

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin"

COM(2012) 84 final – 2012/0035 COD

(2012/C 299/15)

Esittelijä: **Ingrid KÖSSLER**

Neuvosto päätti 14. maaliskuuta 2012 ja Euroopan parlamentti 13. maaliskuuta 2012 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

Ehdotus – Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

COM(2012) 84 final – 2012/0035 COD.

Asian valmistelusta vastannut "yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus" -erityisjaosto antoi lausuntonsa 12. kesäkuuta 2012.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 11.–12. heinäkuuta 2012 pitämässään 482. täysistunnossa (heinäkuun 12. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin ääniä 123 puolesta ja 1 vastaan 8:n pidättyessä äänestämästä.

1. Tiivistelmä ja suositukset

1.1 ETSK toteaa, että terveydellä on Euroopan kansalaisten silmissä hyvin tärkeä asema ⁽¹⁾, ja vahvistaa, että kaikkien EU:ssa hyväksytyjen lääkkeiden tulisi olla kaikissa jäsenvaltioissa kaikkien potilaiden saatavilla.

1.2 ETSK korostaa, että välttämättömien lääkkeiden saatavuus on osa oikeutta parhaaseen mahdolliseen terveyden tasoon ja sisältyy "hyvinvoinnin" periaatteeseen, johon EU on sitoutunut (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artikla).

1.3 ETSK painottaa, että tasapuolisen kilpailun ja sisämarkkinoiden luomiseksi direktiiviä ei voida soveltaa vain yhteen lääkemarkkinoiden osaan, vaan sen on katettava markkinat kokonaisuudessaan, mukaan luettuina yksityiset sairausvakuutukset ja julkiset tai yksityiset laitokset huomattavina lääkkeiden kysyntätahoina.

1.4 ETSK toteaa, että eräiden arvioiden mukaan terveyserot aiheuttivat EU:lle vuonna 2004 noin 141 miljardin euron kustannukset, mikä vastaa noin 1,4 prosenttia sen bkt:stä ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Taloudellista tilannetta koskevien huolien lisääntymisestä huolimatta terveys ja terveydenhuolto pysyivät vuoden 2009 Eurobarometreissä (esimerkiksi N:o 71, kevät 2009 ja N:o 72, syyskuu 2009) EU:n kansalaisten viiden tärkeimpänä pitämien asioiden joukossa. Ks. esimerkiksi 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*. Euroopan komissio, heinäkuu 2007.

1.5 ETSK on huolissaan siitä, että EU:n 27 jäsenvaltiossa on heikko tietämys lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä hinnoittelusta ja korvausehdoista.

1.6 ETSK kiinnittää huomiota EU:n jäsenvaltioiden välillä nykyisin vallitseviin kuolleisuus- ja sairastuvuuseroihin erityisesti sydän- ja verisuonitautien, syöpätautien ja hengitysteiden sairauksien osalta ⁽³⁾.

1.7 ETSK panee merkille, että hinnoittelu- ja korvausprosessit, jotka ylittävät direktiivissä asetetut määräajat, osaltaan hidastavat innovatiivisten lääkkeiden tuloa markkinoille ⁽⁴⁾.

1.8 ETSK huomauttaa, että tästä on seurauksia hengenvaarallisista sairauksista kärsiville potilaille, kun vaihtoehtoista hoitoa ei ole olemassa, sillä viive lääkkeen saannissa voi huonontaa merkittävästi potilaiden elinolosuhteita ja lyhentää heidän odotettavissa olevaa elinaikaansa.

1.9 ETSK korostaa, että kun potilas tarvitsee tiettyä lääkettä, niin hänen kannaltaan on oleellista tietää etukäteen sen saatavuuteen sekä korvauksiin sovellettavat säännöt. Näin potilaan

⁽³⁾ WHO pitää kroonisten sairauksien lisääntymistä epidemiana ja arvioi, että kyseinen epidemia vaatii 52 miljoonan ihmisen hengen Euroopan alueella vuoteen 2030 mennessä. Lähde: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Lääkealan toimialakohtainen tutkimus: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

pitäisi olla helpompi tehdä tietoon perustuva valinta ja välttää virheellisiä oletuksia ja väärinkäsityksiä. Siten lisättäisiin myös potilaan ja terveydenhuollon tarjoajan välistä luottamusta.

1.10 ETSK esittää, että tämä tavoite voitaisiin saavuttaa asianmukaisesti luomalla avoin menettely, jollaista komissio osittain ehdottaa.

1.11 ETSK katsoo, että hinnoittelun ja korvausten avoimuutta edistävät EU-toimet edellyttävät tiivistä yhteistyötä toimivaltaisten elinten kanssa sekä "*asianomaisten osapuolten*" osallistumista. Tätä varten olisi luotava puitteet säännölliselle konsultoinnille.

1.11.1 ETSK ehdottaakin, että direktiivin 89/105/ETY 10 artiklan nojalla perustetun ja tarkasteltavana olevassa ehdotuksessa ennallaan säilyneen asiantuntijaryhmän (avoimuuskomitean) kokoonpanoa laajennetaan.

1.11.2 ETSK esittää, että kyseinen yleistä etua ajava "*asiantuntijaryhmä*" avustaisi komissiota menettelyiden avoimuuteen tähtäävien EU-toimien suunnittelussa ja täytäntöönpanossa ja edistäisi asiaan liittyvien kokemusten, toimintapolitiikkojen ja käytänteiden vaihtoa jäsenvaltioiden sekä "*asianomaisten osapuolten*" välillä.

1.11.3 ETSK korostaa, että vääristymien ja viivästyksien havaitseminen lääkkeiden saatavuudessa edellyttää asianmukaista valvontaa ja tukea EU-tasolla, joka voidaan saavuttaa toteuttamalla tehokkaasti alan seuranta- ja arviointitoimia unionissa. Näin ollen tarvitaan tiivistä yhteistyötä ja koordinoitua komission, kansallisten viranomaisten ja "*asianomaisten osapuolten*" välillä (5).

1.11.4 ETSK pitää tärkeänä, että komissio laatii vuosittaisen raportin, jossa käsitellään avoimuusdirektiivin täytäntöönpanoa käytännössä määrittelemällä hinnoittelu- ja korvausmenettelyiden mekanismit ja jossa tarkastellaan direktiivin määräaikojen noudattamista kaikissa jäsenvaltioissa.

1.12 ETSK huomauttaa, ettei määräaikoja aina noudateta ja että käytännössä markkinoille pääsy ja hyödyntäminen vaihtelevat suuresti jäsenvaltioiden välillä ja sisällä (6).

1.12.1 ETSK katsoo, että jäsenvaltioissa käytössä olevilla, tuomioistuinteitse toteutettavilla oikeussuojakeinoilla on ollut vain vähäistä merkitystä pyrittäessä varmistamaan, että

määräaikoja noudatetaan, sillä kansallisissa tuomioistuimissa on usein aikaa vievät menettelyt, jotka eivät rohkaise asianomaisia yrityksiä ryhtymään oikeustoimiin.

1.12.2 ETSK katsoo, että tarvitaan tehokkaita menettelyjä, joilla pannaan täytäntöön hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä ja valvotaan niitä koskevien määräaikojen noudattamista.

1.12.3 ETSK kehottaa jäsenvaltioita takaamaan kaikille asianomaisille osapuolille menettelyn oikeudenmukaisuuteen sisältyvät oikeudet, joihin tulisi lukeutua vähintään i) oikeus tulla kuulluksi, ii) oikeus tutustua hallinnollisiin asiakirjoihin, myös asiaankuuluvaan tieteelliseen evidenssiin ja raportteihin sekä iii) oikeus perusteltuun päätökseen.

1.13 ETSK toteaa määräaikojen lyhentämisen osalta, että potilasturvallisuus on asetettava ehdottomalle etusijalle. Etenkin on otettava huomioon kaikki potilasturvallisuuteen liittyvät uudet tiedot ja ohjeet hinnoissa ja korvausmenettelyissä täydentämällä terveysteknologista arviointia mutta myös vertailemalla hoitovaihtoehtoja. Tässäkään yhteydessä yritysten käymiä välttämättömiä hintaneuvotteluja ei yksinkertaisteta määräaika lyhentämällä, eikä niitä näin ollen saada päätökseen nopeammin.

1.13.1 ETSK korostaa tarvetta toteuttaa koordinoitu arviointi kansallisella tasolla, jotta alueelliset säännöt eivät estäisi jäsenvaltioiden eri alueilla eläviä potilaita saamasta lääkkeitä käyttöönsä. Kansallisten ja alueellisten viranomaisten tulisi vahvistaa koordinoituaan kaikissa asiaan liittyvissä toiminna, jotta voidaan edistää lääkkeiden tasapuolista saatavuutta jäsenvaltion kaikkien kansalaisten keskuudessa (7).

1.13.2 ETSK korostaa, että jäsenvaltiot voisivat tehostaa määräaikoja selventämällä, että viranomaisten on vahvistettava hakemuksen saapuminen 10 päivän sisällä ja pyydyttävä mahdollisesti puuttuvia tietoja asianmukaisessa määräajassa hakemuksen vastaanottamisesta, sillä näin voitaisiin välttää tarpeeton ajanhukka ennen pyydyttyjen lisätietojen toimittamista.

1.14 ETSK katsoo, että potilas- ja kuluttajajärjestöillä tulisi olla oikeus pyytää lääkkeiden sairausvakuutusjärjestelmän piiriin ottamista koskevan prosessin käynnistämistä ja myös saada tietoa kyseisen prosessin etenemisestä.

1.14.1 ETSK toteaa, että lakisääteisten ja yksityisten sairausvakuutusyhtiöiden rooli ja vaikutusvalta kasvavat jatkuvasti esimerkiksi lääkevalmistajien kanssa tehtyjen alennussopimusten vuoksi, ja ehdottaa siksi, että jäsenvaltiot laatisivat vähintään kerran vuodessa raportin niiden toiminnasta. Jäsenvaltioiden olisi tarkasteltava säännöllisesti niiden lääkkeiden hintoja ja korvauksia, joiden aiheuttamat kustannukset ovat sairausvakuutusjärjestelmille ja potilaille kohtuuttoman korkeat.

(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*. Euroopan komissio, yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto ja EMINet, tammikuu 2011.

(6) *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report* (lääkealan toimialakohtainen tutkimus, päätösraportti), 8. heinäkuuta 2009. Tämä saatavuusero on vahvistettu useammassa tutkimuksessa, kuten Alcimed-tutkimuksessa ja EU:n lääkealan tutkimuksessa. Osaamiskeskusten väliset eurooppalaiset osaamisverkostot tarjoavat keinon tämän vaihtelun vähentämiseksi.

(7) Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan määräaika on sitova eikä jäsenvaltioilla ole oikeutta sen ylittämiseen. - [1] Merck, Sharp & Dohme BV vastaan Belgian valtio (asia C-245/03).

1.15 ETSK kannattaa arviointiperusteiden soveltamista suuntaviivojen pohjalta sekä määritelmien laatimista ehdotuksen keskeisten tavoitteiden saavuttamisen varmistamiseksi. Tässä yhteydessä on komitean mielestä kuitenkin noudatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohtaa, jonka mukaan terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen, mukaan luettuna niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen, on jäsenvaltioiden velvollisuus.

1.15.1 ETSK kehottaa jäsenvaltioita pyrkimään standardisoi-tuun lähestymistapaan kyseisten arviointiperusteiden määrittelemiseksi ja näin luomaan arvolähtöiset hinnoittelujärjestelmät koko Euroopassa. Kyseisiin arviointiperusteisiin tulisi sisällyttää "täyttymättömän lääketieteellisen tarpeen", "innovoinnin" ja "yhteiskunnallisen hyödyn" mittaaminen.

1.15.2 ETSK ehdottaa, että komissio valvoo standardisoitujen kriteereiden soveltamista ja laati kahden vuoden kuluttua direktiivin voimaantulosta raportin jäsenvaltioiden hinnoittelu- ja korvausjärjestelmistä.

1.16 ETSK on vahvasti sitä mieltä, että hinnankorotuksia, hintasulkua, hinnan alentamista ja muiden hinnan hyväksymistä koskevien päätösten pitää pohjautua avoimiin ja objektiivisiin kriteereihin.

1.17 Ehdotuksen 14 artikla (Teollis- ja tekijänoikeuksien erillisuus) on ETSK:n näkemyksen mukaan torjuttava. Komission on löydettävä tasapaino lääkevalmistajalle myönnettävän kustannusten korvaamiseen liittyvän luvan ja kolmansien osapuolten teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien oikeutettujen intressien välillä.

1.18 Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklan 5 kohdan perusteella ETSK kehottaa Euroopan komissiota hyväksymään kansainvälisissä, monen- ja kahdenvälisissä sopimuksissa elintärkeitä, kalliita (esimerkiksi aids) lääkkeitä koskevia erityisjärjestelyitä kehitys- ja siirtymätalouksille.

2. Komission ehdotuksen pääkohdat

2.1 Direktiivin 89/105/ETY hyväksymisen jälkeen hinnoittelu- ja korvausmenettelyt ovat muuttuneet ja tulleet monitahoisemmiksi. Direktiiviä ei ole muutettu sitten sen voimaantulon.

2.2 Ehdotuksessa määritellään yhteiset säännöt ja sääntelyohjeet, joiden tarkoituksena on varmistaa hinnoittelu-, rahoitus- ja korvausmenettelyjen tehokkuus ja avoimuus.

2.3 Uudistuksen soveltamisala koskee:

a) lääketeollisuutta (mukaan luettuna innovoiva teollisuus ja geneerisiä lääkkeitä valmistava teollisuus), jolle markkinoille pääsy on ratkaisevan tärkeä toimialan kilpailukyvyyn ja kannattavuuden kannalta.

b) EU:n kansalaisia ja potilaita, joihin lääkkeiden kaupan perusteettomista esteistä ja lääketuotteiden saatavuuden viivästyttämisestä aiheutuvat seuraukset kohdistuvat.

c) kansanterveysbudjetteja, mukaan lukien lakisääteisiä maksuilla rahoitettuja sairausvakuutuksia, koska hinnoittelu- ja korvausjärjestelmät vaikuttavat lääkkeiden käyttöönottoon sekä sosiaaliturvajärjestelmien menoihin ja mahdollisiin säästöihin.

2.3.1 Soveltamisalaan eivät kuulu yksityiset sairausvakuutukset eivätkä julkiset ja yksityiset laitokset, kuten sairaalalaitokset, suurapteekit tai muut terveydenhuoltopalveluiden tarjoajat. ETSK korostaa, että direktiivin soveltamisala ei voi kattaa ai-noastaan osaa lääkemarkkinoista, vaan sen on katettava koko markkinat tasapuolisen kilpailun ja sisämarkkinoiden varmistamiseksi.

2.4 Vaikka direktiivi koskee pelkästään lääkkeitä, jäsenvaltioiden hintasääntely tai päätökset kuulumisesta sairausvakuutusjärjestelmiin voivat koskea myös lääkinnällisiä laitteita.

3. Yleistä

3.1 Ottaen huomioon useissa jäsenvaltioissa esiintyvät ongelmat ETSK pitää tervetulleena komission ehdotusta lisätä yhteistyötä EU-tasolla, jotta voidaan varmistaa kohtuuhintaisten ja kiireellisesti tarpeellisten lääkkeiden tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille sekä samalla edistää uusien lääkkeiden kehittämistä.

3.2 ETSK huomauttaa kuitenkin, että oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan ohella otettava huomioon myös saman sopimuksen 168 artiklan 7 kohta, jonka mukaan jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen.

3.3 ETSK huomauttaa, että hinnoittelu- ja korvausmenettelyt aiheuttavat innovatiivisten lääkkeiden, harvinaislääkkeiden ja geneeristen lääkkeiden markkinoillepääsyssä EU:ssa usein ylimääräisiä viivästyksiä ja suhteettoman raskaita hallintoprosesseja⁽⁸⁾ – erityisesti jäsenmaissa, missä on pienet kansalliset markkinat ja missä yritysten tekemät investoinnit tuottavat vähän.

3.4 ETSK on tyytyväinen säännökseen avoimuuskomitean säilyttämisestä (20 artikla). Komitea ehdottaa kuitenkin, että tämän "asianantajaryhmän" kokoonpanoa laajennetaan, mikä mahdollistaisi "asianomaisten osapuolten" säännöllisen kuulemisen lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyiden tehokkuuden varmistamiseksi.

⁽⁸⁾ *Pharmaceutical market monitoring study*, Volume I, s. 83.

3.5 ETSK panee tarkkaan merkille yhteisymmärryksen muodostumisen siitä, että **hinnoittelu- ja korvauspolitiikassa on tasapainotettava keskenään** 1) lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille EU:ssa, 2) jäsenvaltioiden mahdollisuus hallita lääkemenojaan sekä 3) arvokkaan innovoinnin palkitseminen kilpailun sävyttämällä ja dynaamisilla markkinoilla siten, että se kannustaa myös tutkimukseen ja kehittämiseen.

3.5.1 ETSK katsoo, että tarvitaan tehokkaita menettelyjä, joilla pannaan täytäntöön hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä ja valvotaan niitä koskevien määräaikojen noudattamista.

3.5.2 ETSK korostaa tarvetta laatia vuosittainen raportti, jossa käsitellään avoimuusdirektiivin täytäntöönpanoa käytännössä määrittelemällä hinnoittelu- ja korvausmekanismit ja jossa tarkastellaan direktiivin määräaikojen noudattamista kaikissa jäsenvaltioissa. ETSK korostaa, että raportin tietojen keräämisessä olisi sovellettava standardisoitua menettelytapaa. Komitea suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen, jonka mukaan jäsenvaltiot veloitettaisiin raportoimaan säännöllisesti määräaikojen noudattamisesta (17 artikla). Tämä tehostaisi direktiivin täytäntöönpanoa.

3.6 Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklan 5 kohdan mukaan EU edistää osaltaan köyhyyden poistamista ja ihmisoikeuksien suojelua myös ulkosuhteissaan. ETSK kehottaa siksi komissiota hyväksymään kansainvälisissä, monen- ja kahdenvälisissä sopimuksissa elintärkeitä, kalliita (esimerkiksi aids) lääkkeitä koskevia erityisjärjestelyitä kehitys- ja siirtymätalouksille.

4. Erityistä

4.1 Määritelmät

ETSK muistuttaa Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, jossa tunnustetaan direktiivin säännösten laajan tulkinnan tarve, jotta voidaan varmistaa, että kansalliset järjestelmät ja toimintapolitiikat eivät vaaranna direktiivin keskeisiä tavoitteita. Näin ollen ETSK painottaa seuraavia tulkintoja:

4.1.1 "Terveysteknologinen arviointi": ETSK viittaa EUnetHTA:n sopimaan määritelmään⁽⁹⁾ ja suosittelee sen omaksumista.

4.1.2 "Sidosryhmien osallistuminen" tarkoittaa "asianomaisten osapuolten" – mukaan lukien potilas- ja kuluttaja-asiamiesten, myyntiluvan haltijoiden, lääketieteellisten asiantuntijoiden (myös riippumattomien tutkijoiden) – ottamista riittävän aikaisessa

⁽⁹⁾ EUnetHTA käyttää seuraavaa määritelmää: "Terveysteknologinen arviointi on monitieteinen prosessi, jossa tehdään järjestelmällinen, avoin, tasapuolinen ja luotettava yhteenveto lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista ja eettisistä tiedoista, jotka liittyvät terveysteknologian käyttöön. Sen tavoitteena on muotoilla turvallisia ja tehokkaita terveystalouksia, jotka ovat potilaskeskeisiä ja joilla pyritään saavuttamaan paras hinta-laatu-suhde." (http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/).

vaiheessa mukaan päätöksentekoprosessiin, jotta näillä tahoilla olisi mahdollisuus ilmaista kantansa sekä arvioinnin suunnittelu- että sen toteutusvaiheessa.

4.1.3 "Potilaiden ja kuluttajien osallistuminen" tarkoittaa, että potilailla on aktiivinen rooli heihin vaikuttavissa toimitissa tai päätöksissä potilaina ja terveydenhuoltopalveluiden käyttäjinä keräämiensä erityistietojen ja -kokemusten vuoksi.

4.1.4 "Puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet" on määriteltävä terveysteknologisen arvioinnin alaisen tuotteen valinta- ja arviointimenettelyille sekä näyttövaatimuksille. Tämä tarkoittaa myös tarpeettomien päällekkäisten toimien välttämistä erityisesti muissa EU-maissa toteutettuihin myyntilupamenettelyihin ja terveysteknologisiin arviointeihin liittyen.

4.1.5 Määräajat on määriteltävä selkeästi: mikäli 3 artiklan mukainen hinnan hyväksyminen ja/tai 7 artiklan mukainen korvausjärjestelmien piiriin sisällyttäminen edellyttävät terveysteknologista arviointia, on se suoritettava kyseisissä artikloissa määrättyinä määräajoina.

4.2 Soveltamisala

4.2.1 ETSK:n mielestä tulisi ilmaista selvästi, että direktiivin soveltamisala kattaa kaikki toimet, jotka liittyvät sairausvakuutusjärjestelmiä koskevaan päätöksentekomenettelyyn ja niihin liittyviin mahdollisesti vaadittaviin suosituksiin.

4.2.2 ETSK pitää tervetulleena, että direktiivin säännöksiä sovelletaan toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on määrittää, mitkä lääkkeet voivat sisältyä sopimukseen tai julkisiin hankintoihin.

4.3 Potilaskeskeinen lähestymistapa menettelyiden soveltamiskelpoisuuden määrittelyssä

ETSK kannattaa potilaskeskeistä lähestymistapaa menettelyiden soveltamiskelpoisuuden määrittelyssä ja kehottaa jäsenvaltioita ottamaan siinä huomioon seuraavat kriteerit: mahdollisuus saada lääke potilaan kotimaassa, lääkkeen antamisesta potilaalle aiheutuvien kustannusten korvaaminen ja lisäksi myyntiluvan saamisesta tuotteen markkinoille tuloon ja korvaamiseen kuuluva aika.

4.4 Lääkkeiden poistaminen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiristä

4.4.1 ETSK yhtyy komission kantaan, jonka mukaan päätöksen, joka koskee lääkkeen poistamista yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiristä tai kyseisen lääkkeen korvausjärjestelmään kuulumisen laajuuden tai edellytysten muuttamisesta, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, jotka voivat olla myös taloudellisia tai rahoituksellisia.

4.4.2 ETSK kannattaa komission ehdotusta, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulisi pyrkiä standardisoituun lähestymistapaan kyseisten arviointiperusteiden määrittelemiseksi ja näin luomaan arvolähtöiset hinnoittelujärjestelmät koko Euroopassa.

4.4.2.1 ETSK ehdottaa, että kyseisiin arviointiperusteisiin tulisi sisällyttää "täyttymättömän lääketieteellisen tarpeen" ja "kliinisen hyödyn" mittaaminen ja että niiden tulisi olla "syrjimättömiä" ⁽¹⁰⁾.

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

4.5.1 ETSK kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että hakijalla on käytettävissä tehokkaita ja nopeita oikeussuojakeinoja, jos säädösehdotuksen 7 artiklassa säädettyjä määräaikoja ei noudateta.

4.5.2 ETSK kehottaa jäsenvaltioita harkitsemaan mahdollisuutta kehittää tiiviissä yhteistyössä asianomaisten eurooppalaisten, alueellisten ja näitä alempana vaikuttavien organisaatioiden kanssa keinoja, joilla potilaille ja hakijoille annettaisiin oikeus vedota riippumattomaan lainkäyttöelimeen (yleensä tuomioistuimeen) kielteisistä hinnoittelu- ja korvauspäätöksistä.

4.5.2.1 ETSK:n mielestä tällaisella lainkäyttöelimellä tulisi olla tehokkaat keinot ja täysi toimivalta käsitellä sekä tosiasia- että oikeuskysymyksiä mukaan lukien toimivalta antaa rikkomuksia koskevia muodollisia päätöksiä ja asettaa niistä asianmukaiset seuraamukset.

4.6 Direktiivin täytäntöönpanoa varten perustettavan "asiantuntijaryhmän" kokoonpano ja tavoitteet

4.6.1 "Asiantuntijaryhmässä" ovat edustettuina

- a) jäsenvaltioiden ministeriöt tai julkishallinnon elimet
- b) potilas- ja kuluttajajärjestöt
- c) maksuilla rahoitetut lakisääteiset sairausvakuutuslaitokset
- d) lakisäätisesti vakuutetut maksujen maksajat (työnantajat ja työntekijät)
- e) lääketeollisuus
- f) komissio, Euroopan lääkevirasto (EMA) sekä toimivaltaisten elinten pääjohtajat tai varapääjohtajat
- g) kansainväliset ja ammatilliset järjestöt ja muut hinnoittelu-, rahoitus- ja korvausmenettelyiden alalla toimivat yhteenliittymät

⁽¹⁰⁾ Asia C-181/82, Roussel Laboratoria BV ym. vastaan Alankomaiden valtio, oikeustapauskokoelma 1983 sivu 03849 (suomenkielinen erityispainos sivu 00385); asia 238/82, Duphar BV ym. vastaan Alankomaiden valtio, oikeustapauskokoelma 1984 sivu 00523 (suomenkielinen erityispainos sivu 00485).

h) riippumattomat tutkijat.

4.6.2 Tavoitteidensa saavuttamiseksi "asiantuntijaryhmä"

- a) avustaa komissiota EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettujen toimien tulosten seurannassa, arvioinnissa ja jakamisessa.
- b) edistää osaltaan alan EU-toimien täytäntöönpanoa.
- c) toimittaa komissiolle lausuntoja, suosituksia tai raportteja joko komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan.
- d) avustaa komissiota suuntaviivojen ja suositusten laadinnassa ja muissa toimissa.
- e) esittää komissiolle vuosittaisen julkisen kertomuksen toiminnastaan.

4.7 Lääkkeiden luokittelu niiden sisällyttämiseksi sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

4.7.1 ETSK katsoo, että korvausluokkien muodostamisen tulisi perustua avoimiin ja objektiivisiin kriteereihin, jotka antavat hakijoille, potilaille ja kuluttajille mahdollisuuden ymmärtää lääkkeiden luokitteluperusteet.

4.7.2 ETSK tunnustaa "asianomaisten osapuolten" oikeuden pyytää toimivaltaisia viranomaisia esittämään puolueettomat tiedot, joiden pohjalta ne ovat asiaankuuluvien perusteiden ja menetelmien mukaisesti päättäneet lääkkeen kuulumisesta yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin.

4.7.3 ETSK katsoo, että myyntiluvan haltijoilla sekä edustavilla potilas- ja kuluttajajärjestöillä tulisi tiettyissä tapauksissa olla oikeus tulla kuulluksi kohtuullisessa ajassa ennen lääkkeiden luokittelua tiettyyn korvausryhmään, ja niillä tulisi olla oikeus hakea korvausryhmän muodostamista koskevaa muutosta riippumattomalta elimeltä.

4.8 Geneeriset lääkkeet

4.8.1 ETSK korostaa, että geneerisen lääkkeen hinnan ja sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin kuulumisen hyväksyminen ei edellytä kaikissa tapauksissa uusia tai yksityiskohtaisia arviointeja, jos vertailutuote on jo hinnoiteltu ja hyväksytty sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään ja jos Euroopan lääkevirasto on tehnyt arvioinnin.

4.8.2 Komission mukaan määräaikojen lyhentäminen 30 päivään sekä geneeristen lääkkeiden hinnoittelu- että niiden korvausmenettelyiden osalta tarjoaisi potilaille jäsenvaltioissa varhaisemman markkinoillepääsyn hyödyn ja lisäksi hintakilpailua patenttisuojattomilla markkinoilla kohtuullisessa ajassa alkupe- räislääkkeiden yksinoikeuden menettämisen jälkeen. ETSK toteaa

tästä komission näkemyksestä, että geneerisen lääkkeen lääketieteellinen hyväksymismenettely ei tosin vie yhtä paljon aikaa kuin innovatiivisen tuotteen tapauksessa, mutta hinnoittelumenettely ja hintaneuvottelut on kuitenkin vietävä päätökseen.

4.9 Hinnan hyväksyminen

ETSK katsoo, että toimivaltaisten viranomaisten tulisi 10 päivän sisällä tuotteen hinnan hyväksymistä koskevan hakemuksen saapumisesta lähettää hakijalle tästä virallinen vahvistus. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija voi tehdä kyseisen hakemuksen välittömästi myyntiluvan myöntämisen jälkeen tai välittömästi joko Euroopan lääkeviraston tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten myönteisen lausunnon jälkeen.

4.10 Hintasulku ja hinnan alentaminen

4.10.1 ETSK kehottaa jäsenvaltioita tarkastamaan vähintään kerran vuodessa, oikeuttaako makrotaloudellinen tilanne hintasulun säilyttämiseen entisellään. Tämän tutkimuksen alkamista seuraavan 60 päivän määräajan kuluessa on toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava mitä mahdollisia korotuksia tai alennuksia hintoihin ollaan tekemässä. Mikäli muutoksia on tekeillä, kyseisen jäsenvaltion on julkaistava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset päätöksen perustelut.

4.10.2 ETSK kehottaa jäsenvaltioita tarkastelemaan säännöllisesti niiden lääkkeiden hintoja ja korvauksia, joiden aiheuttamat kustannukset ovat sairausvakuutusjärjestelmille ja potilaille kohtuuttoman korkeat. Tietyin ajan kuluessa tämän arvioinnin alkamisesta toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat, onko hinnanalennuksia – ja minkä suuruisia – hyväksytty. Jos tällaisia tapauksia on, viranomaiset julkistavat objektiivisiin ja todennettaviin kriteereihin (taloudelliset ja rahoitukselliset mukaan luettuina) nojaavat perustelut.

4.10.3 ETSK:n mielestä komission tulisi valvoa, että taloudellista tukea saavat jäsenvaltiot varmistavat, ettei kyseisessä maassa käytettäväksi tarkoitettuja lääkkeitä viedä muihin jäsenvaltioihin.

4.11 Hinnan korottaminen

4.11.1 ETSK korostaa, että lääkkeen hinnan korottaminen on sallittua ainoastaan toimivaltaisten viranomaisten ennakkoon antaman luvan ja asianomaisten osapuolten (myös potilasjärjestöjen) konsultoinnin jälkeen.

4.11.2 ETSK pitää tarpeellisena taata kaikille asianomaisille osapuolille menettelyn oikeudenmukaisuuteen liittyvät oikeudet, joihin tulisi kuulua vähintään i) oikeus tulla kuulluksi, ii) oikeus tutustua hallinnollisiin asiakirjoihin, myös asiaankuuluvaan tieteelliseen evidenssiin ja raportteihin sekä iii) oikeus perusteltuun päätökseen.

4.11.3 ETSK esittää, että jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulisi lähettää hakijalle virallinen vahvistus 10 päivän sisällä tuotteen hinnan korottamista koskevan hakemuksen saapumisesta.

4.12 Kysyntäpuolen menettelyt

ETSK pitää tervetulleena komission ehdotusta ilmaista selkeästi, että avoimuusdirektiiviä sovelletaan toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää tiettyjen nimettyjen lääkkeiden määräämistä, ja ehdottaa, että nämä menettelyt koskevat takeet laajennetaan käsittämään kaikki toimenpiteet, joiden tarkoituksena on valvoa tai edistää lääkkeiden määräämistä.

4.13 Laatua, turvallisuutta tai tehoa koskeva lisänäyttö

Jäsenvaltiot eivät yleisesti ottaen saa hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä tehdessään arvioida uudelleen Euroopan lääkeviraston myöntämän myyntiluvan perusteita, mukaan luettuina lääkkeiden laatu, turvallisuus tai teho (myös harvinaisläkkeet), eivätkä puolueettomia tietoja, kun nämä tiedot on kerätty terveysteknologista arviointia koskevan eurooppalaisen yhteistyön puitteissa.

4.14 Teollis- ja tekijänoikeudet

ETSK korostaa teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun tärkeyttä, sillä niillä on erityinen merkitys lääkealan innovoinnin ja EU:n talouden edistämisen kannalta. Komitean pitää torjuttavana ehdotuksen 14 artiklan (Teollis- ja tekijänoikeuksien erillisyyss) kohtaa: "Teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen ei ole riittävä peruste evätä tai peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan päätös, joka koskee lääkkeen hintaa tai sen sisällyttämistä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin." Komission on löydettävä tasapaino lääkevalmistajalle myönnettävän kustannusten korvaamiseen liittyvän luvan ja kolmansien osapuolten teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien oikeutettujen intressien välillä. Jäsenvaltioiden toimivaltaan innovoinnin arvottamisessa ja teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukaisen valvonnan takaamisessa ei tule puuttua.

Bryssel 12. heinäkuuta 2012

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Staffan NILSSON

LIITE

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausuntoon

- 1 Seuraavat muutosehdotukset, jotka saivat äänestyksessä tuekseen vähintään neljänneksen annetuista äänistä, hylättiin keskustelussa (työjärjestyksen 39 artiklan 2 kohta):

a) **Kohta 4.5.2.1**

Muutetaan kuulumaan seuraavasti:

"ETSK:n mielestä tällaisella oikeusistumella tulisi olla tehokkaat keinot ja täysi toimivalta käsitellä sekä tosiasia- että oikeuskysymyksiä mukaan lukien toimivalta antaa rikkomuksia koskevia muodollisia päätöksiä ja asettaa niistä asianmukaiset seuraamukset. Komitea vastustaa suhteettomina ja yliampuvina ehdotuksen 8 artiklassa esitettyjä mahdollisuuksia määrätä määräaikojen ylittämistapauksessa maksettavaksi hakijalle vahingonkorvauksia ja määrätä asianomaisen viranomaisen maksettavaksi uhkasakko, joka lasketaan jokaiselta myöhästymispäivältä. Kyseiset toimet saattavat johtaa siihen, että viranomaiset eivät enää aseta potilaiden turvallisuutta ensimmäiselle sijalle."

Perustelu

Itsestään selvä.

Äänestystulos

Puolesta	71
Vastaa	89
Pidättyi	19

b) **Kohta 1.11.2**

Muutetaan kuulumaan seuraavasti:

"ETSK katsoo, että tarvitaan ~~tehokkaita~~ asianmukaisia lisämenettelyjä, joilla pannaan täytäntöön hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä ja valvotaan niitä koskevien määräaikojen noudattamista. Komission ehdottamat mahdollisuudet – vahingonkorvausten maksaminen, jos määräaikoja ei noudateta, uhkasakon määrääminen ratkaisun tekeväälle viranomaiselle ja automaattinen hinnan hyväksyminen – on torjuttava asiattomina ja kohtuuttomina."

Perustelu

Ks. kohtaan 4.5.2.1 tehty muutosehdotus.

Äänestystulos

Puolesta	71
Vastaa	89
Pidättyi	19

- 2 Seuraavat erityisjaoston lausunnon kohdat korvattiin täysistunnon hyväksymillä muutosehdotuksilla, mutta ne saivat äänestyksessä vähintään neljänneksen annetuista äänistä:

a) **Kohta 4.2.1**

ETSK:n mielestä tulisi ilmaista selvästi, että direktiivin soveltamisala kattaa kaikki toimet, jotka liittyvät rokotteiden sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmiin koskevaan päätöksentekomenettelyyn.

Äänestystulos

Puolesta	79
Vastaa	61
Pidättyi	47

b) Kohta 4.5.2.2

ETSK kannattaa korvaushakemusten automaattista hyväksymistä, jos määräaikoja ei noudateta.

Äänestystulos

Puolesta	90
Vastaaan	73
Pidättyi	22

c) Kohta 4.14

Teollis- ja tekijänoikeudet

ETSK korostaa teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun tärkeyttä, sillä niillä on erityinen merkitys lääkealan innovoinnin ja EU:n talouden edistämisen kannalta. Jäsenvaltioiden toimivaltaan innovoinnin arvottamisessa ja teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukaisen valvonnan takaamisessa ei tule puuttua.

Äänestystulos

Puolesta	53
Vastaaan	35
Pidättyi	5

d) Kohta 1.12

ETSK pitää tervetulleena komission ehdottamaa 120 päivän määräaikaa ja esittää, jotta lääkkeiden saatavuutta potilaille voitaisiin sujuvoittaa edelleen, että samoja määräaikoja tulisi soveltaa kaikkiin innovatiivisiin lääkkeisiin, olivatpa ne kansallisen terveysteknologisen arvioinnin alaisia tai eivät.

Äänestystulos

Puolesta	73
Vastaaan	41
Pidättyi	6
