



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 1.3.2012
SWD(2012) 29 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI
ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja
kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien
piiriin**

{ COM(2012) 84 final }

{ SWD(2012) 30 final }

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

1. JOHDANTO

Lääkemarkkinoille on ominaista erityinen rakenne ja tiukka julkinen sääntely. EU:n lainsäädäntö tarjoaa yhdenmukaistetut säännöt lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi. Euroopan unionin markkinoille saa saattaa lääkkeitä vasta sen jälkeen, kun Euroopan komissio tai kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet niille myyntiluvan. Toisaalta lääkemenoja tuetaan pitkälti kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä, jotta taataan lääkkeiden riittävä saatavuus kaikille kansalaisille. Tässä yhteydessä jäsenvaltiot ottavat käyttöön toimenpiteitä, joilla säännellään lääkkeiden hintoja ja niiden julkisen rahoituksen edellytyksiä. Nämä toimenpiteet vaikuttavat siihen, missä määrin lääkkeitä määrätään ja käytetään kussakin maassa. Toimenpiteet saattavat aiheuttaa lääkekaupan esteitä EU:ssa, koska ne vaikuttavat lääkeyritysten mahdollisuuksiin myydä tuotteitaan kotimarkkinoilla.

Direktiivi 89/105/ETY annettiin 1980-luvun lopulla, jotta markkinatoimijat voivat varmentaa, ettei kansallisilla toimenpiteillä saada aikaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perussopimuksen määräysten vastaisia kaupan esteitä. Direktiivissä vahvistetaan menettelyä koskevat vähimmäisvaatimukset, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus (tästä syystä sitä kutsutaan myös avoimuusdirektiiviksi). Perussopimuksen määräysten mukaisesti direktiivillä ei vaikuteta kansallisiin hinnoittelupäätöksiin eikä sosiaaliturvapolitiikkoihin. Jäsenvaltiot voivat vapaasti tehdä omat hinnoittelu- ja korvauspäätöksensä, kunhan ne noudattavat direktiivissä säädettyjä menettelyvaatimuksia. Nämä vaatimukset sisältävät muun muassa yksittäisiä hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevat määräajat (90 päivää hinnoittelupäätöksille, 90 päivää korvauspäätöksille ja 180 päivää yhdistetyille päätöksille). Lisäksi direktiivissä edellytetään, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on esitettävä jokaiselle päätökselleen puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut sekä tarjottava hakemuksen esittäneille yrityksille asianmukaiset oikeussuojakeinot.

Tässä vaikutusten arvioinnissa tarkastellaan tarvetta ajantasaistaa direktiivi 89/105/ETY yli 20 vuotta sen antamisen jälkeen. Siinä keskitytään direktiivin keskeisiin tavoitteisiin puuttumatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen järjestää ja rahoittaa oma sairausvakuutusjärjestelmänsä.

2. ONGELMAN MÄÄRITTELY

Direktiivi 89/105/ETY on 1990-luvun alusta lähtien ollut keskeinen tekijä, jolla on edistetty kansallisten hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuutta ja helpotettu lääkkeiden sisämarkkinoita. Lääkemarkkinoiden kehitys on kuitenkin saanut aikaan ristiriidan direktiivissä säädettyjen menettelysääntöjen ja niiden kansallisten toimenpiteiden välille, joihin direktiivillä on tarkoitus vaikuttaa. Etenkin markkinarakenne on muuttunut olennaisesti, mistä voidaan mainita esimerkkeinä geneeristen lääkkeiden esiintulo ja hyvin innovatiivisten, tutkimukseen perustuvien lääkkeiden kehittäminen. Lisäksi jäsenvaltiot ovat kasvavien lääkemenojen hillitsemiseksi kehittäneet yhä monitahoisempia ja innovatiivisempia hinnoittelu- ja korvauspolitiikkoja.

Seuraavassa esitetään yhteenveto havaituista keskeisistä ongelmista.

1) Lääkkeiden markkinoille saattamisen viivytykset

Lääkealan toimialakohtaisessa tutkimuksessa (2008–2009) Euroopan komissio kiinnitti huomion usein toistuviin viivästyksiin jäsenvaltioiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksissä sekä innovatiivisten alkuperäislääkkeiden että generisten lääkkeiden kohdalla. Viivytykset lykkäävät lääkkeiden pääsyä kansallisille markkinoille myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Direktiivissä 89/105/ETY vahvistetaan alkuperäislääkkeiden osalta määräajoksi 90/180 päivää, mutta toimivaltaiset viranomaiset eivät aina noudata niitä teknisten tai menettelyyn liittyvien viiveiden vuoksi. Tilanne vaikuttaa potilaisiin, koska hyväksytyjen lääkkeiden saatavuus viivästyy, samoin kuin lääkeyrityksiin, joilla on vain rajallisesti aikaa (patentti- ja tietosuojakaudet) saada takaisin suuret tutkimus- ja kehittämiskustannuksensa ja tuottaa voittoa.

EU-mailta kuluu noin 140 päivää generisten lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin. Lääkealan toimialakohtaisen tutkimuksen mukaan kansalliset menettelyt voisivat olla paljon nopeampia, koska generiset lääkkeet sisältävät samat tunnetut vaikuttavat ainesosat kuin vertailulääke (alkuperäislääke), joka yleensä korvataan jo korkeampaan hintaan kuin generiset versionsa. Lisäksi tutkimuksessa todettiin tiettyjä sääntelymenettelyjä tai hallinnollisia käytäntöjä, jotka viivyttävät tarpeettomasti generisten lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä. Tällaisia käytäntöjä ovat esimerkiksi myyntilupamenettelyssä jo arvioitujen turvaominaisuuksien uudelleenarviointi sekä pyrkimykset viivästyttää hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä teollis- ja tekijänoikeuksiin pohjautuvien väitteiden perusteella (yhteys patenttikysymyksiin). Tarpeettomat viivytykset generisten lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksissä vaikuttavat terveydenhuollon käytettävissä oleviin varoihin (viivästyneestä hintakilpailusta johtuvat menetetyt kustannussäästöt), generisiä lääkkeitä valmistaviin yrityksiin (heikommat mahdollisuudet saada sijoitukselle tuottoa) sekä potilaisiin (edullisempien lääkkeiden saatavuus viivästyy).

2) Direktiivin riittävyys ja vaikuttavuus muuttuvissa oloissa

Direktiivi 89/105/ETY annettiin 1980-luvun lopulla, ja siinä otettiin huomioon silloin vallinneet markkinaolosuhteet ja kansalliset politiikat. Tämän jälkeen sekä lääke-markkinat että hinnoittelu- ja korvauspolitiikat ovat muuttuneet perusteellisesti. Seuraavat ongelmat ovat nousseet tässä yhteydessä esiin:

- a) *Lain tulkintaa, täytäntöönpanoa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat ongelmat*

Direktiivin 89/105/ETY tulkinta on aiheuttanut usein erimielisyyksiä esimerkiksi komission aloittamien jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevien tutkintojen sekä Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatettujen asioiden yhteydessä. Nämä toistuvat tulkintaerimielisyydet aiheutuvat eri tekijöistä. Ensinnäkin jäsenvaltioiden käyttöön ottamat hinnoittelu- ja korvausmenettelyt ovat muuttuneet niin monitahoisiksi, etteivät kansalliset toimenpiteet välttämättä enää ole direktiivissä kuvailtujen prosessien mukaisia. Toiseksi kustannusten hillitsemistä koskevat politiikat ulottuvat nykyisin pidemmälle kuin hinnoittelu- ja korvauspolitiikka (tarjontapuolen toimenpiteet), sillä niihin sisältyvät toimenpiteet, jotka on kohdistettu terveydenhuollon ammattilaisiin, proviisoreihin ja potilaisiin (kysyntäpuolen toimenpiteet). Kolmanneksi direktiivin monet säännökset on laadittu siten, että niitä saatetaan tulkita eri tavoin.

Unionin tuomioistuin on johdonmukaisesti tulkinnut direktiiviä 89/105/ETY laajasti, sen yleisten tavoitteiden perusteella, direktiivin toimivuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltiot kuitenkin usein puoltavat direktiivin suppeaa tulkintaa ja jättävät säännönmukaisesti soveltamatta sen vaatimuksia omiin hinnoittelu- ja korvausmenettelyihinsä. Täytäntöönpano aiheuttaa ongelmia myös silloin, kun jäsenvaltio ei ymmärrä, miten direktiiviä olisi konkreettisesti sovellettava heidän kansalliseen järjestelmäänsä. Näiden lisäksi hallintoon tai sääntelyyn liittyvät toistuvat muutokset, joita kaikkien maiden kansalliset viranomaiset tekevät järjestelmiin, ovat aiheuttaneet lisävaikeuksia täytäntöönpanon valvontaan.

b) Suhde innovatiivisiin hinnoittelu- ja korvausmenettelyihin

Vastauksena kasvaviin lääkemenoihin jäsenvaltiot ovat kehittäneet vaihtoehtoisia hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiä, jotka poikkeavat olennaisesti direktiivin 89/105/ETY mukaisista menettelyistä. Tällaisiin innovatiivisiin välineisiin kuuluvat sopimukset, jotka on laadittu helpottamaan uusien lääkkeiden saatavuutta tietyn edellytyksin, joista on sovittu yksittäisten lääkeyritysten kanssa (hallittua käyttöönottoa koskevat sopimukset), ja tarjouskilpailut, joita sosiaaliturvalaitokset käyttävät tiettyjen lääkeryhmien hintojen ja korvausedellytysten määrittämiseen. Tällaiset järjestelmät eivät vastaa direktiivin 89/105/ETY hallinnollista logiikkaa, ja lisäksi niihin sovelletaan erityissääntöjä, kuten julkisista hankinnoista annettua lainsäädäntöä, hallinto-oikeutta tai sopimusoikeutta. Tämä johtaa tällaisten innovatiivisten käytäntöjen ja direktiivin oikeudellisia suhteita koskevaan epävarmuuteen.

c) Pysyminen lääketieteen kehityksen mukana

Potilaskohtaiseen tietoon (esimerkiksi geeniprofiiliin) perustuvien uusien hoitomuotojen kehittäminen saattaa aiheuttaa sisämarkkinoille hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin liittyviä lisähaasteita. Etenkin yksilöllisesti räätälöidyillä lääkkeillä on tiivis yhteys lääkinnällisiin laitteisiin esimerkiksi diagnostisissa in vitro -testeissä. Tämä merkitsee sitä, että jos tiettyä lääkettä ja siihen liittyvää diagnostista/lääkinnällistä laitetta koskevat hinnoittelu- ja korvauspäätökset eivät ole yhteensopivia, tilanteesta saattaa aiheutua kaupan esteitä ja markkinaviivästyksiä. Tätä nimenomaista tilannetta ei ole otettu huomioon nykyisessä direktiivissä.

3) Lääkinnällisten laitteiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus

Direktiiviä 89/105/ETY sovelletaan ainoastaan lääkkeisiin. Lääkinnälliset laitteet eivät nykyisellään kuulu direktiivin soveltamisalaan. Siitä huolimatta, että lääkinnällisten laitteiden markkinoilla on oma erityisluonteensa ja ottaen huomioon erot verrattuna lääkkeiden hinnoitteluun ja sosiaaliturvan korvausjärjestelmiin kuulumiseen, joihinkin lääkinnällisiin laitteisiin voidaan soveltaa hintasääntelyä ja niiden osalta voidaan tehdä hallinnollisia korvauspäätöksiä. Siksi on tarpeen tarkastella direktiivin 89/105/ETY tarkoituksenmukaisuutta näiden tuotteiden osalta.

3. TOISSIJAISUUDEN ANALYYSI

Jäsenvaltioilla on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti vastuu oman kansanterveyspolitiikkansa laatimisesta ja

terveydenhuoltojärjestelmänsä järjestämisestä mukaan luettuna terveystalvuuille ja sairaanhoidolle osoitettujen resurssien myöntäminen. Direktiivi 89/105/ETY perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan, jossa määrätään sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien toimenpiteiden toteuttamisesta. Siinä säädetään vähimmäistason yhdenmukaistamisesta, sillä säännöksillä ei vaikuteta hinnoitteluun ja korvauksiin paitsi sikäli kuin on tarpeen menettelyjen avoimuuden varmistamiseksi.

Sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta edellyttää, että lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätökset tehdään hyvissä ajoin ja avoimesti. Unionin tuomioistuimen laajasta direktiivin tulkinnasta huolimatta menettelyjen avoimuus ymmärretään jäsenvaltioissa eri tavoin, ja siitä syystä yksittäisten jäsenvaltioiden toimet eivät riittäisi takaamaan talouden toimijoille riittävää menettelyjen avoimuutta. Tässä aloitteessa olisi kuitenkin otettava huomioon jäsenvaltioiden velvollisuus järjestää ja rahoittaa oma sairausvakuutusjärjestelmänsä. Näin ollen siinä olisi keskityttävä selkeyttämään yleisiä menettelysääntöjä, joiden puitteissa lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätökset tehdään. Asiakysymykset, kuten kansallisten politiikanalojen sisältö tai lääkkeiden hintojen, saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden eroista eri puolella EU:ta aiheutuvat haasteet, liittyvät kansallisen toimivallan käyttöön ja jäävät siten analyysin ulkopuolelle.

4. TAVOITTEET

Tämän aloitteen yleistavoitteena on varmistaa sellaisten kansallisten toimenpiteiden avoimuus, joilla on tarkoitus säännellä lääkkeiden hintoja, hallita niiden kulutusta tai vahvistaa niiden julkisen rahoituksen edellytykset, jotta vältetään perussopimuksessa kiellettyjen esteiden syntyminen lääkkeiden kaupassa.

Edellä 2 jaksossa kuvailtu tilanne huomioon ottaen direktiiviin 89/105/ETY liittyvillä poliittisilla aloitteilla olisi oltava erityisesti seuraavat tavoitteet:

- 1) Varmistetaan lääkkeitä koskevien hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekeminen hyvissä ajoin (tavoite A);
- 2) Varmistetaan direktiivin riittävyys ja vaikuttavuus muuttuvissa oloissa (tavoite B);
- 3) Tarkastellaan direktiivin tarkoituksenmukaisuutta lääkinnällisten laitteiden markkinoiden osalta (tavoite C).

5. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Seuraavat kaksi toimintavaihtoehtojen ääripäätä hylättiin jo alkuvaiheessa:

- hinnoittelu- ja korvaustoimenpiteiden täysimittainen yhdenmukaistaminen, joka ei olisi niiden perussopimuksen määräysten mukainen, joissa tunnustetaan jäsenvaltioiden toimivalta terveystalvitiikan määrittelyssä ja rahoituksessa;
- direktiivin 89/105/ETY pelkkä kumoaminen, mikä merkitsisi askelta taaksepäin sisämarkkinoiden toiminnassa.

Perusskenaarion (vaihtoehdot A.1, B.1 ja C.1) ohella tarkasteltiin seuraavia vaihtoehtoja suhteessa kuhunkin edellä esitetyistä erityistavoitteista:

1) **Tavoite A: Varmistetaan lääkkeitä koskevien hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekeminen hyvissä ajoin**

- Vaihtoehto A.2: ei-sitova säädös
- Vaihtoehto A.3: direktiivin tarkistaminen määräaikojen täytäntöönpanon valvonnan tehostamiseksi
 - Vaihtoehto A.3/a: kansallisten tuomareiden määräämät taloudelliset seuraamukset
 - Vaihtoehto A.3/b: yksittäisten valmisteiden automaattinen sisällyttäminen sairausvakuutusjärjestelmään määräaikojen umpeuduttua, kunnes päätös tehdään
 - Vaihtoehto A.3/c: velvollisuus toimittaa ja julkaista raportit hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemiseen käytetystä ajasta
- Vaihtoehto A.4: direktiivin tarkistaminen generisiä lääkkeitä koskevien tarpeettomien viivästysten välttämiseksi
 - Vaihtoehto A.4/a: lyhyemmät määräajat generisten lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksille
 - Vaihtoehto A.4/b: kielletään tässä yhteydessä patenttikysymysten käsitteleminen sekä myyntiluvan myöntämisprosessiin liittyvien arviointien tekeminen uudelleen
- Vaihtoehto A.5: lyhyemmät määräajat alkuperäislääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksille

2) **Tavoite B: Varmistetaan direktiivin riittävyys ja vaikuttavuus muuttuvissa oloissa**

- Vaihtoehto B.2: ei-sitova säädös
- Vaihtoehto B.3: direktiivin tarkistaminen siten, että sen säännökset ovat lääkemarkkinoiden tärkeimpien kehityslinjojen mukaisia
 - Vaihtoehto B.3/a: direktiivin mahdollisimman vähäinen tarkistaminen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön noudattamiseksi
 - Vaihtoehto B.3/b: direktiivin kattava tarkistaminen sen saattamiseksi vastaamaan lääkealan nykyistä toimintaympäristöä
- Vaihtoehto B.4: kansallisista toimenpideluonnoksista ilmoittaminen, jolla helpotetaan direktiivin täytäntöönpanon valvontaa

3) **Tavoite C: Direktiivin soveltamisalan mahdollinen laajentaminen kattamaan myös lääkinnälliset laitteet**

Direktiivin soveltamisalan laajentaminen kattamaan lääkinnällisten laitteiden markkinat kokonaisuudessaan hylättiin jo varhaisessa vaiheessa. Monia lääkinnällisiä laitteita ei korvata sellaisenaan potilaille, vaan ne kuuluvat sairausvakuutusjärjestelmien piiriin terveydenhuollon ammattilaisten tekemien kokonaistoimenpiteiden osana. Näin ollen vallitsevan tilanteen lisäksi tarkasteltiin seuraavaa vaihtoehtoa:

- Vaihtoehto C.2: direktiivin soveltamisalan osittainen laajentaminen kattamaan lääkinnälliset laitteet, joihin sovelletaan hinnoittelua ja jotka voidaan sisällyttää korvausluetteloihin.

6. VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Koska direktiivi 89/105/ETY liittyy pelkästään menettelyihin, tarkastelluilla vaihtoehdoilla ei ole havaittu olevan ympäristövaikutuksia. Seuraavassa esitetään yhteenvedo taloudellisista ja sosiaalisista vaikutuksista.

1) Tavoite A: Varmistetaan lääkkeitä koskevien hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekeminen hyvissä ajoin

<p>Vaihtoehto A.1:</p> <p>Vallitseva tilanne (perusskenaario)</p>	<p>Alkuperäislääkkeitä koskevat viivästykset</p> <ul style="list-style-type: none"> Alkuperäislääkkeiden valmistajat: markkinaviivästyksistä aiheutuvat tulonmenetykset (arvio: 35–100 miljoonaa euroa lääkevalmistetta kohti), heikommat mahdollisuudet investoida T&K-toimintaan, pk-yritysten selviämiskyky vaakalaudalla. Potilaat: lääkkeiden saatavuuden viivästyminen aiheutuva hyvinvoinnin menetys (suuruusluokka rahamääräisenä: jopa 970 miljoonaa euroa maata kohti vuodessa). Jäsenvaltiot: hinnoittelu- ja korvauspäätösten viivästyminen ei välttämättä merkitse säästöä (uuden lääkkeen käyttöönotosta johtuva muiden kuin lääkemenojen alentuminen saattaa olla määrältään suurempi kuin kyseisen lääkkeen määräämisestä aiheutuvat kustannukset). <p>Geneerisiä lääkkeitä koskevat viivästykset</p> <ul style="list-style-type: none"> Geneeristen lääkkeiden valmistajat: markkinaviivästyksistä aiheutuvat sijoitustuoton ja tulojen menetykset. Jäsenvaltiot: menetetyt säästöt (arvio: 3 miljardia euroa vuosilta 2000–2007 perustuen lääkevalmisteiden otokseen 17 EU-maassa). Potilaat: lisäkustannuksia, jos omavastuuosuus käytössä (riippuu kansallisesta järjestelmästä).
<p>Vaihtoehto A.2:</p> <p>Ei-sitova säädös</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tarjoaa lujemman pohjan nykyisten määräaikojen täytäntöönpanon valvonnalle muttei paranna merkittävästi oikeusvarmuutta. Saattaa auttaa vähentämään tehokkaasti alkuperäislääkkeitä koskevia viivästyksiä (perustuu yhteistyöhankkeisiin, esim. EUnetHTA), mutta onnistuminen riippuu jäsenvaltioiden yhteistyöstä. Ei todennäköisesti paranna tilannetta geneeristen lääkkeiden osalta: lääkealan toimialakohtaisen tutkimuksen sisältämä ohjeistus ei ole vähentänyt tarpeettomia viivästyksiä kaikissa EU-maissa.
<p>Vaihtoehto A.3/a:</p> <p>Kansallisten tuomareiden määräämät taloudelliset seuraamukset</p>	<ul style="list-style-type: none"> Taloudellisten vahinkojen korvaaminen lääkeyrityksille. Budjettivaikutukset kansallisiin viranomaisiin riippuvat niiden kyvystä noudattaa määräaikoja. Toimii kannustimena jäsenvaltioille määräaikojen noudattamiseksi, mutta vaikuttavuus riippuu talouden toimijoiden halukkuudesta ajaa oikeuksiaan sekä kansallisten tuomarien määräämien seuraamusten ankaruudesta. Lääkkeiden saatavuuden pitkittymisestä potilaille aiheutuvaan ongelmaan ei puututa. Potilaat maksavat jopa kahteen kertaan, sillä he maksavat viivästyneestä saatavuudesta, ja lisäksi he osallistuvat veronmaksajina yrityksille maksettaviin rahallisiin korvauksiin.
<p>Vaihtoehto A.3/b:</p> <p>Automaattinen sisällyttäminen korvausjärjestelmään määräaikojen umpeuduttua, kunnes päätös on tehty</p>	<ul style="list-style-type: none"> Läakeyritykset: markkinoille pääsy helpottuu ja ennustettavuus paranee tarpeettomien viivästysten poistuessa. Jäsenvaltiot: kannustaa noudattamaan määräaikoja, mutta joidenkin jäsenvaltioiden saattaa olla tarpeen sujuvoittaa tai tehostaa terveysteknologian arviointiin liittyviä menettelyjä. Voi olla suuri merkitys terveydenhuoltobudjetteihin (budjettivaikutus on suhteessa siihen, missä määrin määräaikoja ei ole noudatettu), mutta vaikutusta lieventävät erityiset suojaotoimet (mahdollisuus pysäyttää kello) ja jäsenvaltioiden päätöksentekomahdollisuudet. Potilaat: lääkkeet tulevat nopeammin saataville, jos toimivaltaiset viranomaiset eivät tee päätöstä. Mahdolliset tahattomat vaikutukset: potilaisiin ja yrityksiin kohdistuva epävarmuus, jos määräaikojen umpeutumisen jälkeen tehty päätös on kielteinen.

Vaihtoehto A.3/c: Vertailuraportit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Julkisuuden paine <u>jäsenvaltioita</u> kohtaan: helpottaa määräaikojen noudattamisen valvontaa ja antaa perustan toimivaltaisten viranomaisten kanssa käytäviin keskusteluihin. ▪ Vaikuttaa vain, jos jäsenvaltiot toimittavat täsmälliset tiedot ja ovat halukkaita ottamaan opikseen huonoista tuloksista. ▪ Viranomaisille raportointivelvoitteen noudattamisesta aiheutuu lisäkustannuksia, vaikka ne ovatkin hyvin rajallisia, jos tiedot toimitetaan vain kerran vuodessa.
Vaihtoehdot A.4/a ja A.4/b: - Lyhyemmät määräajat geneerisille lääkkeille - Patenti-kysymysten käsittelyn ja arviointien toistamisen kieltäminen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Alkuperäislääkkeiden valmistajat</u>: aiemmasta kilpailusta johtuvia lyhyen aikavälin tappioita, mutta kannustaa jatkamaan innovointia. ▪ <u>Geneeristen lääkkeiden valmistajat</u>: aiemman markkinoille pääsyn tuomat nopeammat sijoituksen tuotot ja voitot. ▪ <u>Jäsenvaltiot</u>: terveydenhuoltobudjettien merkittävät säästöt (suuruusluokka: satoja miljoonia euroja maata kohti, jos geneeristen lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätösten määräaikoja lyhennetään 30 päivään). Viranomaisten kertaluonteiset mukautuskulut etenkin jäsenvaltioissa, joissa geneerisiä lääkkeitä koskevaan päätöksentekoon on käytetty pitkiä aikoja, eivät todennäköisesti kuitenkaan kumoa aiemmasta hintakilpailusta saatavia pitkän aikavälin säästöjä. ▪ <u>Potilaat</u>: säästöt mahdollisia, jos omavastuuosuus on käytössä (riippuu kansallisesta järjestelmästä).
Vaihtoehto 5 Direktiivin tarkistaminen alkuperäislääkkeiden markkinoille-pääsyn viiveiden lyhentämiseksi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Alkuperäislääkkeiden valmistajat</u>: aiemmat sijoitustuotot, joilla mahdollisesti myönteinen vaikutus tutkimukseen ja innovointiin. ▪ <u>Viranomaiset</u>: merkittävät mukautuskustannukset, jotka johtuvat tarpeesta sujuvoittaa ja parantaa hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä. ▪ <u>Potilaat</u>: lääkkeet nopeammin saataville ja siihen liittyvä hyvinvoinnin lisääntyminen. ▪ <u>Mahdolliset tahattomat vaikutukset</u>: lääkkeiden jättäminen korvausjärjestelmien ulkopuolelle, jotta noudatetaan direktiivissä säädettyjä lyhyempiä määräaikoja.

2) Tavoite B: Direktiivin riittävyyden ja vaikuttavuuden varmistaminen muuttuvissa oloissa

Vaihtoehto B.1: Vallitseva tilanne (perusskenaario)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eroavuudet direktiivin säännösten ja nykyisten lääkemarkkinoiden välillä säilyvät, mikä johtaa jatkuviin säännösten tulkintaa, täytäntöönpanoa ja täytäntöönpanon valvontaa koskeviin ongelmiin. ▪ <u>Lääkeyritykset</u>: oikeudellinen epävarmuus ja liiketoiminnan ennustettavuuden puute; ei tasapuolista toimintaympäristöä, mikä saattaa vaikuttaa kilpailuun (alentunut lääkkeiden myynti, T&K-toiminta ja työllisyys). ▪ <u>Potilaat</u>: mahdollisesti lääkkeiden saatavuutta koskevia perusteettomia rajoituksia, jotka vaikuttavat terveyteen ja hyvinvointiin.
Vaihtoehto B.2: Ei-sitova säädös	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tarjoaisi lujemman pohjan nykyisten vaatimusten täytäntöönpanon valvonnalle muttei parantaisi merkittävästi oikeusvarmuutta: tämä vaihtoehto ei todennäköisesti ratkaisisi jatkuvia täytäntöönpanon valvontaan liittyviä ongelmia, jos jäsenvaltiot puoltavat edelleen direktiivin suppeaa tulkintaa. ▪ Edellyttää suuria resursseja ohjeistuksen laatimiseksi (esim. komission ja jäsenvaltioiden säännöllinen yhteistyö).
Vaihtoehto B.3/a: Mahdollisimman vähäinen tarkistaminen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön noudattamiseksi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Helpottaisi direktiivin täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa sekä komission suorittamaa sääntöjen täytäntöönpanon valvontaa. ▪ Parantaisi vain rajallisesti oikeudellista selkeyttä ja ennustettavuutta: hinnoittelu- ja korvauspolitiikkojen vaihtelevuuteen ei puututtaisi (esim. tarjousmenettelyihin ja sopimuksiin liittyvät epävarmuustekijät säilyisivät). ▪ Sääntelykehityksen mukauttaminen ajan kuluessa ei olisi yhtä joustavaa.

Vaihtoehto B.3/b: Kattava tarkistaminen direktiivin saattamiseksi vastaamaan lääkealan nykyistä toimintaympäristöä	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direktiivin oikeudellinen selkeys ja vaikuttavuus paranevat: perusteettomat kaupan esteet voitaisiin havaita ja estää helpommin tai määrätä niistä seuraamuksia. Peruseriaatteiden pohjalta laadittu direktiivi olisi joustava myös tulevaisuudessa. ▪ Parempaa sääntelyä: selkeä jako direktiivin ja muiden asiaan liittyvien säädösten välillä (esim. julkisia hankintoja koskeva lainsäädäntö, sopimusoikeus). ▪ Yksilöllisesti räätälöityjä lääkkeitä koskevat hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen mahdolliset viiveet voitaisiin välttää tehokkaammalla toimivaltaisten viranomaisten välisellä koordinoinnilla, mutta tämä lähestymistapa hylättiin, koska se aiheuttaa toissijaisuuteen liittyviä ongelmia ja lisäksi se sai kuulemismenettelyssä vain vähän kannatusta. ▪ Sääntelykehityksen mukauttaminen ajan kuluessa ei olisi yhtä joustavaa.
Vaihtoehto B.4: Kansallisia toimenpiteiden ehdotuksia koskevat ilmoitukset	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ennaltaehkäisevä vuoropuhelu ja täytäntöönpanon valvonnan tehostuminen. ▪ Viranomaisille koituvat kulut vaatimusten noudattamisesta sekä mahdolliset kulut, jos kansallisten toimenpiteiden hyväksyminen viivästyy (ei vaikuta yksittäisiin yrityksille osoitettuihin hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin).

3) Tavoite C: Direktiivin soveltamisalan mahdollinen laajentaminen kattamaan myös lääkinnälliset laitteet

Vaihtoehto C.1: Vallitseva tilanne (perusskenaario)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jäsenvaltioiden ja toimialan vankka tuki tälle vaihtoehdolle. ▪ Sääntelyssä säilyy jako lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin. ▪ Ei olennaista vaikutusta lääkinnällisten laitteiden markkinoihin: Noin 85 % EU:ssa myydyistä lääkinnällisistä laitteista (laskettuna niiden arvosta) ei kuulu hintasääntelyn eikä korvausmenettelyjen piiriin. Lääkinnällisten laitteiden alalla avoimuuskysymykset liittyvät enimmäkseen julkisiin hankintoihin (sairaaloiden tekemiin hankintoihin), ja niitä voidaan käsitellä muiden säädösten avulla. ▪ Lääkinnällisten laitteiden markkinasegmentti, jota hinnoittelu- ja korvauspäätökset koskevat, on pieni (15 %) ja kutistuu yhä. ▪ Lääkinnällisiin laitteisiin sovelletaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia perussopimuksen määräyksiä.
Vaihtoehto C.2: Soveltamisalan osittainen laajentaminen kattamaan tietty segmentti lääkinnällisten laitteiden markkinoista	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aikainen markkinoillepääsy lääkinnällisille laitteille, joihin sovelletaan hintasääntelyä ja jotka voidaan sisällyttää korvausluetteloihin (määräaikojen soveltaminen): hyötyä yrityksille sijoitustuottojen muodossa ja potilaille terveysteknologian tullessa nopeasti heidän saatavilleen. Toimiala ei kuitenkaan kannata tätä vaihtoehtoa. ▪ Oikeudellisesti ja teknisesti monitahoinen. Markkinat pirstoutuvat edelleen, koska samankaltaisiin tuotteisiin sovelletaan erilaista kohtelua kansallisten hinnoittelu- ja korvaussääntöjen mukaisesti. ▪ Joihinkin jäsenvaltioihin kohdistuva lisärasite tai lisäkustannukset.

7. VAIHTOEHTOJEN VERTAILU

Lääkkeitä koskevia vaihtoehtoja on verrattu keskeisiin perusteisiin, joita ovat vaikuttavuus tavoitteiden saavuttamiseksi, tehokkuus (jäsenvaltioille aiheutuva rasite ja kustannukset huomioon ottaen), oikeusvarmuus ja täytäntöönpanon valvonta.

Tällä perusteella parhaiksi arvioidut vaihtoehdot ovat seuraavat:

- Vaihtoehdot A.3/b ja A.3/c sekä vaihtoehdot A.4/a ja A.4/b, joilla varmistetaan hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekeminen hyvissä ajoin;
- Vaihtoehdot B.3/b ja B.4, joilla varmistetaan direktiivin riittävyys ja vaikuttavuus muuttuvissa oloissa.

Vaihtoehtojen toimivuus suhteessa tärkeimpiin perusteisiin – Tavoite A

Tavoite A: Oikea-aikaisten hinnoittelu-	Vaikuttavuus	Tehokkuus = vaikuttavuus	Oikeusvarmuus	Täytäntöönpanon
---	--------------	--------------------------	---------------	-----------------

ja korvauspäätösten varmistaminen:		suhteessa jäsenvaltioiden rasitteeseen / kustannuksiin		valvonta
Vaihtoehto A.1: Vallitseva tilanne (perusskenaario)	-	-	-	-
Vaihtoehto A.2: Ei-sitova säädös	±	+	±	±
Vaihtoehto A.3/a: Kansallisten tuomareiden määrämät taloudelliset seuraamukset	±	+	+	±
Vaihtoehto A.3/b: Automaattinen sisällyttäminen korvausjärjestelmään määräraajojen umpeuduttua, kunnes päätös on tehty	++	±	+	+
Vaihtoehto A.3/c: Vertailuraportit	+	+	+	±
Vaihtoehto A.4/a: Lyhyemmät määräajat geneerisille lääkkeille	++	+	+	×
Vaihtoehto A.4/b: Patenttikysymysten käsittelyn ja arviointien toistamisen kieltäminen	++	++	++	×
Vaihtoehto 5 Lyhyemmät määräajat alkuperäislääkkeille	+	-	+	×

Vaihtoehtojen toimivuus suhteessa tärkeimpiin perusteisiin – Tavoite B

Tavoite B: Direktiivin riittävyyden ja vaikuttavuuden varmistaminen muuttuvissa oloissa	Vaikuttavuus	Tehokkuus = vaikuttavuus suhteessa jäsenvaltioiden rasitteeseen / kustannuksiin	Oikeusvarmuus	Täytäntöönpanon valvonta
Vaihtoehto B.1: Vallitseva tilanne (perusskenaario)	-	-	-	-
Vaihtoehto B.2: Ei-sitova säädös	±	+	±	±
Vaihtoehto B.3/a: Mahdollisimman vähäinen tarkistaminen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön noudattamiseksi	±	±	+	+
Vaihtoehto B.3/b: Kattava tarkistaminen, jotta vastaa lääkealan nykyistä toimintaympäristöä	+	+	++	±
Vaihtoehto B.4: Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset	+	±	+	++

Suoritustasot: ++ Hyvin korkea + Korkea ± Kohtalainen - Negatiivinen × Ei vaikutusta

□□□□ : Parhaiksi arvioidut vaihtoehdot

Vaihtoehtoja, jotka liittyvät direktiivin soveltamisalan mahdolliseen laajentamiseen koskemaan lääkinnällisiä laitteita, on verrattu pääosin suhteessa yleisiin hyötyihin ja haittoihin. Päätelmänä on, että soveltamisalan laajentaminen pieneen lääkinnällisten laitteiden markkinasegmenttiin, johon sovelletaan hinnoittelua ja korvausluetteloita, ei kumoa sen huonoja puolia, etenkin tällaisen laajentamisen oikeudellista ja teknistä monitahoisuutta eikä markkinoiden kasvavaa pirstoutumista.

Vaihtoehtojen toimivuus suhteessa tärkeimpiin perusteisiin – Tavoite C

Tavoite C: Direktiivin 89/105/ETY soveltamisalan mahdollinen laajentaminen koskemaan	Vaikuttavuus (vaikutus markkinoiden	Tehokkuus = vaikuttavuus suhteessa	Oikeusvarmuus
--	-------------------------------------	------------------------------------	---------------

lääkinnällisiä laitteita	avoimuuteen)	jäsenvaltioiden rasitteeseen / kustannuksiin	
Vaihtoehto C.1: Vallitseva tilanne	±	+	+
Vaihtoehto C.2: Osittainen laajentaminen kattamaan tietty segmentti lääkinnällisten laitteiden markkinoista	±	-	-

Parhaiksi arvioitujen vaihtoehtojen välillä on synergioita. Yhdistämällä eri vaihtoehtoja saavutetaan tehokkaammin esimerkiksi tavoite, joka koskee tarpeettomien hinnoittelu- ja korvauspäätösviiästyksen lopettamista geneeristen lääkkeiden kohdalla. Synergioita ei kuitenkaan voitu arvioida määrällisesti, koska ne näkyvät olennaisilta osin parhaiksi arvioitujen vaihtoehtojen toisiaan vahvistavissa oikeusvaikutuksissa.

Seuraavassa esitetään ehdotettujen toimintalinjojen tärkeimmät vaikutukset kullekin keskeisistä sidosryhmistä.

	Edut/hyödyt	Haitat/kustannukset
Jäsenvaltiot	<ul style="list-style-type: none"> Parempi oikeudellinen selkeys ja helpompi menettelyjä koskevien vaatimusten täytäntöönpano. Mahdolliset kustannussäästöt geneeristen lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyissä. Teollis- ja tekijänoikeudet eivät häiritse tavallisia hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä. 	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmällisempää noudattamista edellyttävät lujuimmat täytäntöönpanon valvontavälineet. Mahdolliset vaikutukset julkisiin terveydenhuoltobudjetteihin, jos määräaikoja ei noudateta. Tarve parantaa tai sujuvoittaa hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä (mukaan luettuna asiantuntija-arviot, kuten terveysteknologian arviointi). Geneerisiä lääkkeitä koskevat lyhyemmät määräajat voivat aiheuttaa alkuvaiheessa kustannuksia, jos kansallisia menettelyjä on mukautettava. Jonkin verran hallinnollisia kustannuksia, jotka aiheutuvat raportointivelvollisuudesta ja kansallisten toimenpideluonnosten ilmoittamisesta.
Alkuperäis- lääkkeiden valmistajat	<ul style="list-style-type: none"> Parempi oikeudellinen selkeys, vahvemmat täytäntöönpanon valvontavälineet ja tulevaisuuden kannalta joustavampi lainsäädäntö <ul style="list-style-type: none"> - parantavat liiketoiminnan ennustettavuutta - parantavat markkinoillepääsyä - parantavat kilpailukykyä ja edistävät innovointia. Aikaisempi kilpailu geneeristen lääkkeiden kanssa kannustaa jatkamaan innovointia. 	<ul style="list-style-type: none"> Automaattinen sisällyttäminen korvausjärjestelmään määräaikojen umpeuduttua voi sivuvaikutuksena kannustaa jäsenvaltioita tekemään kielteisiä päätöksiä määräaikojen puitteissa. Jos automaattista sisällyttämistä käytetään, tilanne voi aiheuttaa epävarmuutta, jos toimivaltaisten viranomaisten tekemä päätös määräaikojen umpeuduttua onkin kielteinen.
Geneeristen lääkkeiden valmistajat	<ul style="list-style-type: none"> Parempi oikeudellinen selkeys, vahvemmat täytäntöönpanon valvontavälineet ja tulevaisuuden kannalta joustavampi lainsäädäntö <ul style="list-style-type: none"> - parantavat liiketoiminnan ennustettavuutta - parantavat markkinoillepääsyä - parantavat kilpailukykyä ja edistävät innovointia. Hinnoittelu- ja korvauspäätösten lyhyemmät määräajat ja sen selventäminen, etteivät turvallisuuteen sekä teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvät kysymykset häiritse hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä, varmistavat nopeamman markkinoillepääsyn ja tehokkaamman kilpailun patenttisuojattomien tuotteiden markkinoilla. 	<ul style="list-style-type: none"> Jos automaattista sisällyttämistä käytetään, tilanne voi aiheuttaa epävarmuutta, jos toimivaltaisten viranomaisten tekemä päätös määräaikojen umpeuduttua onkin kielteinen.
Potilaat	<ul style="list-style-type: none"> Hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen viivästykset eivät hidasta lääkkeiden saatavuutta. Kustannussäästöt, jotka liittyvät geneeristen lääkkeiden nopeampaan markkinoillepääsyyn ja hintakilpailuun patenttisuojattomien tuotteiden markkinoilla (jos omavastuuosuus käytössä). 	<ul style="list-style-type: none"> Jos automaattista sisällyttämistä käytetään, tilanne voi aiheuttaa epävarmuutta ja jopa vaikutuksia terveyteen, jos toimivaltaisten viranomaisten tekemä päätös määräaikojen umpeuduttua onkin kielteinen, ja potilaiden on vaihdettava toiseen hoitomuotoon.

8. SEURANTA JA ARVIOINTI

Seuranta- ja täytäntöönpanosuunnitelmat perustuvat pääosin seuraaviin:

- Komission ja jäsenvaltioiden yhteistyö direktiivillä perustetun avoimuuskomitean puitteissa. Komitea kokoontuu säännöllisesti saatettaessa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, jolloin se valvoo ja tukee jäsenvaltioita täytäntöönpanossa.
- Ehdotettu ennakoilmoitusjärjestelmä, jonka avulla seurataan direktiivin asianmukaista täytäntöönpanoa ja käydään kahdenvälistä keskustelua jäsenvaltioiden kanssa.
- Täytäntöönpanoraportit, jotka jäsenvaltioiden on toimitettava kolmen vuoden kuluessa direktiivin voimaantulosta, ja sen jälkeen direktiivin toimintaa koskeva arviointi, jonka komissio laatii kolmen vuoden kuluessa voimaantulosta.

Seuraavassa esitetään keskeiset edistymisindikaattorit ja valvontavälineet, joita käytetään arvioitaessa direktiiville asetettujen tavoitteiden täyttymistä.

Tavoitteet	Edistymisindikaattorit	Valvontavälineet
A. Oikea-aikaiset hinnoittelu- ja korvauspäätökset: määräaikojen noudattaminen	Jäsenvaltioiden tekemien hinnoittelu- ja korvauspäätösten havaittu ajoitus	Pakollinen vuosittainen raportointi yksittäisiin hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin todellisuudessa käytetystä ajasta
B. Riittävyys ja vaikuttavuus: oikeudellinen selkeys ja täytäntöönpanon valvonta	Muutokset kansallisissa toimenpiteissä ja muutosluonnosten ilmoittamista koskevan velvoitteen noudattaminen (ennakoilmoitusjärjestelmään perustuva noudattamisaste) Komission tekemät ja tutkimat valitukset, komission vireille panemat asiat Euroopan unionin tuomioistuimessa	Kansallisten toimenpideluonnosten ilmoittaminen komissiolle Rikkomisia koskevat tilastot