamisel ei tohiks sekkuda.

Brüssel, 12. juuli 2012

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president

Staffan NILSSON

LISA

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamusele

1. Arutelu käigus lükati tagasi järgmised muudatusettepanekud, mis kogusid hääletusel vähemalt veerandi antud häältest (kodukorra artikli 39 lõige 2).

a) Punkt 4.5.2.1

Komitee soovib tungivalt, et sellel kohtuorganil oleksid tõhusad vahendid ja täielik volitus asja nii faktilisest kui ka seaduslikust küljest läbivaatamiseks, sealhulgas volitus võtta rikkumiste kohta ametlikke otsuseid asjakohaste karistustega. Ettepaneku artiklis 8 kavandatud võimalused määrata kahjutasu, kui tähtaegadest ei peeta kinni, ning kehtestada pädevale asutusele rahaline karistus esimesest päevast igalt hilinenud päevalt on sobimatud ja ülemäärased ning nendega ei nõustuta. Need võivad põhjustada olukorra, kus asutus ei lähtu esmajoones patsiendihutusest.

Motivatsioon

Ei vaja selgitust.

Hääletustulemused

Poolthääli:	71
Vastuhääli:	89
Erapooletuid:	19

b) Punkt 1.11.2

Muuta järgmiselt:

Komitee arvab, et vaja on ~~otsuseid~~ täiendavaid asjakohaseid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist. Komisjoni kavandatud võimalused määrata kahjutasu, kui tähtaegadest ei peeta kinni, ja kehtestada pädevale asutusele rahaline karistus ning võimalus automaatseks hinna heakskiitmiseks, on sobimatud ja ülemäärased ning neid ei toetata.

Motivatsioon

Vt punkti 4.5.2.1 kohta esitatud muudatusettepaneku motivatsioon.

Hääletustulemused

Poolthääli:	71
Vastuhääli:	89
Erapooletuid:	19

2. Järgmisi sektsiooni arvamuse punkte muudeti vastavalt täiskogul vastu võetud muudatusettepanekutele, kuid need said hääletusel vähemalt veerand häältest (kodukorra artikli 54 lõige 5).

a) Punkt 4.2.1

Komitee kutsub üles selgitama, et iga vaktsiini tervisekindlustussüsteemi lisamise otsuse tegemise protsessiga seotud meede kuulub kõnealuse direktiivi kohaldamisalasse.

Hääletustulemused

Poolthääli:	79
Vastuhääli:	61
Erapooletuid:	47

b) Punkt 4.5.2.2

Komitee toetab automaatse hüvitamise kinnitamise loomist juhul, kui tähtaegadest kinni ei peeta.

Hääletustulemused

Poolthääli:	90
Vastuhääli:	73
Erapooletuid:	22

c) Punkt 4.14

Intellektuaalomand

Komitee rõhutab intellektuaalomandi õiguste kaitse tähtsust, sest need on eriti olulised ravimialase innovatsiooni ja ELi majanduse toetamisel. Liikmesriikide pädevusse innovatsiooni hindamisel ja intellektuaalomandi õiguste jõustamise tagamisel ei tohiks sekkuda.

Hääletustulemused

Poolthääli:	53
Vastuhääli:	35
Erapooletuid:	5

d) Punkt 1.12

Komitee tervitab komisjoni pakutud 120 päeva piirangut ning soovib patsientide ravimite kättesaadavuse lihtsustamiseks, et sama tähtaeg kehtestataks kõigile uuenduslikele ravimitele, olenemata nende riikliku tervisetehnoloogia hindamise staatusest.

Hääletustulemused

Poolthääli:	73
Vastuhääli:	41
Erapooletuid:	6
