



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2012 03 01
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

**susijusi su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų
įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu**

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2012) 29 final}
{SWD(2012) 30 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Bendrosios aplinkybės

Sąjungos teisės aktais reikalaujama, kad prieš pateikiant rinkai bet kokią vaistą ES kompetentingos institucijos arba nacionalinės institucijos turi suteikti rinkodaros leidimą¹. Galiojančių taisyklių paskirtis – apsaugoti visuomenės sveikatą užtikrinant, kad prieš leidžiant naudoti vaistus Europos Sąjungos pacientams būtų deramai įvertinta vaistų kokybė, sauga ir veiksmingumas. Šia teisėkūros sistema taip pat siekiama palengvinti prekybą vaistais tarp valstybių narių vadovaujantis laisvo prekių judėjimo principu.

Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Šiomis sąlygomis kiekviena valstybė narė gali imtis priemonių vaistų vartojimui valdyti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Todėl prieš pateikiant rinkai arba išrašant pacientams pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą vaistą, kurį leidžiama naudoti pagal ES teisės aktus atsižvelgiant į jo kokybę, saugą ir veiksmingumą, jam gali būti taikomi papildomi valstybių narių nustatyti norminiai reikalavimai. Valstybės narės, norėdamos nustatyti leidžiamų naudoti vaistų kainą, finansavimą ir naudojimą savo sveikatos draudimo sistemoje, paprastai vertina šių vaistų ekonominį efektyvumą arba santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą lygindamos su kitais tos pačios terapinės klasės vaistais.

Pagal sveikatos priežiūros sistemą priimtą nacionalinės priemonės, skirtos vaistų finansavimui kontroliuoti ir jų vartojimui valdyti, gali lengvai sudaryti prekybos kliūčių, nes jos daro įtaką farmacijos bendrovių galimybei parduoti savo gaminius vidaus rinkose. Nusistovėjusi Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika pripažįsta valstybių narių teisę priimti tokias priemones, kad būtų skatinamas jų sveikatos draudimo sistemų finansinis stabilumas². Tačiau norint užtikrinti, kad šios priemonės atitiktų su bendrąja rinka susijusias Sutarties taisykles, turi būti laikomasi pagrindinių procedūrinio skaidrumo sąlygų. Visų pirma, kainų nustatymo ir kompensacinės priemonės turi būti taikomos laikantis nediskriminavimo principo importuojamų vaistų atžvilgiu ir remiantis objektyviais bei patikrinamais, nuo vaistų kilmės nepriklausančiais kriterijais.

¹ Žr. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su pakeitimais, ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

² Žr. 1983 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje 181/82 *Roussel Laboratoria*, Rink. 3849; 1984 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje 238/82, *Duphar and Others*, Rink. Nr. 523; 1991 m. Teisingumo Teismo sprendimą Byloje C-249/88, Komisija prieš Belgiją, Rink. p. I-1275.

Direktyvoje 89/105/EEB³ susisteminti minimalūs reikalavimai, kuriuos išdėstė Teisingumo Teismas. Minėta direktyva buvo priimta tam, kad rinkos subjektai galėtų patikrinti, ar nacionalinės priemonės, reglamentuojančios žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir kompensavimą, neprieštarauja laisvo prekių judėjimo principui. Šiuo tikslu direktyvoje nustatyta keletas procedūrinių reikalavimų, skirtų valstybių narių priimtų kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumui užtikrinti. Nustatyti įpareigojimai susiję su konkrečiais sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminais (sprendimas dėl kainos nustatymo – per 90 dienų, sprendimas dėl kompensavimo – per 90 dienų, arba, jei tai kartu sprendimas dėl kainos nustatymo ir dėl kompensavimo – per 180 dienų). Šia direktyva taip pat reikalaujama, kad kompetentingos nacionalinės institucijos nurodytų kiekvieno savo sprendimo motyvus, grindžiamus objektyviais ir patikrinamais kriterijais, ir užtikrintų paraiškas pateikusioms bendrovėms atitinkamas teisių gynimo priemones.

• Pasiūlymo pagrindas ir tikslai

Direktyva 89/105/EEB po jos priėmimo nebuvo nė karto keista. Jos nuostatos atspindi daugiau nei prieš dvidešimt metų vyravusias farmacijos rinkos sąlygas. Tačiau tos sąlygos iš esmės pasikeitė: pavyzdžiui, atsirado generinių vaistų, t. y. esamų vaistų pigesnių versijų, kuriama vis naujoviškesnių (tačiau dažnai brangių) moksliniais tyrimais pagrįstų vaistų. Tuo pačiu pastaraisiais dešimtmečiais nuolat didėjančios viešosios išlaidos farmacijos produktams valstybėms narėms ilgainiui tapo akstinu kurti sudėtingesnes ir naujoviškesnes kainų nustatymo ir kompensavimo sistemas.

Nors žvelgiant į praeitį Direktyvos 89/105/EEB poveikis vaistų vidaus rinkai buvo teigiamas, tačiau yra įrodymų, kad dabartinėmis aplinkybėmis ji neviseiškai atitinka numatytus tikslus:

- pirma, atsirado atotrūkis tarp direktyvos nuostatų, kuriomis apibūdinami pagrindiniai 1980 m. nustatytų kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų tipai, ir žymiai didesnio valstybių narių šiais laikais priimtų išlaidų mažinimo priemonių spektro. Nepaisant to, kad Teisingumo Teismas direktyvą aiškina labai plačiai⁴, jos nuostatas ypač sunku įgyvendinti nacionalinėje teisėje ir Komisijai sudėtinga užtikrinti veiksmingą jos principų laikymąsi. Dėl šių aplinkybių ne tik atsirado teisinis netikrumas, bet ir sumažėjo nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumas, o tai neigiamai veikia sklandų vidaus rinkos veikimą ir kenkia Europos pacientams bei farmacijos bendrovėms;
- antra, valstybės narės nuolat viršija Direktyvoje 89/105/EEB nustatytus sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminus. Dėl šių priežasčių vilkinama prekyba vaistais ir vėluojama suteikti pacientams galimybę gauti vertingą

³ 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos Direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

⁴ Žr. 2001 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-424/99, Europos Bendrijos prieš Austrijos Respubliką, Rink. 9285; 2003 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-229/00, Europos Bendrijos prieš Suomijos Respubliką, Rink. 5727; 2006 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-317/05, *Pohl-Boskamp*, Rink. I-10611; sujungtas bylas C 352/07–C 356/07, C 365/07–C 367/07 ir C 400/07 *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite and Others*, nyr; Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-62/09 *Association of the British Pharmaceutical Industry prieš Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, nyr.

gydymą. Skelbdama 2009 m. konkurencijos farmacijos sektoriuje tyrimo rezultatus⁵ Komisija priminė, kad valstybės narės turėtų laikytis šių terminų. Atlikus tyrimą taip pat nustatyta, kad dėl bereikalingo delsimo priimti sprendimus dėl generinių vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo taip pat atidedama galimybė pacientams gauti pigesnių vaistų ir didėja valstybių narių finansinė našta. Todėl Komisija mano, kad generinių vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras reikėtų sutrumpinti. Be to, sektoriaus tyrimas parodė, kad su pacientais ar sauga susijusiems klausimams susikirtus su kainų nustatymo ir kompensavimo procesais gali būti vilkinama galimybė gauti pigesnių generinių vaistų.

Šiomis aplinkybėmis tebegalioja pagrindiniai Direktyvos 89/105/EEB tikslai ir principai. Šia iniciatyva siekiama priderinti direktyvą prie dabartinių aplinkybių farmacijos srityje išsaugant jos pagrindinius principus. Bendras šio pasiūlymo tikslas – patikslinti valstybių narių procedūrinės prievolės ir užtikrinti direktyvos veiksmingumą tiek siekiant išvengti vilkinimo priimant sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, tiek šalinant prekybos farmacijos produktais kliūtis. Tai neturi paveikti nacionalinių socialinės apsaugos politikos sričių, nebent tai būtų būtina siekiant nacionalinių procedūrų skaidrumo ir vidaus rinkos teisės aktų veiksmingumo.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS REZULTATAI IR POVEIKIO VERTINIMAS

• Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

2011 m. kovo 28 d. – gegužės 30 d. vyko viešos konsultacijos dėl galimos Direktyvos 89/105/EEB peržiūros. Per šias konsultacijas Komisija gavo 102 atsakymus iš labai įvairių suinteresuotųjų šalių: nacionalinių institucijų, valstybinių sveikatos draudimo įstaigų, atskirų bendrovių ir organizacijų, atstovaujančių moksliniais tyrimais pagrįstai farmacijos pramonei, generinių vaistų pramonės, medicinos prietaisų pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių, pvz., platinimo grandinės atstovų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų, pacientų ir piliečių. Per Europos įmonių tinklą taip pat konsultuotasi su mažomis ir vidutinėmis įmonėmis.

Didžioji dauguma atsakiusiųjų pripažino, kad direktyvos poveikis nacionalinių procedūrų skaidrumui ir vidaus rinkos veikimui buvo teigiamas. Tačiau daugelis iš jų taip pat nurodė, kad direktyva prastai įgyvendinama valstybėse narėse, ir pabrėžė su teisiniu aiškumu ir vykdymo užtikrinimu susijusius trūkumus. Nuomonės dėl to, kokias atitinkamas priemonės turėtų pasiūlyti Komisija, skyrėsi. Pavyzdžiui, generinių vaistų pramonė vienbalsiai palaikė direktyvos peržiūrą, o mokslinių tyrimų pagrindu dirbančios bendrovės ir joms atstovaujančios organizacijos pritarė privalomos teisinės galios neturinčių teisės aktų metodui, pagrįstam aiškinamuoju Komisijos komunikatu.

Viešų konsultacijų rezultatai skelbiami
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

⁵ Komisijos Europos farmacijos sektoriaus tyrimas pagal Reglamento 1/2003 17 straipsnį. Tyrimo rezultatai paskelbti Komisijos komunikate „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka“ (COM(2009) 351 galutinis) ir Komisijos tarnybų darbiname dokumente „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaita“. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Poveikio vertinimas

Per viešąsias konsultacijas gautus atsakymus išsamiai išnagrinėjo Komisijos tarnybos, atlikdamos poveikio vertinimą. Poveikio vertinimo ataskaitoje nurodomos ir vertinamos tiek reglamentavimo, tiek nereglamentavimo galimybės, kad būtų galima pasiekti bendrą tikslą – užtikrinti, kad valstybės narės priimtų kainų nustatymo ir kompensavimo priemonės laikydamosi tinkamų ir veiksmingų skaidrumo taisyklių. Pasiūlymas peržiūrėti direktyvą pagrįstas keliomis poveikio vertinime rekomenduojamomis galimybėmis:

- užtikrinti, kad sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų priimami laiku: A.3/c galimybė (reguliarios kainų nustatymo ir kompensavimo terminų ataskaitos), A.4/a galimybė (trumpesni sprendimų dėl generinių vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminai) ir A.4/b galimybė (patentų susiejimo ir pakartotinio saugos savybių vertinimo draudimas);
- užtikrinti direktyvos tinkamumą ir veiksmingumą dabartinėmis aplinkybėmis: B.3/b galimybė (išsami direktyvos peržiūra siekiant patikslinti jos taikymo sritį ir tekstą) ir B.4 galimybė (pranešimas apie nacionalinių priemonių projektus siekiant palengvinti vykdymo užtikrinimą).

Poveikio vertinime išnagrinėta, ar į direktyvos taikymo sritį reikėtų įtraukti medicinos prietaisus, bet dėl šios rinkos ypatumų tokios galimybės atsisakyta.

Be to, nors su originaliaisiais vaistais susijusių laikotarpių sutrumpinimo sąnaudų ir naudos balansą bendrai vertinti sunku, siūloma dabartinį 90 arba 180 dienų laikotarpį sutrumpinti iki 60 arba 120 dienų, nes taip pacientai galėtų greičiau gauti naujoviškų vaistų, o naujovės farmacijos srityje būtų atlyginamos patvirtinant vaistų kompensavimą. Tačiau atsižvelgiant į sveikatos technologijų vertinimo procedūrų sudėtingumą, nustatant terminus reikėjo taikyti labiau diferencijuotą metodą; todėl siūlomi skirtingi terminai, atsižvelgiant į tai, ar vaistams taikomas sveikatos technologijų vertinimas (90 arba 180 dienų), ar ne (60 arba 120 dienų).

Poveikio vertinimo ataskaita ir jos santrauka skelbiamos

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

3. TEISINIAI ŠIO PASIŪLYMO ASPEKTAI

• Teisinis pagrindas ir subsidarumo principas

Pagrindinis Direktyvos 89/105/EEB tikslas – palengvinti vaistų vidaus rinkos veikimą. Todėl teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis.

Dabartinės direktyvos pagrindinis principas – kuo mažiau kištis į valstybių narių vidaus socialinės apsaugos politikos organizavimą⁶. Šiame pasiūlyme laikomasi šio pagrindinio principo. Siūlomais reikalavimais užtikrinti, kad sprendimai būtų priimami laiku ir skaidriai, kruopščiai kuriama pusiausvyra tarp prievolės išsaugoti valstybių narių kompetenciją visuomenės sveikatos apsaugos srityje ir būtinybės užtikrinti direktyvos veiksmingumą siekiant vidaus rinkos tikslų. Kad nebūtų pažeista valstybių narių atsakomybė pagal Sutartį,

⁶ 2005 m. Teisingumo Teismo sprendimas byloje C-245/03 *Merck, Sharp & Dohme*, Rink. p. I-637, 27 punktas.

pasiūlyme nenumatytas nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių suderinimas ir neribojama valstybių narių galimybė laisvai nustatyti vaistų kainas bei jų viešojo finansavimo sąlygas remiantis jų pačių pasirinktais kriterijais. Poveikio vertinimo ataskaitoje išsamiau paaiškinta, kaip pasiūlyme atsižvelgta į subsidiarumo ir proporcingumo principus.

- **Pagrindinių teisinių aspektų apžvalga**

Šiame pasiūlyme išlaikyti pagrindiniai dabartinės direktyvos principai, tačiau jame taip pat siūloma visapusiškai priderinti teises direktyvos nuostatas, remiantis šiais pagrindiniais aspektais:

- direktyvos taikymo srities patikslinimas: skaidrumo reikalavimai taikomi visoms kainų nustatymo ir kompensavimo priemonėms plačiąja prasme, įskaitant su paklausa susijusias priemones, skirtas tam tikrų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti. Nepaisant to, direktyva netaikoma priemonėms, susijusioms su viešaisiais pirkimais ir savanoriškais ribotos trukmės susitarimais su atskiromis bendrovėmis, siekiant išvengti susikirtimo su kitomis teisės sritimis;
- išsami nacionalinių priemonių aprėptis ir teisinis aiškumas: direktyvos nuostatų formuluotės pakeistos pagal bendruosius principus (vietoj konkrečių nacionalinių procedūrų) ir į jas įtraukta Teisingumo Teismo praktika. Siekiant išvengti prieštaringo aiškinimo keletas esminių nuostatų buvo patikslintos ir atnaujintos. Visų pirma buvo patikslinta, kad sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminai apima visus procedūrinius sprendimo priėmimo etapus, įskaitant, jei reikia, sveikatos technologijų vertinimą;
- sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų priderinimas: generiniams vaistams nustatyti terminai sutrumpinami iki 15 arba 30 dienų, jeigu referencinio vaisto kainos jau nustatytos ir vaistas jau yra įtrauktas į sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Visiems kitiems vaistams taikomi terminai sutrumpinami iki 60 arba 120 dienų. Tačiau tais atvejais, kai nacionalinės institucijos, norėdamos įvertinti vaistų santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą, taiko jiems sveikatos technologijų vertinimą, terminas yra 90 arba 180 dienų;
- su pacientu ir sauga susijusių klausimų atskyrimas nuo kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų: pasiūlyme patikslinta, kad intelektinės nuosavybės teisių klausimai neturėtų kirstis su kainų nustatymo ir kompensavimo procedūromis (taip yra rinkodaros leidimų procedūrų atveju). Be to, rinkodaros leidimų suteikimo procesu įvertintų aspektų (kokybės, saugos ir efektyvumo, įskaitant biologinį lygiavertiškumą) negalima iš naujo vertinti per kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras;
- dialogas ir vykdymo užtikrinimo priemonės: dialogui dėl direktyvos įgyvendinimo palengvinti ir jos veiksmingam vykdymui užtikrinti nustatyta įvairių priemonių (konsultacijos dėl nacionalinio lygmens priemonių projektų ir išankstinis Komisijos informavimas, teisių gynimo priemonės tais atvejais, kai buvo viršyti terminai, susiję su vaistų įtraukimu į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį).

- **Direktyvos 89/105/EEB panaikinimas**

Siūlomi Direktyvos 89/105/EEB pakeitimai yra esminiai ir susiję su visomis pagrindinėmis šiuo metu galiojančiomis nuostatomis. Dėl teisinio aiškumo ir vadovaujantis geresnio reglamentavimo principu, priėmus pasiūlymą galiojantis teisės aktas bus panaikintas. Tačiau Direktyvos 89/105/EEB 10 straipsnis tebetaikomas.

Atitikties lentelė nenumatyta, nes galiojančiuose ES teisės aktuose pateikiama bendra nuoroda į Direktyvą 89/105/EEB, nenurodant konkrečių direktyvos nuostatų.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Komisijos pasiūlymo poveikis Europos Sąjungos biudžetui neviršija numatytojo ateinančių metų daugiametei finansinei programai. Finansiniai ištekliai išsamiai nurodyti finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje.

5. PERKĖLIMAS Į NACIONALINĘ TEISĘ

Prie pranešimų apie valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės turi būti pridamos atitikties lentelės, kuriose būtų nurodytos direktyvos sudėtinių dalių ir atitinkamų nacionalinių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių dalių sąsajos. Tai būtina dėl šių priežasčių:

- direktyva yra sudėtinga, tačiau tai nedaro poveikio turiniui; direktyvoje nustatyti tik minimalūs procedūriniai reikalavimai, kuriais siekiama užtikrinti priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumą;
- perkėlimo į nacionalinę teisę procesas yra sudėtingas dėl sunkumų, susijusių su direktyvos aiškinimu. Taikyti procedūrinių taisyklių rinkinį sudėtingam kainų nustatymo ir kompensavimo sistemų dariniui nėra lengva ir paprasta;
- nacionalinės kainų nustatymo ir kompensavimo priemonės nuolat keičiamos, kad būtų galima kontroliuoti išlaidas farmacijos srityje, todėl sunku stebėti įgyvendinimo procesą.

Todėl prievolė pateikti atitikties lenteles palengvins įgyvendinimo procesą.

6. PAPILDOMA INFORMACIJA

Siūlomas teisės aktas susijęs su EEE, todėl turėtų būti jai taikomas.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

susijusi su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

įstatymo galią turinčio teisės akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁷,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo⁸ buvo priimta siekiant pašalinti kliūtis Bendrijos vidaus prekybai vaistais;
- (2) siekiant atsižvelgti į farmacijos produktų rinkos raidą ir nacionalinę viešųjų išlaidų vaistams politiką, būtina atlikti esminius visų svarbiausių Direktyvos 89/105/EEB nuostatų pakeitimus. Todėl dėl aiškumo Direktyva 89/105/EB turėtų būti panaikinta;
- (3) Sąjungos teisės aktuose nustatyta suderinta žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sistema. Vadovaujantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁹, vaistus galima teikti Sąjungos rinkai tik po to, kai suteikiamas jų kokybės, saugos ir veiksmingumo vertinimu pagrįstas rinkodaros leidimas;

⁷ OL C , , p. .

⁸ OL L 40, 1989 2 11, p. 8.

⁹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

- (4) pastaraisiais dešimtmečiais valstybių narių išlaidos farmacijos srityje nuolat didėjo, todėl jos priėmė vis naujoviškesnių ir sudėtingesnių politinių priemonių vaistų vartojimui pagal jų valstybines sveikatos draudimo sistemas kontroliuoti. Visų pirma valstybių narių institucijos įgyvendino įvairių priemonių vaistų išrašymui kontroliuoti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Pagrindinė tokių priemonių paskirtis – gerinti visuomenės sveikatą užtikrinant deramą aprūpinimą vaistais esant pagrįstoms išlaidoms ir finansinį valstybinių sveikatos draudimo sistemų stabilumą;
- (5) nacionalinių priemonių nesutapimai gali trikdyti arba iškreipti Sąjungos vidaus prekybą vaistais ir konkurenciją, taip pat daryti tiesioginę įtaką vaistų vidaus rinkos veikimui;
- (6) siekiant sumažinti tokių nesutapimų poveikį vidaus rinkai nacionalinės priemonės turėtų atitikti minimalius procedūrinius reikalavimus, kad suinteresuotosios šalys galėtų patikrinti, ar tos priemonės nėra kiekybiniai importo arba eksporto apribojimai arba jiems lygiavertės priemonės. Tačiau šie reikalavimai neturėtų daryti poveikio tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija, politikai. Jie taip pat neturėtų daryti poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina saugumui kaip apibrėžta šioje direktyvoje pasiekti ir vidaus rinkos veikimui užtikrinti;
- (7) kad būtų užtikrintas vaistų vidaus rinkos veiksmingumas, ši direktyva turėtų būti taikoma visiems žmonėms skirtiems vaistams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB;
- (8) dėl nacionalinių priemonių vaistų vartojimui kontroliuoti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti įvairovės būtina paaiškinti Direktyvą 89/105/EEB. Šioje direktyvoje visų pirma turėtų būti numatytos visų rūšių valstybių narių parengtos priemonės, kurios gali lengvai paveikti vidaus rinką. Nuo Direktyvos 89/105/EEB priėmimo kainų nustatymo ir kompensavimo procedūros pakito ir tapo sudėtingesnės. Kai kurios valstybės narės Direktyvos 89/105/EEB taikymo sritį išaiškino labai griežtai, o Teisingumo Teismas nusprendė, kad dėl Direktyvos 89/105/EEB tikslų ir būtinybės užtikrinti jos veiksmingumą minėtoms kainų nustatymo ir kompensavimo procedūroms taikoma ta direktyva. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti atsižvelgta į nacionalinės kainų nustatymo ir kompensavimo politikos raidą. Kadangi viešųjų pirkimų ir savanoriškų ribotos trukmės susitarimų srityje taikomos konkrečios taisyklės ir procedūros, į šią direktyvą neturėtų būti įtrauktos nacionalinės nuostatos, susijusios su viešaisiais pirkimais ir savanoriškais ribotos trukmės susitarimais;
- (9) bet kuri priemonė, skirta vaistų kainoms tiesiogiai ar netiesiogiai reguliuoti, ir bet kuri priemonė, pagal kurią nustatoma, ar jie kompensuojami pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą, turėtų būti pagrįstos objektyviais ir patikrinamais nuo vaistų kilmės nepriklausančiais kriterijais, užtikrinant susijusioms bendrovėms tinkamas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones. Šie reikalavimai turėtų būti vienodai taikomi nacionalinėms, regioninėms ar vietos priemonėms, skirtoms tam tikrų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti, nes tokios priemonės taip pat nustato veiksmingą kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemas;
- (10) dėl paraiškų patvirtinti vaisto kainą arba nustatyti jo kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemą neturėtų būti delsiama pateikti vaistą rinkai ilgiau nei būtina. Todėl pageidautina, kad šioje direktyvoje būtų nustatyti privalomi terminai, per kuriuos turėtų būti priimami nacionaliniai sprendimai. Kad nustatyti laikotarpiai būtų veiksmingi, jie turėtų būti skaičiuojami nuo paraiškos gavimo iki atitinkamo sprendimo įsigaliojimo. Per šį laikotarpį

turėtų būti atliekami specialistų vertinimai, įskaitant sveikatos technologijų vertinimą, jei reikia, ir visi administraciniai veiksmai, būtini sprendimui priimti ir įsigalioji;

- (11) Direktyvoje 89/105/EEB nustatyti vaistų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį terminai yra privalomi, kaip išaiškinta pagal Teisingumo Teismo praktiką. Patirtis parodė, kad tų terminų ne visada laikomasi ir kad reikia užtikrinti teisinį tikrumą ir patobulinti vaistų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį procedūrines taisykles. Todėl reikėtų nustatyti veiksmingą ir greitą teisių gynimo sistemą;
- (12) Komunikate „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka“¹⁰ Komisija nurodė, kad dėl kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų dažnai be reikalo vilkinama prekyba generiniais vaistais Sąjungos rinkose. Jei referencinio vaisto kaina jau nustatyta ir vaistas jau įtrauktas į sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, tvirtinant generinių vaistų kainas ir kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemą nereikėtų reikalauti naujo arba išsamaus jų vertinimo. Todėl tokiais atvejais, jei kalbama apie generinius vaistus, tikslinga nustatyti trumpesnius terminus;
- (13) valstybių narių teisminės teisių gynimo priemonės neturėjo ypatingos reikšmės užtikrinant, ar laikomasi terminų, nes dažnai ilgos nacionalinės jurisdikcijos procedūros atgraso susijusias bendroves nuo ketinimų imtis teisinių veiksmų. Todėl reikia nustatyti priemones, skirtas kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų;
- (14) generinių vaistų kokybė, sauga ir veiksmingumas, taip pat jų biologinis lygiavertiškumas referenciniam vaistui užtikrinami per rinkodaros leidimo procedūras. Todėl valstybės narės per kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras neturėtų iš naujo vertinti aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto kokybę, saugą, veiksmingumą arba biologinį lygiavertiškumą;
- (15) pagal Direktyvą 2001/83/EB, intelektinės nuosavybės teisės nėra priežastis atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą, jį panaikinti arba atšaukti. Be to, paraiškų teikimo, sprendimų priėmimo ir sprendimų dėl vaistų kainų reguliavimo ar jų kompensavimo pagal sveikatos draudimo sistemas procedūros turėtų būti laikomos administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo. Už šias procedūras atsakingos institucijos, nagrinėdamos paraiškas dėl generinio vaisto, neturėtų reikalauti informacijos apie referencinio vaisto patento statusą ir nagrinėti, ar intelektinės nuosavybės teisės iš tiesų buvo pažeistos, jeigu generinis vaistas turėtų būti gaminamas arba tiekiamas rinkai joms priėmus sprendimą. Todėl intelektinės nuosavybės klausimai neturėtų nei kirstis su valstybių narių kainų nustatymo ir kompensavimo procedūromis, nei jų vilkinti;
- (16) valstybės narės dažnai keitė savo sveikatos draudimo sistemas arba priėmė naujų priemonių, kurios patenka į Direktyvos 89/105/EEB taikymo sritį. Todėl būtina nustatyti keitimosi informacija tvarką, skirtą užtikrinti, kad būtų konsultuojamasi su suinteresuotosiomis šalimis, ir supaprastinti prevencinį dialogą su Komisija dėl šios direktyvos taikymo;
- (17) kadangi valstybės narės negali pakankamai pasiekti veiksmų, kurių numatoma imtis, tikslų, visų pirma nustatyti minimalių skaidrumo taisyklių, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas, nes kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinių priemonių skaidrumas suprantamas

¹⁰ COM (2009) 351 galutinis.

ir įgyvendinamas skirtingai, todėl, atsižvelgiant į šių veiksmų mastą, visa tai galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, ir Sąjunga pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje įtvirtintą subsidarumo principą gali imtis priemonių. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

- (18) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. Bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės pagrįstais atvejais įsipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitinkamų dalių sąsajos. Šios direktyvos atveju teisės aktų leidėjas laikosi nuomonės, kad tokių dokumentų perdavimas yra pagrįstas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I Skyrius

Taikymo sritis ir apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Valstybės narės užtikrina, kad bet kokia įstatymu ar kitu teisės aktu nustatyta nacionalinė, regioninė ar vietos priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti ar į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį įtraukiamų vaistų asortimentui, įskaitant jų kompensavimo mastą ir sąlygas, nustatyti atitiktų šios direktyvos reikalavimus.
2. Ši direktyva netaikoma:
 - (a) savanoriškiems ribotos trukmės susitarimams, kuriuos sudaro valdžios institucijos ir vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kad šį vaistą būtų galima veiksmingai tiekti pacientams tam tikromis sąlygomis;
 - (b) nacionalinėms priemonėms, skirtoms vaistų kainoms arba jų kompensavimo tvarkai pagal valstybines sveikatos draudimo sistemas nustatyti, ir kurioms taikomi nacionaliniai arba Sąjungos teisės aktai dėl viešųjų pirkimų, visų pirma Tarybos direktyva 89/665/EEB¹¹, Tarybos direktyva 92/13/EEB¹² ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/18/EB¹³.

Šios direktyvos nuostatos taikomos priemonėms, skirtoms nustatyti, kuriems vaistams gali būti taikomi ribotos trukmės susitarimai ar viešųjų pirkimų procedūros.

¹¹ OL L 395, 1989 12 30, p. 33.

¹² OL L 76, 1992 3 23, p. 14.

¹³ OL L 134, 2004 4 30, p. 114.

3. Šioje direktyvoje nėra jokios nuostatos, leidžiančios teikti rinkai vaistą, dėl kurio nėra suteiktas rinkodaros leidimas pagal Direktyvos 2001/82/EB 6 straipsnį.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- (1) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje;
- (2) referencinis vaistas – referencinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies a punkte;
- (3) generinis vaistas – generinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punkte;
- (4) sveikatos technologijos – sveikatos technologijos, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio 1 punkte;¹⁴
- (5) sveikatos technologijų vertinimas – vaisto santykinio veiksmingumo arba trumpalaikio bei ilgalaikio efektyvumo vertinimas, palyginti su kitomis sveikatos technologijomis, naudojamomis susijusiems susirgimams gydyti.

II skyrius

Vaistų kainų nustatymas

3 straipsnis

Kainos tvirtinimas

1. 2–9 dalių nuostatos taikomos, jei prekiauti vaistu leidžiama tik po to, kai atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtino šio vaisto kainą.
2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką patvirtinti vaisto kainą. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.
3. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl tam tikro vaisto galimos kainos nustatymo priimamas ir pranešamas pareiškėjui per 60 dienų po paraiškos, kurią pagal atitinkamoje valstybėje narėje nustatytus reikalavimus pateikė rinkodaros leidimo turėtojas, gavimo. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos

¹⁴ OL L 88, 2011 4 4, p. 45.

technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas yra 15 dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų.

4. Valstybės narės išsamiai nurodo informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.
5. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas bet kuriuo atveju yra 15 dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.
6. Jei sprendimas per 3 ir 5 dalyse nustatytą terminą nepriimtas, pareiškėjas turi teisę prekiauti vaistu savo pasiūlyta kaina.
7. Jei kompetentingos institucijos nusprendžia neleisti prekiauti atitinkamu vaistu pareiškėjo pasiūlyta kaina, tame sprendime išdėstomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys, taip pat visi vertinimai, ekspertų nuomonės ar rekomendacijos, kuriomis jis pagrįstas. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.
8. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia kriterijus, į kuriuos privalo atsižvelgti kompetentingos institucijos, tvirtindamos vaistų kainas, ir praneša apie juos Komisijai.
9. Jei kompetentingos institucijos savo iniciatyva nusprendžia sumažinti konkrečiai nurodyto vaisto kainą, sprendime išdėstomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys, taip pat visi vertinimai, ekspertų nuomonės ar rekomendacijos, kuriomis jis pagrįstas. Apie tokį sprendimą pranešama rinkodaros leidimo turėtojui; šis informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

4 straipsnis

Kainos padidinimas

1. Nepažeidžiant 5 straipsnio, 2–6 dalių nuostatos taikomos, jei vaisto kainą padidinti leidžiama tik tai gavus išankstinį kompetentingų institucijų sutikimą.
2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką vaisto kainai padidinti. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.
3. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl rinkodaros leidimo turėtojo pagal atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus pateiktos paraiškos vaisto kainai padidinti būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 60 dienų po paraiškos gavimo.

Esant nepaprastai dideliam paraiškų skaičiui, šioje dalyje nustatytas terminas gali būti pratęstas tik vieną kartą dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą pareiškėjui pranešama dar nepasibaigus šioje dalyje nustatytam terminui.

4. Valstybės narės išsamiai nurodo informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.

Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą informaciją, kartu išsamiai apibūdinamas po paskutinio vaisto kainos nustatymo įvykčius pokyčius, kurie, jo nuomone, pateisina prašomą kainos padidinimą. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

5. Jei sprendimas per 3 ir 4 dalyse nurodytą terminą nepriimamas, pareiškėjas turi teisę prekiauti vaistu savo pasiūlyta padidinta kaina.
6. Jeigu kompetentingos institucijos nusprendžia visiškai ar iš dalies neleisti didinti vaisto kainos, sprendime išdėstomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiami motyvai ir pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

5 straipsnis

Kainų įšaldymas ir sumažinimas

1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visų arba tam tikros kategorijos vaistų kainų įšaldymą arba sumažinimą, ta valstybė narė paskelbia pareiškimą, nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamus tokio sprendimo motyvus, jei reikia, pagrįsdama vaistų, kurių kainos įšaldytos arba sumažintos, kategorijas.
2. Rinkodaros leidimo turėtojai gali teikti paraišką taikyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo kainų įšaldymo arba sumažinimo, jei tai pagrįsta ypatingomis priežastimis. Paraiškoje išdėstomi tinkami motyvai. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką dėl leidžiančios nukrypti nuostatos. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.
3. Valstybės narės užtikrina, kad pagrįstas sprendimas dėl 2 dalyje nurodytos paraiškos būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 60 dienų nuo paraiškos gavimo. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Jei tokia leidžianti nukrypti nuostata taikoma, kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia apie leistą kainų padidinimą.

Esant nepaprastai dideliam paraiškų skaičiui, 3 dalyje nustatytas atitinkamas terminas gali būti pratęstas tik vieną kartą dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą pareiškėjui pranešama dar nepasibaigus 3 dalyje nustatytam terminui.

6 straipsnis

Pelno kontrolė

Jei valstybė narė nustato priemonių, kuriomis tiesiogiai ar netiesiogiai kontroliuojamas už vaistų pateikimą rinkai atsakingų asmenų pelningumas, sistemą, ta valstybė narė atitinkame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia tokią informaciją:

- (a) metodą (-us), kuriuo (-iais) atitinkama valstybė narė nustato pelningumą: pardavimo ir (arba) kapitalo grąžą;
- (b) tikslinio pelno dydį, šiuo metu leidžiamą asmenims, atsakingiems už vaistų tiekimą rinkai atitinkamoje valstybėje narėje;
- (c) kriterijus, pagal kuriuos tikslinės pelno normos yra leidžiamos atskiram asmeniui, atsakingam už vaistų pateikimą rinkai, taip pat kriterijus, pagal kuriuos jiems toje valstybėje leidžiama nepaskirstyti pelno, viršijančio jiems nustatytą tikslinį pelną;
- (d) maksimalų procentinio dydžio pelną, viršijantį tikslinį pelną, kurį asmeniui, atsakingam už vaistų pateikimą rinkai, leidžiama išlaikyti atitinkamoje valstybėje narėje.

Kartą per metus arba padarius esminius pakeitimus pirmoje pastraipoje nurodyta informacija yra atnaujinama.

Jeigu be tiesioginio ar netiesioginio pelno kontroliavimo sistemos valstybė narė tam tikroms vaistų rūšims, nepatenkančioms į pelno kontroliavimo sritį, naudoja kainų kontroliavimo sistemą, tokiame kainų kontroliavimui, jei galima, taikomi 3, 4 ir 5 straipsniai. Tačiau minėti straipsniai netaikomi, jei tiesioginio ar netiesioginio pelno kontroliavimo sistemos įprastinis taikymas lemia tik atskiro vaisto kainos nustatymą.

III skyrius

Vaistų kompensavimas pagal valstybines sveikatos draudimo sistemas

7 straipsnis

Vaistų įtraukimas į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį

1. 2–9 dalys taikomos, jei vaistas pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą kompensuojamas tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į tos sistemos taikymo sritį.
2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Jeigu valstybinė sveikatos draudimo sistema sudaryta iš kelių kompensavimo sistemų arba kategorijų, rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę teikti paraišką vaistui įtraukti į

pasirinktos sistemos ar kategorijos taikymo sritį. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

3. Valstybės narės išsamiai nurodo informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.
4. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl rinkodaros leidimo turėtojo pagal atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus pateiktos paraiškos vaistui įtraukti į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 60 dienų po paraiškos gavimo. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas yra 15 dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį.
5. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas yra 15 dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.
6. Valstybės narės, nepaisydamos savo vidaus procedūrų, užtikrina, kad bendras laikotarpis, per kurį atliekama šio straipsnio 5 dalyje nustatyta įtraukimo procedūra ir 3 straipsnyje nustatyta kainos patvirtinimo procedūra, neviršytų 120 dienų. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas neviršija 180 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas neviršija 30 dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Pagal šio straipsnio 5 dalį arba 3 straipsnio 5 dalį šiuos terminus galima pratęsti.
7. Sprendime neįtraukti vaisto į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai. Sprendime įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai, įskaitant vaisto kompensavimo dydį ir sąlygas.

Šioje dalyje nurodytuose sprendimuose taip pat pateikiami ekspertų vertinimas, ekspertų nuomonė arba rekomendacijos, kuriomis jie pagrįsti. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones, 8 straipsnyje nustatytą teisių gynimo procedūrą ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.
8. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia kriterijus, į kuriuos privalo atsižvelgti kompetentingos institucijos, priimdamos sprendimą dėl vaistų įtraukimo ar neįtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, ir praneša juos Komisijai.

8 straipsnis

Teisių gynimo procedūra tais atvejais, kai buvo viršyti terminai, susiję su vaistų įtraukimu į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį

1. Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai buvo viršyti 7 straipsnyje nustatyti terminai, pareiškėjas galėtų pasinaudoti veiksmingomis ir greitomis teisių gynimo priemonėmis.
2. Valstybės narės teisių gynimo procedūrai skiria instituciją ir paveda jai tokius įgaliojimus:
 - (a) kuo anksčiau, taikant tarpines preliminarines procedūras, imtis laikinųjų priemonių, kuriomis siekiama atitaisyti tariamą susijusių interesų pažeidimą arba užkirsti kelią jų tolesniam pažeidimui;
 - (b) tais atvejais, kai buvo viršyti 7 straipsnyje nustatyti terminai, nuspręsti atlyginti pareiškėjui padarytą žalą (jeigu reikalaujama ją atlyginti), nebent kompetentinga institucija galėtų įrodyti, kad vėluota ne dėl jos kaltės;
 - (c) nustatyti baudą, apskaičiuotą pagal kiekvieną vėlavimo dieną.

Bauda, numatyta c punkte, apskaičiuojama atsižvelgiant į pažeidimo sunkumą, jo trukmę ir į būtinybę užtikrinti, kad pati bauda turėtų nuo tolesnių pažeidimų atgrasantį poveikį.

Valstybės narės gali nustatyti, kad pirmoje pastraipoje nurodyta institucija gali atsižvelgti į galimas laikinųjų priemonių taikymo pasekmes visiems interesams, kurie galėtų būti pažeisti, taip pat į visuomenės interesus, bei gali nuspręsti netaikyti tokių priemonių, jei jų neigiamos pasekmės galėtų viršyti jų teikiamą naudą.

3. Sprendimas netaikyti laikinųjų priemonių neturi prejudicinės reikšmės jokiame kitame asme, prašančio taikyti tokias priemones, reikalavimui.
4. Valstybės narės užtikrina, kad už teisių gynimo procedūrą atsakingų institucijų priimtų sprendimų vykdymas būtų veiksmingai užtikrinamas.
5. 2 dalyje nurodyta institucija yra nepriklausoma nuo kompetentingų institucijų, atsakingų už žmonių skirtų vaistų kontrolę arba į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį įtraukiamų vaistų asortimento nustatymą.
6. 2 dalyje nurodyta institucija pateikia savo sprendimo motyvus. Be to, jeigu institucija yra neteisminė, turi būti numatytos atitinkamos nuostatos, garantuojančios procedūras, pagal kurias visos tariamai neteisėtos priemonės, kurių ėmėsi nepriklausoma institucija, arba visi tariami jai suteiktų įgaliojimų panaudojimo trūkumai galėtų būti peržiūrėti teisme arba kitoje institucijoje, kuri laikoma teismu ar tribunolu, kaip apibrėžta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnyje, ir kuri nepriklauso nei nuo kompetentingos institucijos, nei nuo 2 dalyje nurodytos institucijos.

Tokios 2 dalyje nurodytos institucijos nariai skiriami ir atleidžiami iš pareigų tokiomis pačiomis sąlygomis kaip teisėjai, kiek tai susiję su institucija, atsakinga už jų skyrimą, jų kadenciją ir jų atleidimą. Bent nepriklausomos institucijos pirmininkas turi turėti tokią pačią juridinę ir profesinę kvalifikaciją, kaip teisėjai. Ši institucija priima sprendimus

laikydamosi tvarkos, pagal kurią išklausomos abi pusės, o šie sprendimai kiekvienos valstybės narės nustatytu būdu turi būti teisiškai įpareigojantys.

9 straipsnis

Vaistų pašalinimas iš sveikatos draudimo sistemų

1. Sprendime pašalinti vaistą iš valstybinės sveikatos draudimo sistemos arba pakeisti atitinkamo vaisto kompensavimo dydį ar sąlygas yra nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai. Kartu su tokiais sprendimais pateikiami visi vertinimai, ekspertų nuomonės arba rekomendacijos, kuriomis jie pagrįsti. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.
2. Sprendime pašalinti vaistų kategoriją iš valstybinės sveikatos draudimo sistemos arba pakeisti atitinkamos kategorijos kompensavimo dydį ar sąlygas yra nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai, ir toks sprendimas skelbiamas atitinkamame leidinyje.

10 straipsnis

Vaistų klasifikavimas jų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį tikslais

1. Kai vaistai skirstomi į grupes arba klasifikuojami pagal terapinius ar kitokius kriterijus siekiant juos įtraukti į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, taikomos 2, 3 ir 4 dalys.
2. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia objektyvius ir patikrinamus kriterijus, kuriais remiantis vaistai klasifikuojami siekiant juos įtraukti į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, ir praneša juos Komisijai.
3. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia metodus, naudojamus tokių į grupes skirstomų arba klasifikuojamų vaistų įtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį sąlygoms arba jų kompensavimo pagal tą sistemą dydžiui nustatyti.
4. Rinkodaros leidimo turėtojo prašymu kompetentingos institucijos nurodo objektyvius duomenis, kuriais, taikydamos 2 ir 3 dalyse nurodytus kriterijus ir metodus, jos rėmėsi atitinkamo vaisto kompensavimo tvarkai nustatyti. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas įmanomas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

11 straipsnis

Priemonės tam tikrų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti

1. Kai valstybės narės priima priemones, skirtas konkrečiai nurodytų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti, taikomos 2, 3 ir 4 dalys.

2. 1 dalyje nurodytos priemonės pagrindžiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais.
3. 1 dalyje nurodytos priemonės ir visi vertinimai, ekspertų nuomonės arba rekomendacijos, kuriomis jos pagrįstos, skelbiamos atitinkamame leidinyje.
4. Jeigu 1 dalyje nurodytos priemonės daro poveikį rinkodaros leidimo turėtojo interesams arba teisinei padėčiai, jo prašymu kompetentingos institucijos nurodo objektyvius duomenis ir kriterijus, kuriais remiantis atitinkamam vaistui buvo nustatytos minėtos priemonės. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

IV skyrius

Specialūs reikalavimai

12 straipsnis

Terminai

3, 4, 5 ir 7 straipsniuose nustatyti terminai – tai laikotarpiai nuo paraiškos arba, tam tikrais atvejais, papildomos informacijos gavimo iki atitinkamo sprendimo faktinio įsigaliojimo dienos. Visi sprendimui priimti ir įsigaliooti būtini ekspertų vertinimai ir administraciniai veiksmai atliekami laikantis nustatytų terminų.

13 straipsnis

Papildomi kokybės, saugos, veiksmingumo arba biologinio lygiavertiškumo įrodymai

Valstybės narės, priimdamos sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, nevertina iš naujo aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto kokybę, saugą, veiksmingumą arba biologinį lygiavertiškumą.

14 straipsnis

Nesikirtimas su intelektinės nuosavybės teisėmis

1. Paraiškų teikimo, sprendimų priėmimo ir sprendimų dėl vaistų kainų reguliavimo pagal 3 straipsnį ar jų įtraukimo į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį pagal 7 ir 9 straipsnius priėmimo procedūras valstybės narės laiko administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo.
2. Intelektinės nuosavybės teisių apsauga negali būti priežastis atsisakyti priimti sprendimą, susijusį su vaisto kaina arba jo įtraukimu į valstybinę sveikatos draudimo sistemą, jį panaikinti arba atšaukti.

3. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant Sąjungos ir nacionalinių teisės aktų, susijusių su intelektinės nuosavybės apsauga.

V skyrius

Skaidrumo priemonės

15 straipsnis

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Kai valstybė narė ketina priimti arba pakeisti bet kurią priemonę, kuri patenka į šios direktyvos taikymo sritį, ji suteikia suinteresuotosioms šalims galimybę per pagrįstą laikotarpį pateikti pastabas dėl priemonės projekto. Kompetentingos institucijos skelbia konsultacijų taisykles. Konsultacijų rezultatai, išskyrus konfidencialią informaciją, vadovaujantis Sąjungos ir nacionaliniais teisės aktais dėl verslo informacijos konfidencialumo, skelbiami viešai.

16 straipsnis

Pranešimai apie nacionalinių priemonių projektus

1. Kai valstybės narės ketina priimti arba pakeisti bet kurią priemonę, kuri patenka į šios direktyvos taikymo sritį, jos nedelsdamos pateikia Komisijai numatytos priemonės projektą ir priemonę pagrindžiančias priežastis.
2. Jei reikia, valstybės narės tuo pačiu metu pateikia tiesiogiai ir iš esmės susijusių pagrindinių įstatymų arba kitų teisės aktų nuostatų tekstą, jei jo reikia pasiūlytos priemonės poveikiui įvertinti.
3. Jei valstybės narės pakeičia projektą taip, kad stipriai pasikeičia priemonės taikymo sritis arba esmė, arba sutrumpėja iš pradžių numatytas įgyvendinimo tvarkaraštis, jos iš naujo pateikia 1 dalyje nurodytą priemonės projektą.
4. Komisija gali per tris mėnesius pateikti savo pastabas priemonės projektą pateikusiai valstybei narei.

Atitinkama valstybė narė kuo išsamiau atsižvelgia į Komisijos pastabas, visų pirma jeigu nurodoma, kad priemonė gali būti nesuderinama su Sąjungos teise.
5. Jei atitinkama valstybė narė galutinai priima priemonės projektą, ji nedelsdama pateikia Komisijai galutinį tekstą. Jei Komisija pateikė pastabas pagal 4 dalį, su šiuo tekstu pateikiama ataskaita, kurioje nurodoma, kokių priemonių imtasi gavus Komisijos pastabas.

17 straipsnis

Terminų laikymosi ataskaita

1. Valstybės narės iki [...] *[įrašyti datą – kiti metai po 18 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytos datos]* sausio 31 d. ir po to iki kiekvienų metų sausio 31 d. bei liepos 1 d. atitinkame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia išsamią ataskaitą, nurodydamos tokią informaciją:
 - (d) per ankstesnius metus pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautų paraiškų skaičių;
 - (e) laiką, kurio prireikė sprendimui dėl kiekvienos pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautos paraiškos priimti;
 - (f) pagrindinių vėlavimo (jei būta) priežasčių analizę ir rekomendacijas, kaip sprendimų priėmimo procesą užbaigti per šioje direktyvoje nustatytus terminus.

Taikant pirmos pastraipos a punktą atskiriami generiniai vaistai, kuriems pagal 3, 4 ir 7 straipsnius taikomi trumpesni terminai, ir kiti vaistai.

Taikant pirmos pastraipos b punkto nuostatas pranešama apie bet kokią procedūros sustabdymą prašant, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos, aiškiai nurodant sustabdymo trukmę ir išsamias priežastis.
2. Komisija kas šešis mėnesius skelbia ataskaitą, kurioje pateikia valstybių narių pagal 1 dalį pateiktą informaciją.

VI skyrius

Baigiamosios nuostatos

18 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip *[paskutinę 12-ojo mėnesio dieną po šios direktyvos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos]* priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo [diena po pirmoje pastraipoje nustatytos datos].

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

19 straipsnis

Šios direktyvos įgyvendinimo ataskaita

1. Valstybės narės teikia Komisijai šios direktyvos įgyvendinimo ataskaitą – pirmąją *[įrašyti datą – per dvejus metus nuo 18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos datos]*, ir vėliau – kas trejus metus.
2. Komisija iki *[įrašyti datą – per trejus metus nuo 18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos datos]* pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šios direktyvos įgyvendinimo ataskaitą. Kartu su ataskaita gali būti teikiami atitinkami pasiūlymai.

20 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 89/105/EEB panaikinama nuo *[18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data]*.

Direktyvos 89/105/EEB 10 straipsnis tebetaikomas.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą.

21 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

16 straipsnis taikomas nuo *[įrašyti datą – 18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data]*.

22 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2012 03 01

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

2. VALDymo PRIEMONĖS

- 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-s)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių finansinis įnašas*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu, (kuria panaikinama Direktyva 89/105/EEB) pasiūlymas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje¹⁵

02 antraštinė dalis – Įmonės

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☒ Pasiūlymas/iniciatyva susijęs (-usi) su esamos priemonės galiojimo pratęsimu

1.4. Tikslai

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

1a. Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

1 konkretus tikslas

Nuolat plėsti galiojančią vidaus rinkos teisyną ir prireikus siūlyti naujus norminius ar nenorminius veiksmus

Atitinkama VGV / VGB veikla

02 03 skyrius Prekių vidaus rinka ir sektorių politika

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams naudos gavėjams (tikslinėms grupėms).

Pasiūlyme numatyta visapusiškai atnaujinti Direktyvą 89/105/EEB, siekiant užtikrinti nacionalinių priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir jų įtraukimą į socialinės apsaugos sistemų taikymo sritį, skaidrumą. Galiojanti direktyva yra nebeaktuali ir dėl farmacijos produktų rinkos raidos pastaraisiais dvidešimt metų bei dėl labai išaugusio nacionalinių priemonių, skirtų išlaidų farmacijos srityje augimui sustabdyti, skaičiaus tapo

¹⁵

VGV: veikla grindžiamas valdymas, VGBS – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

sunku užtikrinti jos vykdymą. Pasiūlymo tikslas – vengti kliūčių laisvam prekių judėjimui (tokios kliūtys draudžiamos ES Sutartimi) ir atsižvelgti į valstybių narių kompetenciją organizuojant sveikatos draudimo sistemas. Tikimasi, kad iniciatyva padės:

- pagerinti teisinį aiškumą ir tikrumą visoms suinteresuotosioms šalims;
- sudaryti vienodas sąlygas Europoje veiklą vykdančioms farmacijos bendrovėms;
- palengvinti valstybių narių procedūrinių įsipareigojimų vykdymo užtikrinimą.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Pasiūlymas – tai direktyva, kurią valstybės narės turi perkelti į nacionalinę teisę. Todėl pirmasis rodiklis bus faktinis perkėlimo į nacionalinę teisę lygis pasibaigus perkėlimo terminui. Kad būtų galima patikrinti, kaip valstybės narės perkelia direktyvą į nacionalinę teisę, yra numatyta biudžeto lėšų.

Antruoju etapu bus stebimas veiksmingas įgyvendinimas. Pagrindiniai pasiūlymo tikslai: a) užtikrinti, kad nacionaliniai sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų priimami per nustatytus terminus, ir b) užtikrinti nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių minimalių skaidrumo taisyklių veiksmingumą. Rezultatai bus vertinami atsižvelgiant į tokius rodiklius:

1/ Faktinis laikas, per kurį valstybės narės priima sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo (stebėsenos priemonė – privalomosios valstybių narių metinės ataskaitos).

2/ Valstybėse narėse nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų skaičius (stebėsenos priemonė – privalomieji nacionalinių institucijų pranešimai apie nacionalinių priemonių projektus ir statistiniai duomenys apie pažeidimų procedūras).

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai*Pasiūlymo tekste iš esmės reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, jog:*

1/ sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų priimami per 60 arba 120 dienų. Tačiau jei tai vaistai, su kuriais susijusio sprendimo procesu valstybės narės taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 arba 180 dienų. Be to, jei tai generiniai vaistai – terminas sutrumpinamas iki 15 arba 30 dienų;

2/ visos priemonės vaistų kainoms reguliuoti, jų vartojimui valdyti arba kompensuojamų vaistų statusui nustatyti būtų priimamos skaidriai, remiantis objektyviais ir patikrinamais kriterijais;

3/ susijusios farmacijos bendrovės galėtų pasinaudoti veiksmingomis teisių gynimo priemonėmis.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

Nacionalinės kainų nustatymo ir kompensavimo priemonės akivaizdžiai turi tarpvalstybinį poveikį, t. y. dėl jų gali sutrikti vaistų vidaus rinkos veikimas. Todėl tam, kad vidaus rinka veiktų tinkamai, valstybių narių sprendimai turi būti priimami laiku ir skaidriai. ES procedūrinis skaidrumas suprantamas nevienodai, todėl atskirų valstybių narių veiksmais nebūtų galima užtikrinti pakankamo skaidrumo ūkinės veiklos vykdytojams.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Per pastaruosius dvidešimt metų Direktyvai 89/105/EEB teko pagrindinis vaidmuo skatinant nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumą. Tačiau darbo su šia direktyva patirtis parodė, kad:

- 1/ nacionalinė kainų nustatymo ir kompensavimo politika labai sparčiai vystosi, todėl direktyvos reikalavimai turėtų būti pagrįsti ne konkrečių priemonių rūšių apibūdinimu, o bendrais principais;
- 2/ norint veiksmingai stebėti nacionalinius šios srities, iš principo esančios valstybių narių kompetencija, teisės aktus reikia geresnių informavimo ir vykdymo užtikrinimo priemonių.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Pasiūlymą reikia vertinti atsižvelgiant į Komisijos pastangas sustiprinti vidaus rinką ir sudaryti palankias sąlygas konkurencingai farmacijos pramonei, kuri aprūpintų Europos piliečius saugiais, naujoviškais ir įperkamais vaistais. Jis susijęs su keletu neseniai inicijuotų arba tebevykdomų iniciatyvų, visų pirma:

- 1/ 2008 m. Komisijos komunikatu „Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija“, kuriame pranešta apie intensyvesnį Direktyvos 89/105/EEB taikymą ateityje, siekiant užtikrinti, kad sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų tikrai priimami skaidriai ir greitai;
- 2/ 2008–2009 m. Komisijos farmacijos sektoriaus tyrimu, kuriame padaryta išvada, kad Komisija gali išnagrinėti, ar reikia peržiūrėti Direktyvą 89/105/EEB, kad būtų sudarytos geresnės sąlygos generiniams vaistams greičiau patekti į rinką;
- 3/ politinėmis iniciatyvomis, kuriomis siekiama stiprinti valstybių narių bendradarbiavimą sprendžiant su kainų nustatymu ir kompensavimu susijusias problemas, visų pirma 2005–2008 m. aukšto lygio farmacijos forumu ir 2010 m. Europos Komisijos pradėtu procesu dėl įmonių atsakomybės farmacijos produktų srityje;
- 4/ savanorišku valstybių narių bendradarbiavimu sveikatos technologijų vertinimo srityje, kuris šiuo metu vyksta pagal EUNetHTA bendrąjį veiksmą ir kuris bus įformintas įgyvendinus Direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

- ☒ Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė neribota

- Atsižvelgiant į teisėkūros proceso trukmę numatoma įgyvendinimo pradžia – 2014 m. (priima Taryba ir Parlamentas), o valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę terminas – 2015 m.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)¹⁶

☒ Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**

Pastabos

Valstybės narės bus atsakingos už direktyvos nuostatų įgyvendinimą. Komisijos užduotis visų pirma bus:

- padėti perkelti direktyvą į nacionalinę teisę ir tikrinti, kaip tai daroma. Poveikis biudžetui: administracinės išlaidos (komandiruočiams, konferencijoms ir kt.) ir ekspertų parama (perkėlimo tikrinimas);
- padėti įgyvendinti direktyvą su Konsultaciniu komitetu, kurį sudaro valstybių narių atstovai ir kuriam pirmininkauja Komisijos tarnybos. Poveikis biudžetui: administracinės išlaidos komiteto darbui organizuoti;
- tikrinti, ar nacionalinių priemonių projektai, apie kuriuos pranešta Komisijai, atitinka direktyvos nuostatas. Poveikis biudžetui: ši veikla – tai papildomų žmogiškųjų išteklių telkimas, išorės vertimas raštu ir specialios IT įrangos, skirtos ryšiams su valstybėmis narėmis, kūrimas;
- reikalingi finansiniai ištekliai bus skiriami iš esamų lėšų (vidaus rinkos eilutė), kurios jau yra skirtos veiksams valdyti ir (arba) persikirstant generaliniuose direktoratuose.

¹⁶ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Pasiūlyme reikalaujama, kad valstybės narės Komisijai pateiktų:

1/ kriterijus, kuriais jos vadovaujasi tvirtindamos vaistų kainas ir priimdamos sprendimą dėl vaistų įtraukimo ar neįtraukimo į valstybinę sveikatos draudimo sistemą. Jos taip pat turi pranešti apie bet kokių tų kriterijų pakeitimą; 2/ konkrečią informaciją apie tikslų sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimų laiką (kartą per metus); 3/ bet kokią į direktyvos taikymo sritį patenkančio pasiūlymo projektą (nuolat tikrinama atitiktis reikalavimams ir vyksta išankstinis dialogas);

4/ per du metus po direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę – direktyvos įgyvendinimo ataskaitą.

Komisija vertins pateiktą informaciją ir prireikus aptars su valstybėmis narėmis tolesnius veiksmus.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Didžiausia su siūlomu teisės aktu susijusi rizika kyla trimis toliau aprašytais etapais:

- pradinis perkėlimas į nacionalinę teisę; - bet kurios naujos į šios direktyvos sritį patenkančios nacionalinės priemonės atitiktis reikalavimams;
- veiksmingas nacionaliniuose įstatymuose nustatytų procedūrinių reikalavimų įgyvendinimas.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Numatomi kontrolės metodai išsamiai aprašyti Perkėlimo ir įgyvendinimo plane (PIP). Tai yra:

- perkėlimo etapu Komisijos teikiamos techninės žinios;
- aiškinamosios gairės, kurias Komisija priima bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir kuriose aiškinami su įgyvendinimu susiję klausimai (jei tokių yra);
- Komisijos atliekamas tikrinimas, ar nacionalinių priemonių projektai atitinka reikalavimus;
- nacionalinių įgyvendinimo ataskaitų peržiūra, Komisijos įgyvendinimo ataskaitos projekto rengimas ir galimos tolesnės priemonės.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Su šia iniciatyva nėra susijusi jokia sukčiavimo rizika, nes ja tik nustatomi procedūriniai reikalavimai, kurių turi laikytis valstybės narės vykdydamos savo vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo politiką. Komisija užtikrins bendrą reguliavimo sistemos valdymą teikdama administracinę pagalbą, atitinkančią Komisijos vidaus kontrolės standartus.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės*

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Aprašymas.....]	DA / NDA ⁽¹⁷⁾	ELPA šalių ¹⁸	šalių kandidačių ¹⁹	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
1 Išlaidų kategorija	02.03.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse	DA	TAIP	NE	NE	NE
1 Išlaidų kategorija	02.01.04.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse – Administracinio valdymo išlaidos	NDA	TAIP	NE	NE	NE

* Finansinės išlaidų kategorijos ir biudžeto eilutės turės būti priderintos prie naujojo teisinio pagrindo, kuris turės būti priimtas pagal 2014–2020 m. finansines perspektyvas.

¹⁷ DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

¹⁸ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

¹⁹ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	1	1.a Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti
---	----------	--

ĮMONIŲ GD			N metai = 2014	N+1 metai = 2015	N+2 metai = 2016	N+3 metai = 2017	N+4 metai = 2018	 Veiksmai tęsimas		IŠ VISO
• Veiklos asignavimai										
02.03.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse	Įsipareigojimai	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Mokėjimai	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis ²⁰										
02.01.04.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse – Administracinio valdymo išlaidos		(3)	0,050				0,200			
IŠ VISO asignavimų ĮMONIŲ GD	Įsipareigojimai	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²⁰ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

	Mokėjimai	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
--	-----------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Mokėjimai	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)	0,050				0,200			
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Įsipareigojimai	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Mokėjimai	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	5	„Administracinės išlaidos“
---	----------	----------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

			N metai = 2014	N+1 metai = 2015	N+2 metai = 2016	N+3 metai = 2017	N+4 metai = 2018	 Veiksmas tęsimas	IŠ VISO
ĮMONIŲ GD									
• Žmogiškieji ištekliai			0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Kitos administracinės išlaidos			0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
IŠ VISO ĮMONIŲ GD	Asignavimai		0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai = 2014	N+1 metai = 2015	N+2 metai = 2016	N+3 metai = 2017	N+4 metai = 2018	 Veiksmas tęsiamas		IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Mokėjimai	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Pastaba: Finansinių išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant turimus išteklius (vidaus rinkos eilutė), jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate.

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			N metai=2014		N+1 metai=2015		N+2 metai=2016		N+3 metai=2017		 Veiksmas tęsiamas						IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	Rezultato rūšis ²¹	Vidutinis rezultato išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Bendras rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
KONKRETUS TIKSLAS: Nuolat plėsti galiojantį vidaus rinkos teisyną ir prirėkus siūlyti naujus norminius ar nenorminius veiksmus																		
Vertimas raštu	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
IT duomenų	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...

²¹

Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.). (A) = vertimas, (B) = IT priežiūra, (C)= Paslaugos – Perkėlimo į nacionalinę teisę tikrinimas

Perkēlimas	ī	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0		0,15
1 konkrēta tīksta tīksta summa																		
IŠ VISO IŠLAIDŪ				2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	...

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N = 2014 metai	N+1= 2015 metai	N+2 = 2016 metai	N+3 = 2017 metai	N+4 = 2018 metai	 Veiksmas tęsiamas	IŠ VISO
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA							
Žmogiškieji ištekliai	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Kitos administracinės išlaidos	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5²² išlaidų kategoriją							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,050				0,200		
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	0,050						
IŠ VISO	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

²²

Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtųjų tikslumu)

	N metai = 2014	N+1 metai = 2015	N+2 metai = 2016	N+3 metai = 2017	 Veiksmas tęsiamas		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
02 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais (FTE)) ²³							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)							
XX 01 04 yy ²⁴	²⁵ - būstinėje						
	- delegacijose						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							

Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)

IŠ VISO **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) persikirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai

Visos su direktyva susijusios užduotys (koordinavimas su valstybėmis narėmis, konsultacinio komiteto darbo organizavimas, teisinė konsultacija, pažeidimo procedūros ir kt.), nacionalinių priemonių, apie kurias pranešta Komisijai, projektų vertinimas, sekretoriato ir administracinė parama.

Išorės personalas

--

²³ CA – sutartininkas („Contract Agent“); NT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“).

²⁴ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

²⁵ Būtina struktūriniais fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą
- Finansinės išlaidų kategorijos ir biudžeto eilutės turės būti priderintos prie naujojo teisinio pagrindo, kuris turės būti priimtas pagal 2014–2020 m. finansines perspektyvas
- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Pastaba:

Finansinės išlaidų kategorijos ir biudžeto eilutės turės būti priderintos prie naujojo teisinio pagrindo, kuris turės būti priimtas pagal 2014–2020 m. finansines perspektyvas

3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*

- ☒ Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

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

3.3. **Numatomas poveikis įplaukoms**

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms