



Briselē, 18.3.2013
COM(2013) 168 final

2012/0035 (COD)

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

**par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas
un to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā**

PASKAIDROJUMA RAKSTS*

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

- **Vispārīgais konteksts**

Savienības tiesību aktos ir prasīts, lai jebkuras zāles laist tirgū būtu iespējams tikai pēc tam, kad kompetentas ES vai nacionālas iestādes piešķirušas tirdzniecības atļauju¹. Spēkā esošo noteikumu mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību, nodrošinot, lai pacientiem Eiropas Savienībā zāles kļūtu pieejamas pēc tam, kad pienācīgi izvērtēta to kvalitāte, drošums un iedarbīgums. Šā tiesiskā regulējuma nolūks ir arī saskaņā ar brīvas preču aprites principu atvieglot zāļu tirdzniecību starp dalībvalstīm.

Vienlaikus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 7. punktu dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības aprūpes sistēmu organizēšanu un par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes sniegšanu, tostarp par šiem mērķiem atvēlēto resursu sadali. Saskaņā ar šo regulējumu ikviena dalībvalsts var apstiprināt zāļu patēriņa pārvaldības un to cenu regulēšanas pasākumus vai paredzēt to publiskas finansēšanas nosacījumus. Tādēļ, pirms laiž tirgū vai saskaņā ar publisku veselības apdrošināšanas shēmu pacientiem izsniedz tādas zāles, par kurām, pamatojoties uz to kvalitātes, drošuma un iedarbīguma profilu (īpatnībām), ir piešķirta atļauja, minētajām zālēm dalībvalstu līmenī var izvirzīt papildu reglamentējošas prasības. Piemēram, veidojot zāļu cenu, nosakot finansējumu un izmantojumu savā veselības apdrošināšanas sistēmā, dalībvalstis parasti izvērtē atļauto zāļu izmaksu lietderību vai to relatīvo iedarbīgumu un ilglaicīgo un īslaicīgo efektivitāti salīdzinājumā ar citām tās pašas terapeitiskās klases zālēm.

Dalībvalstu pasākumi zāļu finansēšanas kontrolei un to patēriņa pārvaldībai veselības aprūpes sistēmās varētu radīt šķēršļus tirdzniecībai, jo tie ietekmē farmācijas uzņēmumu spēju pārdot zāles valstu iekšējos tirgos. Tiesas iedibinātajā praksē atzītas dalībvalstu tiesības šādus pasākumus pieņemt, lai atbalstītu savas veselības apdrošināšanas sistēmas finansiālo stabilitāti². Tomēr, lai būtu nodrošināta šo pasākumu saderība ar Līguma noteikumiem par

*** *N.B. Noteikumi, kas šajā priekšlikumā atšķiras no sākotnējā priekšlikuma, ir izcelti treknrakstā, slīprakstā un ar pasvītrojumu. No sākotnējā priekšlikuma svītrotie noteikumi šajā priekšlikumā izcelti ar svītrojumu.***

¹ Sk. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp), un tās grozījumus un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.)

² Sk., piemēram, Tiesas 1982. gada 29. novembra spriedumu lietā 181/82 *Roussel Laboratoria, Recueil* 3849; Tiesas spriedumu 1984. gada 7. februāra lietā 238/82 *Duphar* un citi pret Nīderlandi, *Recueil* 523; Tiesas 1991. gada 19. marta spriedumu lietā C-249/88 Komisija pret Beļģiju, *Recueil* I-1275.

vienoto tirgu, ir jānodrošina atbilstība procedūru pārredzamības pamatnoteikumiem. Konkrētāk, cenu veidošanas un kompensācijas noteikšanas pasākumos nedrīkst būt importētu zāļu diskriminācijas un to pamatā jābūt objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, kas nav atkarīgi no zāļu izcelsmes.

Direktīvā 89/105/EEK³ ir kodificētas Tiesas noteiktais prasību minimums. Tā pieņemta, lai tirgus dalībnieki varētu pārbaudīt, vai valstu pasākumi, kas reglamentē zāļu cenu veidošanu un kompensāciju noteikšanu, nav pretrunā preču brīvas aprites principam. Šajā nolūkā direktīvā ir paredzētas vairākas procedurālas prasības, kas nodrošina pārredzamību dalībvalstu apstiprinātiem pasākumiem, kuri reglamentē cenu veidošanu un kompensācijas noteikšanu. Šajās saistībās ietilpst konkrēti termiņa ierobežojumi lēmumiem par cenu veidošanu un kompensāciju (90 dienas lēmumam par cenu veidošanu, 90 dienas — par kompensāciju vai 180 dienas kopējam lēmumam par cenu veidošanu un kompensāciju). Direktīvā arī prasīts, lai kompetentās nacionālās iestādes par katru lēmumu sniegtu ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem pamatotus apsvērumus un uzņēmumiem, kuri iesniedz pieteikumus, nodrošinātu pienācīgu tiesisko aizsardzību.

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Direktīva 89/105/EEK kopš pieņemšanas nav grozīta. Tās normas atspoguļo apstākļus, kādi farmaceitisko līdzekļu tirgū valdīja pirms vairāk nekā 20 gadiem. Tomēr šie apstākļi ir būtiski mainījušies, jo, piemēram, darot pieejamus līdzšinējo izstrādājumu lētākus variantus, parādās ģeneriskas zāles, kā arī tiek izstrādātas arvien novatoriskākas (taču bieži vien dārgas) uz pētījumiem balstītas zāles. Turklāt farmaceitiskiem līdzekļiem tērēto publisko izdevumu pastāvīgā palielināšanās pēdējo gadu desmitu laikā ir rosinājusi dalībvalstis laika gaitā izstrādāt arvien sarežģītākas novatoriskas cenu veidošanas un kompensācijas sistēmas.

Lai gan zāļu iekšējā tirgū Direktīvai 89/105/EEK vēsturiski bijusi pozitīva ietekme, daži dati liecina, ka pašreizējos apstākļos direktīva savus mērķus visā pilnībā nesasniedz.

- Pirmkārt, direktīvas normas, kurās aprakstīti 20. gs. 80. gados noteikto cenu veidošanas un kompensācijas procedūru galvenie veidi, vairs nesader ar dalībvalstīs patlaban pieņemto izmaksu ekonomijas pasākumu klāstu, kurš ir daudz plašāks. Lai gan Tiesa direktīvu ir interpretējusi plaši⁴, tās normu ieviešana valstu tiesību aktos un tās principu faktiskās izpildes nodrošināšana jo īpaši Komisijai ir kļuvusi sevišķi sarežģīta. Šāds stāvoklis ne vien rada tiesisku nenoteiktību, bet arī mazina nacionālo cenu veidošanas un kompensācijas pasākumu pārredzamību, kavējot iekšējā tirgus netraucētu darbību un kaitējot Eiropas pacientiem un farmācijas uzņēmumiem.

³ Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.)

⁴ Sk. Tiesas 2001. gada 27. novembra spriedumu lietā C-424/99 Eiropas Kopienu Komisija pret Austrijas Republiku, *Recueil* 9285; Tiesas 2003. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-229/00 Eiropas Kopienu Komisija pret Somijas Republiku, *Recueil* 5727; Tiesas spriedumu 2006. gada 26. oktobra lietā C-317/05 *Pohl-Boskamp GmbH* pret *Gemeinsamer Bundesausschuss*, Krājums I-10611; Tiesas 2009. gada 2. aprīļa spriedumu apvienotajās lietās C-352/07 līdz C-356/07, C-365/07 līdz C-367/07 un C-400/07 *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* un citi, [Krājums I-2495](#) (Krājuma vēlnav publicēts); Tiesas 2010. gada 22. aprīļa spriedumu lietā C-62/09 *Association of the British Pharmaceutical Industry* pret *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, [Krājums I-3603](#) (Krājuma vēlnav publicēts).

- Otrkārt, dalībvalstis regulāri pārsniedz ar Direktīvu 89/105/EEK noteiktos cenu un kompensācijas lēmumu termiņus. Tas nozīmē, ka zāļu laišana tirgū kavējas, kas savukārt kavē vērtīgu terapiju pieejamību pacientiem. Komisijas veiktā farmācijas nozares konkurētspējas izmeklēšana⁵ 2009. gadā lika atcerēties, ka dalībvalstīm šie termiņi būtu jāievēro. Izmeklēšana pierādīja arī, ka ģenerisko zāļu cenu veidošanas un kompensācijas nevajadzīga kavēšanās kavē lētāku zāļu pieejamību pacientiem un palielina finansiālo slogu dalībvalstīm. Tādēļ Komisija uzskatīja, ka attiecībā uz ģeneriskām zālēm jāsaīsina cenu veidošanas un kompensācijas procedūras. Turklāt nozarē veiktā izmeklēšana apliecinājusi, ka lētāku ģenerisku zāļu pieejamību būtiski var kavēt tas, ka cenu veidošanas vai kompensācijas procesos iejaucas ar patentiem vai drošumu saistīti aspekti.

Aktuālajā kontekstā Direktīvas 89/105/EEK pamatmērķi un pamatprincipi visā pilnībā paliek spēkā. Attiecīgi iniciatīvas mērķis ir, saglabājot direktīvas pamatus, to pielāgot pašreizējai farmācijas nozares videi. Priekšlikuma virsmērķis ir precizēt dalībvalstu procedurālās saistības un nodrošināt direktīvas efektivitāti, gan novēršot cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu kavējumus, gan liedzot veidot šķēršļus farmaceitisko līdzekļu tirdzniecībai. Minētais mērķis jāsaīsina, valsts sociālā nodrošinājuma rīcībpolitiku neietekmējot vairāk, kā nepieciešams, lai nodrošinātu nacionālo procedūru pārredzamību un iekšējā tirgus tiesību aktu iedarbīgumu.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

• Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

No 2011. gada 28. martam līdz 2011. gada 30. maijam notika sabiedriska apspriešanās par Direktīvas 89/105/EEK iespējamu pārskatīšanu. Šajā apspriešanās procesā Komisija saņēma 102 viedokļus no plaša ieinteresēto personu klāsta, tostarp no valsts iestādēm, publiskiem veselības apdrošinātājiem, no individuāliem uzņēmumiem un organizācijām, kas pārstāv uz pētījumiem balstītās farmācijas nozari, ģenerisko zāļu nozari, medicīnas ierīču nozari, kā arī citas ieinteresētās personas, piemēram, izplatīšanas ķēdes pārstāvjus, veselības profesionāļu organizācijas, pacientus un iedzīvotājus. Ar Eiropas Biznesa atbalsta tīkla starpniecību apspriešanos sarīkoja arī ar mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

Liela respondentu daļa atzina, ka direktīva ir pozitīvi ietekmējusi dalībvalstu procedūru pārredzamību un iekšējā tirgus darbību. Tomēr daudzi no viņiem norādīja arī, ka dalībvalstis to īstenojušas vāji, un uzsvēra tās trūkumus attiecībā uz juridisko skaidrību un izpildes nodrošināšanu. Nebija vienprātības par to, kādas attiecīgas darbības Komisijai būtu jāierosina. Piemēram, ģenerisko zāļu nozares pārstāvji vienprātīgi aizstāvēja direktīvas pārskatīšanu, savukārt uz pētniecību balstītie uzņēmumi un tos pārstāvošās organizācijas deva priekšroku ieteikuma tiesību pieejai, kuras pamatā būtu interpretējošs Komisijas paziņojums.

⁵ Saskaņā ar Regulas 1/2003 17. pantu Komisijas veikta izmeklēšana Eiropas farmācijas nozarē. Izmeklēšanas rezultāti ir publicēti Komisijas paziņojumā Izmeklēšanas rezultāti ir publicēti Komisijas paziņojumā "Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums" (COM(2009)351 *final*) un pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā "Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry" (Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojums). <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Ar sabiedriskās apspriešanas rezultātu apkopojumu var iepazīties vietnē http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_lv.htm.

Ietekmes novērtējums

Komisijas dienestu veiktā ietekmes novērtējuma laikā tika rūpīgi apsvērtas sabiedriskajā apspriešanā gūtās atbildes. Ietekmes novērtējuma ziņojumā apzināti un novērtēti ir gan reglamentējoši, gan nereglamentējoši apsvērumi, ar kuriem sasniedz virsmērķi — nodrošināt, lai dalībvalstu pieņemtajiem cenu veidošanas un kompensācijas pasākumiem piemērotu pietiekamus un iedarbīgus pārredzamības noteikumus. Direktīvas pārskatīšanas priekšlikuma pamatā ir ietekmes novērtējumā ieteiktā risinājumu kombinācija, proti:

- lai nodrošinātu cenu veidošanas un kompensāciju lēmumu savlaicīgu pieņemšanu: risinājums A.3/c (regulāri ziņot par cenu veidošanas un kompensāciju apstiprināšanas laiku), A.4/a (noteikt īsākus termiņus cenu veidošanas un kompensācijas lēmumiem attiecībā uz ģeneriskām zālēm) un A.4/b (aizliegt jautājumus saistīt ar patentiem un no jauna vērtēt drošuma aspektu);
- lai nodrošinātu direktīvas piemērotību un efektivitāti pašreizējos apstākļos: risinājums B.3/b (plaši pārskatīt direktīvu, lai precizētu tās darbības jomu un redakciju) un B.4 (lai veicinātu izpildi, ziņot par nacionālo pasākumu projektiem).

Ietekmes novērtējumā izpētīja iespēju direktīvas darbības jomu paplašināt, to attiecinot uz medicīnas ierīcēm, taču attiecīgā tirgus īpatnību dēļ šo iespēju noraidīja.

Turklāt, lai gan ir grūti secināt, kādu ieguvumu un izmaksu attiecību rada termiņu saīsināšana oriģinālajām zālēm, līdzšinējo 90–180 dienu termiņu tiek ierosināts saīsināt līdz 60–120 dienām, ņemot vērā, ka tas paātrinātu novatorisku zāļu pieejamību pacientiem un farmaceitisko inovāciju atmaksāšanos pēc tam, kad attiecībā uz zālēm noteikta kompensācija. Tomēr, tā kā veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma (HTA) procedūras ir sarežģītas, tika uzskatīts, ka nepieciešams termiņus vairāk diferencēt, un attiecīgi priekšlikumā gadījumiem, kuros zālēm veic veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu, ir citādi termiņi (90–180 dienas) nekā gadījumiem, kuros to neveic (60–120 dienas).

Ar ietekmes novērtējuma ziņojumu un tā kopsavilkumu var iepazīties:

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

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

• Juridiskais pamats un subsidiaritāte

Direktīvas 89/105/EEK galvenais mērķis ir atvieglot zāļu iekšējā tirgus darbību. Tādējādi tās juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants.

Spēkā esošās direktīvas pamatprincips ir iespējami neiejaukties dalībvalstu sociālā nodrošinājuma iekšējās rīcībpolitikas organizācijā⁶. Minētais pamatprincips priekšlikumā tiek saglabāts. Ierosinātajās prasībās, kas nodrošina, ka laikus tiek pieņemti pārredzami lēmumi, pienākums saglabāt dalībvalstu kompetenci sabiedrības veselības jomā ir rūpīgi izlīdzsvarots ar nepieciešamību garantēt direktīvas efektivitāti attiecībā uz tai izvirzītajiem vietējā tirgus mērķiem. Ņemot vērā no Līguma izrietošos dalībvalstu pienākumus, priekšlikumā nav

⁶ Sk. Tiesas 2005. gada 20. janvāra spriedumu ietā C-245/03 *Merck, Sharp & Dohme* pret Beļģijas valsti, Krājums I-637, 27. punkts.

paredzēts saskaņot nacionālos cenu veidošanas un kompensācijas pasākumus un nav ierobežotas dalībvalstu iespējas brīvi, pamatojoties uz izraudzītiem kritērijiem, veidot zāļu cenas un paredzēt sabiedriskā finansējuma nosacījumus. Ietekmes novērtējuma ziņojums sīkāk skaidro, kā priekšlikumā ņemti vērā subsidiaritātes un proporcionalitātes principi.

- **Galveno juridisko elementu kopsavilkums**

Priekšlikumā ir saglabāti spēkā esošās direktīvas galvenie principi, taču tajā ierosināta arī minētās direktīvas juridisko normu vispusīga pielāgošana, pamatojoties uz turpmāk minētajiem galvenajiem elementiem.

- Direktīvas darbības jomas precizēšana: pārredzamības prasības attiecina uz visiem cenu veidošanas un kompensācijas pasākumiem plašā izpratnē — arī uz “pieprasījuma puses” pasākumiem, ar kuriem kontrolē vai veicina konkrētu zāļu parakstīšanu. Tomēr, lai šī direktīva nepārkāptos ar citiem tiesību aktu kopumiem, no tās darbības jomas ir izslēgti pasākumi, kas skar publisko iepirkumu un brīvprātīgas līgumiskas vienošanās ar atsevišķiem uzņēmumiem.
- Vispusīga attiecināšana uz dalībvalstu pasākumiem un juridiskā skaidrība: direktīvas normas ir pārformulētas, nevis pamatojoties uz konkrētām nacionālām procedūrām, bet gan ievērojot vispārīgus principus, un tajās ir iestrādāta Eiropas Savienības Tiesas judikatūra. Lai izvairītos no interpretācijas pretrunām, vairākas galvenās normas ir precizētas un atjauninātas. Piemēram, ir paskaidrots, ka cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu pieņemšanas termiņā ietilpst visi procedurālie posmi pirms lēmuma pieņemšanas, tostarp attiecīgā gadījumā veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana.
- Cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu pieņemšanas termiņu pielāgošana: ja references izstrādājuma cena jau ir noteikta un tas iekļauts veselības apdrošināšanas sistēmā, termiņus attiecībā uz ģeneriskajām zālēm samazina līdz ~~30–60~~ 15–30 dienām. Visām citām zālēm piemērojamie termiņi ir samazināti līdz 60–120 dienām. Taču ja valsts iestādes, lai izvērtētu zāļu relatīvo iedarbīgumu, kā arī to īslaicīgo un ilglaicīgo efektivitāti, lēmuma pieņemšanas procesā uz zālēm attiecina veselības tehnoloģiju novērtējuma procedūras, termiņš ir 90–180 dienas.
- Patentu un drošuma jautājumu nepārklāšanās ar cenu veidošanas un kompensācijas procedūrām: priekšlikumā paskaidrots, ka intelektuālā īpašuma tiesību ietekme uz cenu veidošanas un kompensācijas procedūrām nebūtu pieļaujama, kā jau ir noteikts attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām. Turklāt cenu veidošanas un kompensācijas procedūrās nedrīkst atkārtoti vērtēt tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrās jau novērtētus elementus (kvalitāte, drošums un iedarbīgums, tostarp bioekvivalence).
- Dialoga un izpildes nodrošināšanas līdzekļi: lai atvieglotu dialogu par direktīvas īstenošanu un nodrošinātu tās efektīvu izpildi, tiek ieviesti dažādi instrumenti (dalībvalstu līmeņa konsultācijas par pasākumu projektiem un iepriekšēji paziņojumi Komisijai, tiesiskās aizsardzības procedūras izveide gadījumiem, kad nav ievēroti termiņi, kas attiecas uz zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās).

- **Direktīvas 89/105/EEK atcelšana**

Ierosinātie Direktīvas 89/105/EEK grozījumi ir būtiski un attiecas uz visām svarīgākajām šobrīd spēkā esošajām normām. Priekšlikumu pieņemot, juridiskās skaidrības labad un saskaņā ar labāka regulējuma principu tiks atcelti līdzšinējie tiesību akti. Tomēr Direktīvas 89/105/EEK 10. panta ietekme tiek saglabāta spēkā.

Atbilstības tabula nav paredzēta, jo spēkā esošo ES tiesību aktu atsauces uz Direktīvu 89/105/EEK ir vispārīgas un neattiecas uz konkrētām minētās direktīvas normām.

4. IETEKME UZ BUDŽETU ~~{JA NEPIECIEŠAMS}~~

Komisijas priekšlikums nav saistīts ar Eiropas Savienības budžeta summām papildus tām, kas turpmākajiem gadiem jau ir paredzētas daudzgadu finanšu shēmā. Sīkāka informācija par finanšu resursiem norādīta tiesību akta priekšlikuma finanšu pārskatā.

5. TRANSPONĒŠANA

Paziņojumam par dalībvalstu transponēšanas pasākumiem jāpievieno atbilstības tabulas, kurās atspoguļota sakarība starp direktīvas komponentiem un nacionālo transponēšanas instrumentu attiecīgajām daļām. Tas nepieciešams tāpēc, ka:

- sarežģīta ir pati direktīva, kas šim jautājumam tieši nepievēršas, bet tikai paredz obligātās procedurālās prasības, kuras nodrošina to pasākumu pārredzamību, ar ko reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā;
- transponēšanas process ir sarežģīts, jo pastāv ar direktīvas interpretēšanu saistītas grūtības; cenu veidošanas un kompensācijas sistēmu sarežģītajai arhitektūrai ne vienmēr ir vienkārši un ērti piemērot procedurālu noteikumu kopumu;
- zāļu izdevumu kontroles apsvērumu dēļ cenu veidošanas un kompensācijas nacionālie pasākumi pastāvīgi mainās, tādēļ īstenošanas process ir grūti pārtraugāms.

Tādēļ pienākums paziņot atbilstības tabulas atvieglos īstenošanas procesu.

6. PAPILDU INFORMĀCIJA

Ierosinātais tiesību akts attiecas uz EEZ jautājumu, tādēļ tas būtu jāattiecina uz Eiropas Ekonomikas zonu.

2012. gada 1. martā Komisija pieņēma priekšlikumu Direktīvai, ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/105/EEK.

Eiropas Ekonomikas un Sociālo lietu komitejas atzinums tika pieņemts 2012. gada 12. jūlijā.

Dokumentu politiski sensitīvā rakstura dēļ sarunas Padomes Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupā bija sarežģītas. Dalībvalstis bažas pauda par šādiem jautājumiem: subsidiaritātes princips; tiesiskās aizsardzības procedūra (8. pants); tādas sistēmas izveide, kas ļautu iepriekš paziņot Komisijai dalībvalstu pasākumu projektus (16. pants); termiņu saīsināšana lēmumu pieņemšanai par zāļu cenu noteikšanu un to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās (3., 4., 5., 7. pants); atšķirība starp oriģinālām zālēm, attiecībā uz kurām veic veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu un tām, attiecībā uz kurām to neveic (3., 7. pants); pienākums konsultēties ar ieinteresētajām personām (15. pants).

2013. gada 6. februārī Eiropas Parlaments pieņēma savu nostāju pirmajā lasījumā ar 559 balsīm par, 54 – pret un 72 – atturoties. Eiropas Parlaments izvirzīja grozījumus, kas ir pragmatisks kompromiss – saglabājot Komisijas priekšlikuma būtību, tiek ņemti vērā arī dalībvalstīm aktuālie jautājumi.

Pamatojoties uz balsojumu plenārsēdē un ņemot vērā dalībvalstu nostāju Padomē, Komisija nolēma grozīt savu priekšlikumu. Eiropas Parlamenta ierosinātie grozījumi, par kuriem tika balsots plenārsēdē, ir pienācīgi ņemti vērā. Komisija atbalstīja vai principā atbalstīja lielu grozījumu daļu. 50 bija pieņemami (16 ierosinātajā redakcijā, bet 34 – pieņemami pēc būtības, lai arī daži no tiem bija tikai daļēji pieņemami) un tikai 7 bija nepieņemami. Minētie 7 grozījumi nebija pieņemami, jo tie būtu solis atpakaļ salīdzinājumā ar pašreizējo direktīvu, radot tiesisku nenoteiktību vai pārsniedzot ES kompetences robežas.

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas un to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc tiesību akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁷,

apspriežoties ar Eiropas Datu aizsardzības uzraugu,

rīkojoties saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās⁸, tika pieņemta, lai novērstu zāļu iekšējās tirdzniecības traucējumus Kopienā.
- (2) Lai ņemtu vērā farmācijas līdzekļu tirgus un dalībvalstu zāļu izdevumu rīcībpolitikas attīstību, nepieciešams būtiski grozīt visas galvenās Direktīvas 89/105/EEK normas. Tāpēc skaidrības labad Direktīva 89/105/EEK būtu jāaizstāj.
- (3) Savienības tiesību akti nodrošina cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju izsniegšanas harmonizētu regulējumu. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁹, zāles Savienības tirgū drīkst laist tikai pēc tam, kad par tām saņemta tirdzniecības atļauja, kuras pamatā ir to kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtējums.
- (4) Dalībvalstis pēdējo gadu desmitu laikā ir saskārušās ar farmaceitisko izdevumu pakāpenisku pieaugumu, tādēļ, lai publiskajās veselības apdrošināšanas sistēmās pārvaldītu zāļu patēriņu, ir pieņemtas arvien novatoriskākas un sarežģītākas

⁷ OV C 299, 4.10.2012., 81. lpp.

⁸ OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.

⁹ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

rīcībpolitikas. Konkrētāk, dalībvalstu pārvaldes iestādes ir īstenojušas plašu tādu pasākumu klāstu, ar ko kontrolē zāļu parakstīšanu, reglamentē to cenas vai noteic to publiskās finansēšanas nosacījumus. Galvenokārt šādu pasākumu mērķis ir veicināt sabiedrības veselību visiem iedzīvotājiem, nodrošinot, ka par saprātīgu cenu ir pieejami pietiekami zāļu krājumi un ka vienlaikus ir nodrošināta publisko veselības apdrošināšanas sistēmu finansiālā stabilitāte.

- (5) Atšķirīgie dalībvalstu pasākumi var traucēt vai apgrūtināt Savienības iekšējo tirdzniecību ar zālēm, vai arī traucēt konkurenci, tādējādi tieši ietekmējot iekšējā zāļu tirgus darbību.
- (6) Lai mazinātu iekšējā tirgus nevienādību ietekmi, dalībvalstu pasākumiem būtu jāatbilst obligātām procedurālām prasībām, kas iesaistītajām personām dod iespēju pārbaudīt, vai ar attiecīgajiem pasākumiem netiek veidoti kvantitatīvi ierobežojumi importam vai eksportam, vai tiem līdzvērtīgiem pasākumiem. **Ar šīm obligātajām procedūras prasībām būtu arī jānodrošina juridiskā noteiktība un pārredzamība visām pusēm, kas iesaistītas zāļu cenu noteikšanā un iekļaušanā veselības apdrošināšanas sistēmās, vienlaikus sekmējot zāļu ražošanu, paātrinot ģenerisko zāļu ienākšanu tirgū un rosinot izpēti un jaunu zāļu izstrādi.** Tomēr šīm prasībām nevajadzētu ietekmēt to dalībvalstu rīcībpolitiku, kas pirmām kārtām paļaujas uz brīvu konkurenci kā zāļu cenu noteicošo faktoru. Tām nevajadzētu arī ietekmēt cenu veidošanas un sociālā nodrošinājuma shēmu plānošanas nacionālo rīcībpolitiku vairāk, kā vajadzīgs, lai šīs direktīvas nozīmē sasniegtu pārredzamību un nodrošinātu iekšējā tirgus darbību.
- (7) Lai nodrošinātu iekšējā zāļu tirgus efektīvu darbību, šī direktīva būtu jāattiecina uz visām cilvēkiem paredzētām zālēm Direktīvas 2001/83/EK izpratnē.
- (8) Tā kā dalībvalstu pasākumi attiecībā uz zāļu patēriņa pārvaldību, cenu regulēšanu vai publiskā finansējuma nosacījumu noteikšanu ir atšķirīgi, ir nepieciešams precizēt Direktīvu 89/105/EEK. Šīs direktīvas darbības jomā vajadzētu būt visiem dalībvalstu izstrādātajiem pasākumiem, kas var ietekmēt iekšējo tirgu. Kopš Direktīvas 89/105/EEK pieņemšanas cenu veidošanas un kompensācijas procedūras ir attīstījušās, kļūdamas sarežģītākas. Lai gan dažas dalībvalstis Direktīvas 89/105/EEK darbības jomu ir interpretējušas ierobežojoši, Tiesa ir spriedusi, ka, ņemot vērā minētās direktīvas mērķus un nepieciešamību nodrošināt tās efektivitāti, minētās cenu veidošanas un kompensācijas procedūras ietilpst Direktīvas 89/105/EEK darbības jomā. Tādēļ šajā direktīvā vajadzētu būt ņemtai vērā dalībvalstu cenu noteikšanas un kompensācijas rīcībpolitikas attīstībai. Ņemot vērā, ka publiskā iepirkuma un brīvprātīgu līgumisku nolīgumu jomu reglamentē īpaši noteikumi un procedūras, no šīs direktīvas darbības jomas būtu jāizslēdz dalībvalstu pasākumi, kas saistīti ar publisko iepirkumu un brīvprātīgām līgumiskām vienošanām.
- (9) Kompetentās iestādes un tirdzniecības atļauju turētāji aizvien biežāk slēdz brīvprātīgas līgumiskas vienošanās, lai darītu pacientiem pieejamus novatoriskus ārstniecības veidus. Šāda vienošanās ļauj iekļaut noteiktas zāles veselības aizsardzības sistēmu tvērumā, vienlaikus uzraugot elementus, par kuriem panākta iepriekšēja vienošanās uz noteiktu laikposmu, lai jo īpaši risinātu jautājumu par pierādījumu nenoteiktību attiecībā uz konkrētu zāļu efektivitāti un/vai relatīvo iedarbīgumu, vai atbilstošu izmantošanu. Kavēšanās, paredzot šādu līgumisko vienošanos noteikumus un nosacījumus, parasti pārsniedz šajā direktīvā noteiktos termiņus un attaisno šādu vienošanos izslēgšanu no šīs direktīvas darbības jomas. Minētās vienošanās būtu

jāattiecina tikai uz ārstniecības jomām, kurās to noslēgšana efektīvi atvieglotu novatorisku zāļu pieejamību pacientiem, paliktu brīvprātīga un neietekmētu tirdzniecības atļaujas turētāja tiesības iesniegt pieteikumu zāļu iekļaušanai veselības apdrošināšanas sistēmā saskaņā ar šo direktīvu.

- (10) Visi pasākumi, ar ko dalībvalstīs tieši vai netieši reglamentē zāļu cenas, kā arī jebkuri pasākumi, ar ko nosaka publisko veselības apdrošināšanas sistēmu seguma attiecināšanu uz zālēm, būtu jāpamato ar pārredzamiem objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, kuri nav atkarīgi no izstrādājuma izcelsmes, un ar šiem pasākumiem būtu jānodrošina pietiekama tiesiskā aizsardzība skartajiem uzņēmumiem, arī aizsardzība tiesā, saskaņā ar dalībvalstīs noteiktām procedūrām. Šīs prasības būtu vienlīdz jāattiecina uz konkrētu zāļu parakstīšanas kontrolēšanai vai veicināšanai paredzētajiem dalībvalstu, reģionāliem vai vietējiem pasākumiem, jo ar šādiem pasākumiem arī nosaka zāļu faktisko segumu veselības apdrošināšanas sistēmās.
- (11) Ar Savienības atbalstu sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma jomā saskaņā ar 15. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīvā 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē¹⁰ cenšas optimizēt un saskaņot veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma metodiku, kas galu galā arī mazinātu kavēšanos zāļu cenu noteikšanā un kompensēšanas kārtībā, kurā dalībvalstis lēmumu pieņemšanā izmanto veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu. Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējums ietver jo īpaši informāciju par relatīvo iedarbīgumu, kā arī par īstermiņa un ilgtermiņa iedarbīgumu, un vajadzības gadījumā arī informāciju par veselības aprūpes tehnoloģijām, ņemot vērā arī plašākus ekonomiskos un sociālos ieguvumus vai novērtējamo zāļu izmaksu lietderību saskaņā ar kompetento iestāžu izmantoto metodiku. Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējums ir daudznozaru process, kurā apkopo informāciju par medicīnas, sociālajiem, ekonomiskajiem un ētikas aspektiem, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju izmantošanu sistemātiskā, pārredzamā, objektīvā un noturīgā veidā. Tā mērķis ir nodrošināt informāciju, lai varētu izveidot drošu un efektīvu veselības aprūpes politiku, kas ir orientēta uz pacientu un ar ko cenšas panākt lielāko iespējamo vērtību.
- (12) Pieteikumi par zāļu cenu apstiprināšanu vai to seguma noteikšanu veselības apdrošināšanas sistēmā nedrīkstētu kavēt attiecīgā izstrādājuma laišanu tirgū ilgāk par nepieciešamo laiku. Tādēļ šajā direktīvā vēlams paredzēt obligātus termiņus, kuru laikā dalībvalstīm būtu jāpieņem lēmumi. Būtu lietderīgi par paredzēto termiņu sākumu noteikt pieteikuma saņemšanas brīdi, savukārt par termiņu beigām — attiecīgā lēmuma stāšanos spēkā. Šiem termiņiem būtu jāattiecas uz visiem ekspertu izvērtējumiem, tostarp attiecīgā gadījumā veselības aprūpes tehnoloģiju izvērtējumiem, un visiem administratīvajiem pasākumiem, kas vajadzīgi, lai lēmums būtu pieņemts un juridiski stātos spēkā.
- (13) Lai atvieglotu šajā direktīvā noteikto termiņu ievērošanu, pieteikumu iesniedzējiem var būt lietderīgi sākt neformālas sarunas cenas apstiprināšanai vai zāļu iekļaušanai publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā, pirms oficiāli ir izsniegta tirdzniecības atļauja. Tālab būtu jādod iespēja dalībvalstīm atļaut šiem pieteikumu iesniedzējiem iesniegt pieteikumu par neoficiālām sarunām zāļu cenu apstiprināšanai

¹⁰ OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp

vai zāļu iekļaušanai veselības apdrošināšanas sistēmās pēc tam, kad attiecīgi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru, ir pabeigusi zinātnisko novērtējumu. Šādos gadījumos termiņiem lēmumu pieņemšanai par zāļu cenu vai to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmā būtu jāsakas no brīža, kad pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas iesniegts oficiāls pieteikums par cenu noteikšanu vai iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās.

- (14) Direktīvā 89/105/EEK noteiktie termiņi attiecībā uz zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās ir obligāti, kā to precizējusi Eiropas Savienības Tiesas judikatūra. Pieredze liecina, ka šie termiņi ne vienmēr tiek ievēroti un ka nepieciešams nodrošināt tiesisko noteiktību un pilnveidot procedurālos noteikumus par zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā darbotos efektīvāk. Tādēļ būtu jāgādā par to, lai darbotos efektīva un ātrdarbīga tiesiskās aizsardzības procedūra.
- (15) Komisija paziņojumā “Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums”¹¹ norādīja, ka cenu veidošanas un kompensācijas procedūras bieži vien nevajadzīgi kavē ģenerisku zāļu laišanu Savienības tirgos. Ja references izstrādājuma cena jau ir noteikta un tas ir iekļauts veselības apdrošināšanas sistēmā, lai apstiprinātu ģenerisku zāļu cenas un to segumu veselības apdrošināšanas sistēmā, nebūtu vajadzīgs jauns vai sīki izstrādāts izvērtējums. Tādēļ attiecībā uz ģeneriskām zālēm šajos gadījumos ir lietderīgi paredzēt īsākus termiņus. **Tādi paši nosacījumi vajadzības gadījumā varētu attiekties uz bioloģiski līdzīgām zālēm.**
- (16) Tā kā tiesu procesi dalībvalstīs bieži vien ir ilgi un tas bieži vien attur skartos uzņēmumus sākt tiesvedību, dalībvalstīs pieejamie tiesiskās aizsardzības līdzekļi nav visā pilnībā palīdzējuši nodrošināt termiņu ievērošanu. Tādēļ ir nepieciešami efektīvi **mehānismi, kas vajadzības gadījumā nodrošinātu ātru jautājuma izskatīšanu pārkāpumu gadījumos arī bez tiesvedības un tādējādi kontrolētu un nodrošinātu cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu termiņu ievērošanu.** ~~eenu veidošanas un kompensācijas lēmumu termiņu ievērošanas kontroles un izpildes nodrošināšanas mehānismi.~~ **Šim nolūkam dalībvalstīm būtu jānodrošina iespēja izraudzīties kāda no jau esošajām administratīvajām iestādēm.**
- (17) Zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti, tostarp ģenerisko zāļu bioekvivalenci **vai bioloģiski līdzīgu zāļu bioloģisko līdzību** references produktam apstiprina tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā. Tādēļ cenu veidošanas un kompensācijas procedūrās **kompetentajām iestādēm** ~~dalībvalstīm~~ nebūtu atkārtoti jāvērtē tirdzniecības atļaujas izsniegšanas pamatelementi, tostarp zāļu kvalitāte, drošums, iedarbīgums vai bioekvivalence vai **bioloģiskā līdzība, ja tas jau novērtēts tirdzniecības atļaujas piešķiršanas gaitā. Tāpat attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai kompetentajām iestādēm nebūtu atkārtoti jāvērtē kritēriji, pēc kuriem nosaka, ka zāles ir paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tomēr kompetentajām iestādēm vajadzētu būt pilnībā pieejamiem datiem, ko izmantojušas zāļu tirdzniecības atļaujas izsniedzējas iestādes, kā arī iespējai izmantot vai ģenerēt attiecīgus papildu datus, lai tās varētu izvērtēt zāles saistībā ar to iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā.**

¹¹ COM(2009) 351 final.

- (18) Tomēr tam, ka atkārtoti nevērtē elementus, uz kuriem saskaņā ar cenu noteikšanas un kompensācijas procedūrām ir pamatota tirdzniecības atļauja, nevajadzētu liegt kompetentajām iestādēm pieprasīt datus, kas radīti tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procesā, piekļūt tiem un tos izmantot, lai veiktu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu. Dalībvalstu līmenī vajadzētu būt iespējami datu apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kas atbild par tirdzniecības atļauju izsniegšanu, cenu noteikšanu un kompensāciju, ja šāda prakse pastāv. Kompetentajām iestādēm vajadzētu arī dot iespēju veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma vajadzībām izmantot pieejamos datus vai ģenerēt atbilstošus papildu datus.
- (19) Saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK intelektuālā īpašuma tiesības nav pietiekams pamats atteikt, apturēt vai atsaukt tirdzniecības atļauju. Arī pieteikumi, lēmumu pieņemšanas procedūras un lēmumi, ar kuriem reglamentē zāļu cenas vai nosaka to apdrošināšanas segumu veselības apdrošināšanas sistēmās, būtu jāuzskata par administratīvām procedūrām, kas būtībā ir neatkarīgas no intelektuālā īpašuma tiesību nodrošināšanas. Izskatot pieteikumu par ģeneriskām vai bioloģiski līdzīgām zālēm, kas ražotas vai laistas tirgū ar attiecīgo iestāžu lēmumu, par minētajām procedūrām atbildīgajām dalībvalstu iestādēm nebūtu jāpieprasa informācija par references zāļu patenta statusu un nebūtu jāpēta, cik pamatots ir apgalvojums par intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpšanu. Tādējādi intelektuālā īpašuma tiesību jautājumiem nevajadzētu ne pārklāties ar cenu veidošanas un kompensācijas procedūrām dalībvalstīs, ne arī tās kavēt.
- (20) Komisija un dalībvalstis varētu izvērtēt iespējas kā sadarbīties, lai izveidotu un uzturētu zāļu cenu informācijas datubāzi un attiecīgus nosacījumus tā, lai nodrošinātu ES mēroga pievienoto vērtību cenu pārredzamības ziņā, vienlaikus respektējot dalībvalstu kompetenci attiecīgajā jomā.
- (21) Lai nodrošinātu valsts kompetento iestāžu lēmumu pieņemšanas procesa pārskatāmību, integritāti un neatkarību, būtu jāpublisko to ekspertu vārdi, kuri līdzdarbojas par cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumu pieņemšanu atbildīgo iestāžu darbā, viņu interešu deklarācijas un procedūras posmi cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumu pieņemšanā.
- (22) Dalībvalstis bieži grozījušas savas veselības apdrošināšanas shēmas vai pieņēmušas jaunus pasākumus, uz kuriem attiecas Direktīvas 89/105/EEK darbības joma. Tādēļ nepieciešams iedibināt informatīvus mehānismus, kas paredzēti, lai, ~~no vienas puses,~~ nodrošinātu apspriešanos ar visām ieinteresētajām personām, tostarp pilsoniskās sabiedrības organizācijām, piemēram, pacientu un patērētāju grupām, ~~un, no otras puses, atvieglotu priekšdialogu ar Komisiju par darbu pie šīs direktīvas.~~ Tā kā, pasākumu pārredzamības jēdzienu katrai dalībvalstij izprotot un piemērojot citādāk, paredzētās darbības mērķi — proti, paredzēt obligātus pārredzamības noteikumus, kas nodrošinātu iekšējā tirgus darbību —, dalībvalstis nevar sasniegt pašas vien un paredzamās darbības mēroga dēļ mērķis sekmīgāk sasniedzams Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 5. pantā izklāstīto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi šā mērķa sasniegšanai nepieciešamos pasākumus.
- (23) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas kopīgo politisko deklarāciju par 2011. gada 28. septembra skaidrojošajiem dokumentiem, dalībvalstis ir apņēmušas paziņojumam

par transponēšanas pasākumiem, ja tas pamatoti, pievienot vienu vai vairākus dokumentus ar skaidrojumu par direktīvas komponentu attiecībām ar dalībvalstu transponēšanas instrumentu attiecīgajām daļām. Likumdevējs uzskata, ka attiecībā uz šo direktīvu šādus dokumentus nosūtīt ir attaisnoti,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I nodaļa

Darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visi valsts, reģionālie vai vietējie pasākumi, kas noteikti normatīvos vai administratīvos aktos un domāti cilvēkiem paredzēto zāļu cenu kontrolēšanai vai to zāļu sortimenta noteikšanai, kuras sedz publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas, tostarp minētā seguma apjoms un nosacījumi, atbilst šīs direktīvas prasībām. **Dalībvalstis nodrošina arī to, ka valsts pasākumi, kas saistīti ar zāļu cenu noteikšanu un zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās, nedublējas to reģionu vai vietējā līmenī.**
2. Šī direktīva neattiecas uz:
 - (a) brīvprātīgu līgumisku vienošanos, **kas noslēgta starp kompetentām iestādēm un attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju un nav ne obligāta, ne arī vienīgā iespēja zāles iekļaut veselības apdrošināšanas sistēmās un kuras mērķis ir iekļaut zāles veselības apdrošināšanas sistēmas darbības jomā, abām pusēm iepriekš vienojoties par uzraudzības elementiem attiecībā uz konkrēto zāļu efektivitāti un/vai relatīvo iedarbīgumu, lai dotu iespēju minētās zāles efektīvi nodrošināt pacientiem, piemērojot īpašus nosacījumus un laikposmā, par ko notikusi vienošanās;**

kura noslēgta starp publiskām iestādēm un zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju un kuras mērķis ir dot iespēju minētās zāles efektīvi nodrošināt pacientiem ar īpašiem nosacījumiem;
 - (b) dalībvalstu pasākumiem, kas paredzēti cenu veidošanai tādām zālēm vai publisko veselības apdrošināšanas sistēmu seguma attiecināšanai uz tādām zālēm, uz kurām attiecas dalībvalstu vai Savienības publiskā iepirkuma tiesību akti, un jo īpaši Padomes Direktīva 89/665/EEK¹², Padomes

¹² OV L 395, 30.12.1989., 33. lpp.

Direktīva 92/13/EEK¹³ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/18/EK¹⁴.

Šīs direktīvas normas piemēro pasākumiem, kas paredzēti, lai noteiktu, uz kurām zālēm iespējams attiecināt līgumiskas vienošanās vai publiskā iepirkuma procedūras. **Saskaņā ar Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem par uzņēmējdarbības konfidencialitāti, informāciju par zāļu nosaukumu un tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukumu, kas ietverta līgumos vai publiskā iepirkuma procedūrās, dara publiski pieejamu, līdzko ir noslēgta vienošanās vai pabeigta procedūra.**

3. Šī direktīva nekādā veidā neatļauj laist tirgū zāles, par kurām nav saņemta Direktīvas 2001/83/EK 6. pantā paredzētā tirdzniecības atļauja.

Šī direktīva neierobežo zāļu tirdzniecības atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 726/2004 3. pantā minēto procedūru.¹⁵

2. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

- (1) “zāles” ir zāles, kas atbilst Direktīvas 2001/83/EK 1. panta definīcijai;
- (2) “references zāles” ir references zāles, kas atbilst Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta definīcijai;
- (3) “ģeneriskas zāles” ir ģeneriskas zāles, kas atbilst Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta definīcijai;
- (4) **“bioloģiski līdzīgas zāles” ir bioloģiskas zāles, kas ir līdzīgas bioloģiskām references zālēm;**
- (5) “veselības aprūpes tehnoloģija” ir veselības aprūpes tehnoloģija, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES¹⁶ 3. panta l) punkta definīcijai;
- (6) “veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējums” ir novērtējums, **kas ietver vismaz vērtējumu** par zāļu relatīvo iedarbīgumu vai īslaicīgo un ilglaicīgo efektivitāti, ko zāles nodrošina salīdzinājumā ar citām veselības aprūpes tehnoloģijām **vai cita veida iejaukšanos**, kuras izmanto attiecīgā stāvokļa ārstēšanai.

¹³ OV L 76 23.3.1992., 14. lpp.

¹⁴ OV L 134., 30.4.2004., 114. lpp.

¹⁵ OV L 136., 30.4.2004., 1. lpp.

¹⁶ OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.

II nodaļa

Zāļu cenu veidošana

3. pants

Cenu apstiprināšana

1. Šā panta 2.–9. punktu piemēro, ja zāļu tirgošana ir atļauta tikai pēc tam, kad to cenu ir apstiprinājušas attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes.
2. Dalībvalstis nodrošina, lai tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu par izstrādājuma cenas apstiprināšanu varētu iesniegt jebkurā laikā. **Kompetentās iestādes 10 dienu laikā pēc oficiālā pieteikuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējam sniedz oficiālu apstiprinājumu par tā saņemšanu.**

Dalībvalstis var paredzēt tirdzniecības atļaujas pieprasītājam iespēju iesniegt pieteikumu neoficiālām sarunām par cenu apstiprināšanu, līdzko Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. pantu, vai dalībvalsts kompetentā iestāde ir sniegusi pozitīvu atzinumu par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

3. Dalībvalstis nodrošina, lai lēmums par cenu, ko var prasīt par attiecīgajām zālēm, tiktu pieņemts un tirdzniecības atļaujas turētājam paziņots ~~60~~ **90** dienu laikā pēc tam, kad par to saņemts pieteikums, ko viņš iesniedzis atbilstoši attiecīgajā dalībvalstī iedibinātajām prasībām. ~~Tomēr attiecībā uz zālēm, kurām dalībvalstis lēmšanas procesā izmanto veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu, minētais termiņš ir 90 dienas.~~ Ģeneriskām zālēm minētais termiņš ir **30** ~~45~~ dienas, ja vien kompetentās iestādes ir apstiprinājušas attiecīgo references zāļu cenu.

Ja dalībvalstis, lai pieņemtu lēmumus par zāļu cenu noteikšanu, nolemj izmantot arī veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu, šādu novērtējumu veic pirmajā daļā noteiktajos termiņos.

4. Dalībvalstis detalizēti nosaka, kāda informācija un dokumenti pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz.
5. Ja informācija, kas pamato pieteikumu, nav pietiekama, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vēl vajadzīga, un galīgo lēmumu pieņem **90** ~~60~~ dienu laikā no minētās papildinformācijas saņemšanas. ~~Tomēr attiecībā uz zālēm, kurām dalībvalstis lēmšanas procesā izmanto veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu, termiņš ir 90 dienas.~~ Ģeneriskām zālēm minētais termiņš ir **30** ~~45~~ dienas, ja vien kompetentās iestādes ir apstiprinājušas attiecīgo references zāļu cenu. Papildu informāciju dalībvalstis prasa tikai tad, ja tā nepārprotami pieprasīta valsts tiesību aktos vai administratīvos norādījumos.
6. Ja 3. un 5. punktā norādītajā attiecīgajā termiņā lēmums nav pieņemts, pieteikuma iesniedzējam ir tiesības izstrādājumu tirgot par ierosināto cenu.

7. Ja kompetentās iestādes nolemj attiecīgās zāles neatļaut tirgot par pieteikuma iesniedzēja ierosināto cenu, lēmumā ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts pamatojums, tostarp jebkādi izvērtējumi, ekspertu atzinumi vai ieteikumi, ar ko tas pamatots. Pieteikuma iesniedzēju informē par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanos šādai tiesiskai aizsardzībai.
8. Kritērijus, kas kompetentajām iestādēm jāņem vērā, apstiprinot zāļu cenas, dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un paziņo Komisijai. **Informāciju par minētajiem kritērijiem un dalībvalstu vai reģionālajām lēmumu pieņēmējām iestādēm dalībvalstis dara publiski pieejamu.**
9. Ja kompetentās iestādes nolemj pēc savas iniciatīvas samazināt konkrēti norādītu zāļu cenu, lēmumā ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts pamatojums, tostarp visi izvērtējumi, ekspertu atzinumi vai ieteikumi, ar ko tas pamatots. Lēmumu paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam, kuru informē par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanos šādiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem. **Lēmumu un tā pamatojuma kopsavilkumu, kompetentās iestādes nekavējoties dara publiski pieejamu, iepriekš dzēšot informāciju, kas satur komercnoslēpumu.**

4. pants

Cenu paaugstināšana

1. Ja zāļu cenu paaugstināt atļauts tikai pēc tam, kad saņemts kompetento iestāžu apstiprinājums, neskarot 5. pantu, piemēro 2.–6. punktu.
 2. Dalībvalstis nodrošina, lai tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu par izstrādājuma cenas paaugstināšanu **saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem** varētu iesniegt jebkurā laikā. Kompetentās iestādes **10 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas** pieteikuma iesniedzējam sniedz oficiālu apstiprinājumu par tā saņemšanu.
 3. Dalībvalstis nodrošina, lai lēmums apstiprināt vai noraidīt pieteikumu, ko tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām iesniedzis par zāļu cenas paaugstināšanu, tiktu pieņemts un pieteikuma iesniedzējam ~~tirdzniecības atļaujas turētājam~~ paziņots 90 ~~60~~ dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas ~~tam, kad par to ir saņemts pieteikums, ko viņš iesniedzis atbilstoši attiecīgajā dalībvalstī iedibinātajām prasībām.~~
- Ja šādu pieteikumu ir ārkārtīgi daudz, šajā punktā norādīto termiņu var tikai vienu reizi pagarināt vēl par 60 dienām. Iesniedzējam par šādu pagarinājumu paziņo pirms šajā punktā norādītā termiņa beigām.
4. Dalībvalstis detalizēti nosaka, kāda informācija un dokumenti pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz.

Iesniedzējs kompetentajām iestādēm iesniedz pietiekamas ziņas, tostarp sīkas ziņas par to, kas noticis kopš zāļu cenas pēdējās noteikšanas un kas, viņaprāt, attaisno prasīto cenas paaugstinājumu. Ja informācija, kas pamato pieteikumu, nav

pietiekama, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vēl vajadzīga, un galīgo lēmumu pieņem **90 60** dienu laikā no minētās papildinformācijas saņemšanas. Papildu informāciju dalībvalstis prasa tikai tad, ja tā nepārprotami pieprasīta valsts tiesību aktos vai administratīvos norādījumos.

5. Ja 3. un 4. punktā minētajā attiecīgajā periodā lēmums nav pieņemts, iesniedzējs ir tiesīgs piemērot prasīto cenu paaugstinājumu.
6. Ja kompetentās iestādes izlemj prasīto cenu paaugstinājumu neatļaut vai daļēji neatļaut, lēmumā ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts pamatojums un iesniedzēju informē par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanos šādiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem.

5. pants

Cenu iesaldēšana un samazināšana

1. Ja kādas dalībvalsts kompetentās iestādes visām zālēm vai atsevišķām zāļu kategorijām nosaka cenu iesaldēšanu vai cenu samazināšanu, attiecīgā dalībvalsts publicē uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstītu lēmuma pamatojumu, attiecīgā gadījumā pievienojot pamatojumu par izstrādājumu kategorijām, uz kurām attiecināta cenu iesaldēšana vai samazināšana. **Reizi gadā dalībvalstis izvērtē, vai cenu iesaldēšana vai cenu samazinājums joprojām ir pamatots, ņemot vērā makroekonomisko situāciju, un vajadzības gadījumā pieņem attiecīgas izmaiņas.**
2. Tirdzniecības atļauju turētāji drīkst iesniegt pieteikumu par cenu iesaldēšanas vai cenu samazināšanas izņēmumu, ja to attaisno īpaši apsvērumi. Pieteikumā norāda pietiekamu šo apsvērumu pamatojumu. Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu par izņēmumu var iesniegt jebkurā laikā. Kompetentās iestādes **10 dienu laikā pēc tam, kad saņemts oficiālais pieteikums zāļu iekļaušanai veselības apdrošināšanas sistēmā,** pieteikuma iesniedzējam sniedz oficiālu apstiprinājumu par tā saņemšanu.
3. Dalībvalstis nodrošina, lai par 2. punktā minēto pieteikumu pamatotu lēmumu pieņemtu un paziņotu iesniedzējam **90 60** dienu laikā no pieteikuma saņemšanas. Ja informācija, kas pamato pieteikumu, nav pietiekama, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vēl vajadzīga, un galīgo lēmumu pieņem **90 60** dienu laikā no minētās papildinformācijas saņemšanas. Ja tiek piešķirts izņēmums, kompetentās iestādes nekavējoties publicē paziņojumu par atļauto cenu paaugstinājumu.

Ja šādu pieteikumu ir ārkārtīgi daudz, 3. punktā norādīto attiecīgo termiņu var tikai vienu reizi pagarināt vēl par 60 dienām. Iesniedzējam par šādu pagarinājumu paziņo pirms 3. punktā norādītā termiņa beigām.

6. pants

Peļņas kontrole

Ja kāda dalībvalsts ievieš sistēmu, kas tieši vai netieši regulē par zāļu laišanu tirgū atbildīgo personu rentabilitāti, attiecīgā dalībvalsts piemērotā izdevumā publicē un paziņo Komisijai šādas ziņas:

- (a) metode vai metodes, ko attiecīgā dalībvalsts izmantojusi rentabilitātes noteikšanai: pārdošanas peļņa un/vai kapitāla peļņa;
- (b) personām, kas attiecīgajā dalībvalstī atbild par zāļu laišanu tirgū, tobrīd atļautais plānotās peļņas diapazons;
- (c) kritēriji, pēc kuriem personām, kas atbild par zāļu laišanu tirgū, tiek noteikta plānotā peļņas norma, un kritēriji, pēc kuriem viņiem attiecīgajā dalībvalstī atļauts paturēt peļņu, kas pārsniedz plānoto;
- (d) maksimālais peļņas procents, ko personai, kura atbild par zāļu laišanu tirgū, attiecīgajā dalībvalstī ir atļauts paturēt virs plānotās peļņas.

Pirmajā apakšpunktā minēto informāciju atjaunina reizi gadā vai tad, kad tiek veiktas būtiskas izmaiņas.

Ja kāda dalībvalsts ne vien uztur peļņas tiešās vai netiešās regulēšanas sistēmu, bet arī izmanto sistēmu, kas regulē cenas dažu to tipu zālēm, kuri neietilpst peļņas regulēšanas shēmā, attiecīgos gadījumos uz šādu cenu regulēšanu attiecas 3., 4. un 5. pants. Minētos pantus tomēr nepiemēro, ja peļņas tiešās vai netiešās regulēšanas sistēmas parastas darbības rezultātā cena ir noteikta tikai kādām vienām zālēm.

III nodaļa

Zāļu iekļaušana publisko veselības apdrošināšanas sistēmu segumā

7. pants

Zāļu iekļaušana veselības apdrošināšanas sistēmās

1. Panta 2.–8 9. punktu piemēro, ja publiskā veselības apdrošināšanas sistēma zāles sedz tikai pēc tam, kad kompetentās iestādes nolēmušas attiecīgās zāles iekļaut minētās sistēmas tvērumā.
2. Dalībvalstis nodrošina, lai tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu par zāļu iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā varētu iesniegt jebkurā laikā. **Kompetentās iestādes 10 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējam sniedz oficiālu apstiprinājumu par tā saņemšanu.**

Dalībvalstis var paredzēt tirdzniecības atļaujas pieprasītājam iespēju iesniegt pieteikumu neoficiālām sarunām par par zāļu iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā, līdzko Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. pantu, vai dalībvalsts kompetentā

iestāde ir sniegusi pozitīvu atzinumu par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

3. Ja publiskajā veselības apdrošināšanas sistēmā ietilpst vairākas shēmas vai seguma kategorijas, tirdzniecības atļaujas turētājam ir tiesības izvēlēties, kurā shēmā vai kategorijā pieteikt sava izstrādājuma iekļaušanu. Dalībvalstis detalizēti nosaka, kāda informācija un dokumenti pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz.
4. Dalībvalstis nodrošina, lai lēmums par zāļu iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā tiktu pieņemts un tirdzniecības atļaujas turētājam paziņots ~~90~~ 60 dienu laikā pēc tam, kad par to saņemts pieteikums, ko viņš iesniedzis atbilstoši attiecīgajā dalībvalstī iedibinātajām prasībām. ~~Tomēr attiecībā uz zālēm, kurām dalībvalstis lēmšanas procesā izmanto veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu, minētais termiņš ir 90 dienas. Ģeneriskām zālēm minētais termiņš ir 45~~ **30** dienas, ja vien references zāles jau ir iekļautas publiskajā veselības apdrošināšanas sistēmā.

Ja dalībvalstis, lai pieņemtu lēmumus par zāļu cenu noteikšanu, nolemj izmantot arī veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu, šādu novērtējumu veic pirmajā daļā noteiktajos termiņos.

5. Ja informācija, kas pamato pieteikumu, nav pietiekama, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vēl vajadzīga, un galīgo lēmumu pieņem ~~90~~ 60 dienu laikā no minētās papildinformācijas saņemšanas. ~~Tomēr attiecībā uz zālēm, kurām dalībvalstis lēmšanas procesā izmanto veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu, minētais termiņš ir 90 dienas. Ģeneriskām zālēm minētais termiņš ir 45~~ **30** dienas, ja vien references zāles jau ir iekļautas publiskajā veselības apdrošināšanas sistēmā. Papildu informāciju dalībvalstis prasa tikai tad, ja tā nepārprotami pieprasīta valsts tiesību aktos vai administratīvos norādījumos.
6. Neatkarīgi no tā, kā organizētas valstu iekšējās procedūras, dalībvalstis nodrošina, ka šā panta 5. punktā izklāstītās iekļaušanas procedūras un 3. pantā izklāstītās cenu apstiprināšanas procedūras kopējais periods nepārsniedz ~~120~~ **180** dienas. ~~Tomēr attiecībā uz zālēm, kurām dalībvalstis lēmumu pieņemšanas procesā izmanto veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu, minētais termiņš nepārsniedz 180 dienas. Ģeneriskajām zālēm minētais termiņš nepārsniedz 30~~ **60** dienas, ja vien attiecīgās references zāles jau ir iekļautas publiskajā veselības apdrošināšanas sistēmā. Saskaņā ar šā panta 5. punktu vai 3. panta 5. punktu šos termiņus iespējams pagarināt.
7. Visos lēmumos par zāļu neiekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts pamatojums. Visos lēmumos par zāļu iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts lēmuma pamatojums, tostarp izstrādājuma seguma apjoms un nosacījumi.

Šajā punktā minētajos lēmumos norāda arī visus izvērtējumus, ekspertu atzinumus vai ieteikumus, ar kuriem tie pamatoti. Pieteikuma iesniedzēju informē par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, par 8. pantā izklāstīto tiesiskās aizsardzības procedūru un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanas šādiem aizsardzības līdzekļiem.

8. Kritērijus, kas kompetentajām iestādēm jāņem vērā, lemjot par zāļu iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā vai par to noraidīšanu, dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un paziņo Komisijai. **Informāciju par minētajiem kritērijiem un dalībvalstu vai reģionālajām lēmumu pieņēmējām iestādēm dalībvalstis dara publiski pieejamu.**

8. pants

Tiesiskās aizsardzības procedūra gadījumiem, kad nav ievēroti termiņi, kas saistīti ar zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā

1. Dalībvalstis nodrošina, ka 7. pantā noteikto termiņu neievērošanas gadījumos pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas efektīvas un ātras tiesiskās aizsardzības procedūras, kas ir saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem.
2. Dalībvalstis 1. punktā minēto tiesiskās aizsardzības procedūru vajadzībām var izraudzīties struktūru, kurai uztic pilnvaras ar pagaidu noregulējuma procedūru iespējami drīz veikt pagaidu pasākumus, kuru mērķis ir novērst iespējamus pārkāpumus vai novērst tālāku kaitējumu skartajām interesēm.
3. Par tiesiskās aizsardzības procedūrām atbildīgā struktūra ir neatkarīga no kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par zāļu cenu kontroli vai par to zāļu sortimenta noteikšanu, kuras sedz veselības apdrošināšanas sistēmas.
4. Dalībvalstis nodrošina, lai 7. pantā noteikto termiņu neievērošanas gadījumos pieteikuma iesniedzējam būtu pieejama efektīva un ātra tiesiskā aizsardzība.
5. Tiesiskās aizsardzības procedūras vajadzībām dalībvalstis ieceļ institūciju, kurai uztic šādas pilnvaras:
 - (a) ~~ar pagaidu noregulējuma procedūru iespējami drīz veikt pagaidu pasākumus, kuru mērķis ir novērst iespējamus pārkāpumus vai novērst tālāku kaitējumu skartajām interesēm;~~
 - (b) ~~ja nav ievēroti šīs direktīvas 7. pantā noteiktie termiņi un ja ir pieprasīta zaudējumu atlīdzināšana, piespriet pieteikuma iesniedzējam zaudējumu atlīdzību, ja vien kompetentā iestāde nespēj pierādīt, ka nav vainīga pie kavējuma rašanās;~~
 - (c) piespriet sodanaudu, ko aprēķina par kavējuma dienām.

~~Šā panta c) punktā minēto sodanaudu aprēķina, ņemot vērā pārkāpuma nopietnību, tā ilgumu un to, vai nepieciešams nodrošināt, lai uzliktā sodanauda atturētu no tālāku pārkāpumu izdarīšanas.~~

~~Dalībvalstis drīkst paredzēt, ka pirmajā daļā minētā institūcija var ņemt vērā gan sabiedrības intereses, gan arī iespējamās sekas, ko jebkādam aizskartajām interesēm varētu radīt potenciāli pasākumi, kas noteikti saskaņā ar šo punktu, un tad, ja šādu pasākumu negatīvās sekas varētu būt lielākas nekā to labums, nolemt tos nenoteikt.~~

6. Lēmums nenoteikt pagaidu pasākumu neietekmē citas prasības, ko izvirza pieteikuma iesniedzējs, kurš cenšas šādus pasākumus panākt.
7. Dalībvalstis nodrošina, lai par tiesību aizsardzību procedūrām atbildīgo institūciju lēmumi būtu faktiski izpildāmi.
8. Direktīvas 2. punktā minētā institūcija ir neatkarīga no kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par cilvēkiem paredzēto zāļu cenu kontroli un par to zāļu sortimenta noteikšanu, kuras sedz veselības apdrošināšanas sistēmas.
9. Šā panta 2. punktā minētā institūcija norāda sava lēmuma pamatojumu. Ja minētā institūcija pēc būtības nav tiesa, ir jāparedz procedūras, kas nodrošina, lai jebkuru varbūtēji nelikumīgu pasākumu, ko īstenojusi minētā neatkarīgā organizācija, vai jebkuru varbūtēju trūkumu tai piešķirto pilnvaru īstenošanā būtu iespējams izskatīt tiesā vai citā institūcijā, kas ir tiesa vai tribunāls Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. panta nozīmē un kas ir neatkarīga gan no kompetentās iestādes, gan no institūcijas, kas minēta 2. punktā.

~~Attiecībā uz iecelšanu amatā, tā pilnvaru laiku un atcelšanu no amata 2. punktā minētās institūcijas locekļiem nosacījumi ir tādi paši kā tiesnešiem. Vismaz minētās institūcijas priekšsēdētājam ir tiesneša juridiskā un profesionālā kvalifikācija. Minētā institūcija pieņem lēmumus, ievērojot procedūru, kurā tiek uzklautas abas puses, un katras dalībvalsts noteiktie līdzekļi garantē to, ka šie lēmumi ir juridiski saistoši.~~

9. pants

Zāļu izslēgšana no veselības apdrošināšanas sistēmām

1. Visos lēmumos par zāļu izslēgšanu no publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvēruma vai par attiecīgā izstrādājuma apdrošināšanas seguma nosacījumu vai apjoma grozīšanu ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts pamatojums. Šādā lēmumā ietilpst visi izvērtējumi, ekspertu atzinumi vai ieteikumi, ar kuriem tas pamatots. Pieteikuma iesniedzēju informē par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanos šādai tiesiskai aizsardzībai.
2. Visos lēmumos par zāļu kategorijas izslēgšanu no publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvēruma vai par attiecīgās kategorijas apdrošināšanas seguma nosacījumu vai apjoma grozīšanu ietilpst uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem balstīts pamatojums, un lēmumu publicē piemērotā izdevumā.
3. Lēmumus izslēgt kādas zāles vai zāļu kategoriju no publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvēruma kopā ar lēmuma pamatojuma kopsavilkumu dara publiski pieejamus, iepriekš dzēšot informāciju, kas satur komercnoslēpumu.

10. pants

Zāļu klasifikācija attiecībā uz to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās

1. Ja zāles grupē vai klasificē pēc terapeitiskiem kritērijiem vai citiem kritērijiem ar nolūku tās iekļaut publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā, piemēro 2., 3. un 4. punktu.
2. Objektīvos un pārbaudāmos kritērijus, pēc kuriem zāles ir klasificētas attiecībā uz to iekļaušanu publiskajā veselības apdrošināšanas sistēmā, dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un nosūta Komisijai.
3. Attiecībā uz šādi grupētām vai klasificētām zālēm dalībvalstis piemērotā izdevumā publicē un Komisijai nosūta metodikas, kas izmantotas, lai noteiktu, kādā apmērā vai ar kādiem nosacījumiem zāles iekļaujamas publiskajā veselības apdrošināšanas sistēmā.
4. Pēc tirdzniecības atļaujas turētāja lūguma kompetentās iestādes norāda, uz kādu objektīvu datu pamata tās paredzējušas apdrošināšanas noteikumus atļaujas turētāja zālēm, piemērojot 2. un 3. punktā minētos kritērijus un metodikas. Šādā gadījumā kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas turētāju informē arī par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanos šādai tiesiskai aizsardzībai.

11. pants

Konkrētu zāļu parakstīšanas kontroles vai veicināšanas pasākumi

1. Šā panta 2., 3. un 4. punktu piemēro, ja dalībvalsts apstiprina pasākumus, kuru mērķis ir kontrolēt vai veicināt konkrētu nosauktu zāļu parakstīšanu.
2. Šā panta 1. punktā minētos pasākumus pamato ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem.
3. Šā panta 1. punktā minētos pasākumus, tostarp visus izvērtējumus, ekspertu atzinumus vai ieteikumus, ar kuriem tie ir pamatoti, publicē piemērotā izdevumā **un dara publiski pieejamus**.
4. Pēc tāda tirdzniecības atļaujas turētāja lūguma, kura intereses vai tiesisko stāvokli ietekmē šā panta 1. punktā minētie pasākumi, kompetentās iestādes norāda, uz kādu objektīvu datu un kritēriju pamata attiecībā uz atļaujas turētāja zālēm ir apstiprināti attiecīgie pasākumi. Šādā gadījumā kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas turētāju informē arī par visiem, to skaitā tiesu iestādēs pieejamiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, un par termiņiem attiecībā uz pieteikšanos šādai tiesiskai aizsardzībai.

IV nodaļa

Īpašas prasības

12. pants

Termiņu efektivitāte

1. Šīs direktīvas 3., 4., 5. un 7. pantā paredzētie termiņi jāinterpretē kā laikposms no pieteikuma vai attiecīgā gadījumā papildu informācijas saņemšanas brīža līdz brīdim, kad attiecīgais lēmums faktiski stājas spēkā. Visus ekspertu vērtējumus un administratīvos pasākumus, kas nepieciešami, lai lēmumu pieņemtu un tas stātos spēkā, veic paredzētajos termiņos.
2. Ja lēmumu pieņemšanas procesā ietvertas tirdzniecības atļaujas turētāja un kompetentās iestādes sarunas un ja vien abas puses par to vienojušās, 3., 4., 5. un 7. pantā paredzētos termiņus aptur no laika, kad kompetentā iestāde paziņo tās ierosinājumus tirdzniecības atļaujas turētājam, līdz laikam, kad tā saņem tirdzniecības atļaujas turētāja atbildi uz tās ierosināto. Dalībvalstis dara publiski pieejamus šādas apturēšanas praktiskos aspektus.

13. pants

Papildu pierādījumi par kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu vai bioekvivalenci

1. Tādēļ cenu veidošanas un kompensācijas procedūrās dalībvalstīm nebūtu atkārtoti jāvērtē ~~tirdzniecības atļaujas izsniegšanas pamatelementi, tostarp zāļu kvalitāte, drošums, iedarbīgums, vai bioekvivalence vai~~ **bioloģiskā līdzība vai kritēriji, pēc kuriem nosaka, ka zāles ir paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, ja tas jau novērtēts tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā.**
2. Šā panta 1. punkts neskar kompetento iestāžu tiesības pieprasīt un saņemt pilnīgu piekļuvi datiem, kas radīti tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procesā veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma vajadzībām, lai tās varētu novērtēt zāļu relatīvo iedarbīgumu un attiecīgā gadījumā īslaicīgo un ilglaicīgo efektivitāti saistībā ar to iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvērumā.
3. Kompetentajām iestādēm dod iespēju veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma vajadzībām izmantot pieejamos datus vai ģenerēt atbilstošus papildu datus.

14. pants

Nepārklāšanās ar intelektuālā īpašuma tiesībām

1. Pieteikumus, lēmumu pieņemšanas procedūras un lēmumus, ar ko reglamentē zāļu cenas saskaņā ar 3. pantu vai nosaka to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā atbilstoši 7. un 9. pantam, dalībvalstis uzskata par administratīvām procedūrām, kas būtībā ir neatkarīgas no intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības.
2. Intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība nav uzskatāma par pietiekamu attaisnojumu atteikt, apturēt vai atcelt lēmumus, kas saistīti ar kādu zāļu cenu vai to iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmā.
3. Šā panta 1. un 2. punktu piemēro, neskarot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības jomas tiesību aktus, kas ir spēkā Savienībā un valstīs.

V nodaļa

Pārredzamības mehānismi

15. pants

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Ja dalībvalsts ir paredzējusi pieņemt vai grozīt kādu ***tiesību aktu pasākumu***, uz kuru attiecas šīs direktīvas darbības joma, tā ***pilsoniskās sabiedrības organizācijām, tostarp, pacientu un patērētāju grupām un citām*** ieinteresētajām personām dod iespēju saprātīgā termiņā iesniegt komentārus par pasākuma projektu. Konsultāciju noteikumus kompetentās iestādes publisko. Izņemot informāciju, kas ir konfidenciāla saskaņā ar Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem, kuri reglamentē uzņēmējdarbības konfidencialitāti, konsultāciju rezultātus dara publiski pieejamus.

16. pants

Lēmējiestāžu darba un cenu pārredzamība

1. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes, kuras uzrauga zāļu cenas vai nosaka to, kuras zāles sedz publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas, dara publiski pieejamu regulāri atjauninātu savu lēmējiestāžu locekļu sarakstu un viņu interešu deklarācijas.
2. Šā panta 1. punktu piemēro arī 8. panta 2. punktā minētajai struktūrai.

16. pants

Valstu pasākumu projektu paziņošana

1. Ja dalībvalstis ir paredzējušas apstiprināt vai grozīt kādu pasākumu, kas ir šīs direktīvas darbības jomā, tās Komisijai nekavējoties nosūta paredzētā pasākuma projektu kopā ar apsvērumiem, ar kuriem pasākums ir pamatots.
2. Ja ar ierosināto pasākumu saistīto aspektu novērtēšanai nepieciešams zināt būtiski un tieši uz tiem attiecošos tiesību aktu vai reglamentējošo noteikumu pamatnormu tekstus, attiecīgā gadījumā dalībvalstis vienlaikus nosūta arī šos tekstus.
3. Dalībvalstis 1. punktā minēto pasākuma projektu nosūta atkārtoti, ja tās groza projektu tādā veidā, kas būtiski maina tā darbības jomu vai priekšmetu vai saīsina īstenošanai sākotnēji paredzēto laika grafiku.
4. Komisija savus apsvērumus dalībvalstij, kas paziņojusi par pasākuma projektu, var nosūtīt trīs mēnešu laikā.

~~Attiecīgā dalībvalsts Komisijas apsvērumus iespējami ņem vērā, jo īpaši, ja apsvērumos norādīts, ka projektā paredzētais pasākums var būt pretrunā Savienības tiesību aktiem.~~

5. Kad dalībvalsts galīgi pieņēmusi pasākuma projektu, tā nekavējoties nosūta galīgo tekstu Komisijai. Ja Komisija saskaņā ar 4. punktu izteikusi apsvērumus, minētajam sūtījumam pievieno ziņojumu par darbībām, kas veiktas, reaģējot uz Komisijas apsvērumiem.

17. pants

Ziņošana par termiņu īstenošanu

1. Līdz [...] gada [datēt ar gadu pēc dienas, kas minēta 18. panta 1. punkta pirmajā daļā] 31. janvārim un pēc tam katru gadu līdz 31. janvārim ~~un līdz 1. jūlijam~~ dalībvalstis Komisijai nosūta un piemērotā izdevumā publicē sīki izstrādātu ziņojumu, kurā sniedz šādu informāciju:
 - (a) to pieteikumu skaits, kas iepriekšējā gadā saņemti saskaņā ar 3., 4. un 7. pantu;
 - (b) laiks, kas patērēts, lai laistu klajā lēmumu par katru no pieteikumiem, kas saņemti saskaņā ar 3., 4. un 7. pantu;
 - (c) ja ir bijuši kavējumi, analīze par to galvenajiem iemesliem, kā arī ieteikumi par to, kā lemsanas procesus saskaņot ar šajā direktīvā paredzētajiem termiņiem.

Piemērojot pirmās daļas (a) apakšpunktu, ģeneriskas zāles, kurām saskaņā ar 3., 4. un 7. pantu ir paredzēti īsāki termiņi, šķir no citām zālēm.

Piemērojot pirmās daļas (b) apakšpunktu, par jebkādu procedūras apturēšanu ar nolūku pieteikuma iesniedzējam pieprasīt papildu informāciju ziņo, skaidri norādot apturēšanas termiņu un sīki izklāstot apturēšanas pamatojumu.

2. Komisija reizi **gadā** ~~sešos mēnešos~~ publicē ziņojumu par informāciju, ko dalībvalstis iesniegušas atbilstoši 1. punktam.

VI nodaļa

Noslēguma noteikumi

18. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [12. mēneša pēdējā diena pēc šīs direktīvas publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmu Komisijai minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no [diena pēc pirmajā daļā norādītās dienas].

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālam izdevumam. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenās normas, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

19. pants

Ziņojums par šīs direktīvas īstenošanu

1. Dalībvalstis [ievietot datumu, kas ir ne vēlāks kā divi gadi pēc 18. panta 1. punkta otrajā daļā minētā datuma] un pēc tam ik pēc trim gadiem Komisijai nosūta ziņojumu par šīs direktīvas īstenošanu.
2. Komisija [ievietot datumu, kas ir ne vēlāks kā trīs gadi pēc 18. panta 1. punkta otrajā daļā norādītā datuma] iesniedz ziņojumu par šīs direktīvas īstenošanu Eiropas Parlamentam un Padomei. Ziņojumam var pievienot jebkādus attiecīgus priekšlikumus.

20. pants

Atcelšana

Direktīvu 89/105/EEK atceļ no [18. panta 1. punkta otrajā daļā norādītais datums].

Direktīvas 89/105/EEK 10. panta ietekme tiek saglabāta spēkā.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu.

21. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

~~Direktīvas 16. pantu piemēro no [ievietot datumu, kas norādīts 18. panta 1. punkta otrajā daļā].~~

22. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgā politikas joma ABM/ABB struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētais pārvaldības veids

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajam apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu dalība finansējumā*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem regulē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas, un par to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā (atceļ Direktīvu 89/105/EEK).

1.2. Attiecīgā politikas joma ABM/ABB struktūrā¹⁷

02. sadaļa. Uzņēmumi

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz esošas darbības pagarināšanu

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskais mērķis, ko plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

1.a. Konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās ABM/ABB darbības

Konkrētais mērķis Nr. 1

Pastāvīgi pilnveidot spēkā esošo iekšējā tirgus *acquis* un attiecīgā gadījumā ierosināt jaunas leģislatīvas vai neleģislatīvas darbības

Attiecīgās ABM/ABB darbības

02 03. nodaļa. Preču iekšējais tirgus un nozaru politika

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Priekšlikumā paredzēts vispusīgi atjaunināt Direktīvu 89/105/EEK, lai dalībvalstu pasākumiem, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un šo zāļu iekļaušanu sociālā nodrošinājuma sistēmu tvērumā, nodrošinātu pārredzamību. Pēdējo divdesmit gadu laikā farmaceitisko līdzekļu tirgū notikusi nozīmīga attīstība un, cenšoties iegrožot augošās farmaceitisko līdzekļu izmaksas, dalībvalstis ir apstiprinājušas arvien vairāk pasākumu, tāpēc spēkā esošā direktīva ir novecojusi, un to ir grūti īstenot. Priekšlikuma mērķis ir, līdztekus ievērojot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz veselības apdrošināšanas sistēmu organizēšanu, novērst šķēršļus, kas traucē preču brīvu apriti un kas ES Līgumā ir aizliegti. Gaidāms, ka iniciatīva:

¹⁷

ABM — budžeta vadība pa darbības jomām, ABB — budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

- visām ieinteresētajām aprindām sniegs lielāku juridisko skaidrību un tiesisko noteiktību;
- nodrošinās vienlīdzīgus konkurences apstākļus farmācijas uzņēmumiem, kas darbojas Eiropā;
- dalībvalstīm atvieglos procedurālo saistību izpildi.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

Priekšlikums ir direktīva, kas dalībvalstīm jātransponē savos tiesību aktos. Tāpēc pirmais rādītājs būs faktiskais transponēšanas līmenis pēc transponēšanas termiņa beigām. Lai nodrošinātu dalībvalstu veiktās transponēšanas pārbaudi, ir atvēlēts budžets.

Faktiskās īstenošanas pārraudzība būs otrais solis. Galvenie priekšlikuma mērķi ir a) nodrošināt, lai lēmumus par cenu veidošanu un kompensāciju dalībvalstis pieņemtu konkrētā termiņā un b) nodrošināt, lai attiecībā uz valsts pasākumiem cenu un kompensāciju jomā efektīvi darbotos pārredzamības noteikumu minimums. Rezultātu sasniegšanu mērīs ar šādiem rādītājiem:

1/ cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu pieņemšanas faktiskais laiks dalībvalstīs (pārraudzības instruments: dalībvalstu iesniegti obligāti ikgadēji ziņojumi);

2/ dalībvalstīs konstatētu neatbilstības gadījumu skaits (pārraudzības instrumenti: ~~dalībvalstu iestādēm obligāta ziņošana par valsts pasākumu projektiem un pārkāpuma procedūru statistika~~).

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Priekšlikuma tekstā būtībā prasīts, lai dalībvalstis nodrošinātu, ka:

1/ lēmumus par cenu veidošanu un kompensāciju pieņem ~~60–120~~ **90–180** dienu laikā. ~~Tomēr attiecībā uz zālēm, kurām dalībvalstis lēmšanas procesā izmanto veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu, termiņš ir dienas. Turklāt ģeneriskām zālēm termiņš ir samazināts līdz 30–60~~ **15–30** dienām;

2/ jebkādus pasākumus, kas paredzēti zāļu cenu reglamentēšanai, to patērīna pārvaldībai vai to kompensācijas statusa noteikšanai, apstiprina pārredzami, pamatojoties uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem;

3/ skartajiem farmācijas uzņēmumiem ir pieejami iedarbīgi tiesiskās aizsardzības līdzekļi.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

Dalībvalstu cenu veidošanas un kompensācijas pasākumiem ir nepārprotama transnacionāla ietekme, kas jo īpaši saistīta ar iespējamiem iekšējā zāļu tirgus traucējumiem, ko tie varētu izraisīt. Tādēļ iekšējā tirgus pienācīgai darbībai vajadzīgs, lai dalībvalstis lēmumus pieņemtu laikus un pārredzami. Procedūru

pārredzamības jēdzienu visā ES teritorijā interpretēt dažādi, tādēļ rīcība pa atsevišķām dalībvalstīm ekonomikas dalībniekiem negarantētu pietiekamu pārredzamību.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Pēdējo divdesmit gadu laikā Direktīvai 89/105/EEK ir bijusi svarīga nozīme nacionālo cenu veidošanas un kompensācijas pasākumu pārredzamības veicināšanā. Tomēr direktīvas administrēšanā gūtā pieredze ir apliecinājusi, ka:

1/ nacionālā cenu veidošanas un kompensācijas rīcībpolitika ātri mainās, tādēļ direktīvas prasības būtu jāpamato ar vispārīgiem principiem, nevis ar konkrēto pasākumu tipu aprakstu;

2/ lai efektīvi pārraudzītu valstu tiesību aktus šajā kompetences jomā, kas būtībā pieder dalībvalstīm, ir vajadzīgi spēcīgāki informācijas un izpildes mehānismi.

1.5.4. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgajiem tiesību aktiem*

Priekšlikums jāvērtē kopsakarā ar Komisijas centieniem nostiprināt iekšējo tirgu un radīt labvēlīgus nosacījumus konkurētspējīgai farmācijas nozarei, kas Eiropas iedzīvotājiem nodrošina drošas, inovatīvas un pieejamas zāles. Tā ir saistīta ar vairākām nesenām ierosmēm vai ierosmēm, kas joprojām turpinās, konkrētāk:

1/ Komisijas paziņojumu par jaunu redzējumu farmācijas nozarē (2008), kurā paziņots, ka, lai nodrošinātu, ka ātri tiek pieņemti patiesi pārskatāmi lēmumi par cenu veidošanu un kompensāciju, tiks sekmēta Direktīvas 89/105/EEK piemērošana;

2/ Komisijas izmeklēšana farmācijas nozarē (2008.–2009. g.), kurā tika secināts, ka Komisija varētu izpētīt iespējamo nepieciešamību pārskatīt Direktīvu 89/105/EEK, lai palīdzētu nodrošināt savlaicīgu ģenerisko zāļu iekļūšanu tirgū;

3/ politiskas ierosmes, kas sekmē dalībvalstu sadarbību attiecībā uz cenu veidošanas un kompensācijas problēmām, jo īpaši Augsta līmeņa farmācijas forums (2005.–2008. g.) un farmācijas nozares korporatīvās atbildības process, ko Eiropas Komisija sāka 2010. gadā;

4/ tāda brīvprātīga dalībvalstu sadarbība attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumiem, ko patlaban īsteno saskaņā ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla kopīgo rīcību un kam oficiālu statusu piešķirs īstenotā Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē.

1.6. **Ilgums un finansiālā ietekme**

Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

– Atkarībā no likumdošanas procesa gaitas paredzēts, ka īstenošana sāksies 2014. gadā (pieņem Padome un Parlaments), dalībvalstīm transponēšanas galīgo termiņu nosakot 2015. gadā.

1.7. Paredzētais pārvaldības veids¹⁸

Komisijas īstenota **centralizēta tieša pārvaldība**

Piezīmes

Dalībvalstis būs atbildīgas par direktīvas normu īstenošanu. Komisijas funkcijas galvenokārt būs šādas.

- Atbalstīt un pārbaudīt direktīvas transponēšanu. Ietekme uz budžetu: administratīvie izdevumi (komandējumi, konferences, utt.) un ekspertu atbalsts (transponēšanas pārbaude).

- Atbalstīt direktīvas īstenošanu attiecībā uz komiteju, kura izveidota saskaņā ar Direktīvas 89/105/EEK 10. pantu un kurā ietilpst dalībvalstu pārstāvji, un kuru vada Komisijas dienesti. Ietekme uz budžetu: komitejas organizēšanas administratīvie izdevumi.

~~— Pārbaudīt, vai Komisijai paziņotie valsts pasākumu projekti atbilst direktīvas normām. Ietekme uz budžetu: šis pasākums ir saistīts ar papildu cilvēkresursu mobilizēšanu, tulkošanas ārpakalpojumiem un saziņai ar dalībvalstīm paredzētu konkrētu IT rīku izstrādi.~~

- Vajadzīgos finanšu resursus iegūs no līdzšinējiem resursiem (budžeta pozīcija “iekšējais tirgus”), kas jau ir piešķirti darbību administrēšanai un/vai pārgrupēti ģenerāldirektorātā.

¹⁸ Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Priekšlikumā paredzēta prasība dalībvalstīm nosūtīt Komisijai:

1/ kritērijus, ko tās izmanto, apstiprinot zāļu cenas un lemjot par to, vai zāles iekļaut publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā vai neiekļaut; jāziņo arī par šādu kritēriju grozījumiem;

2/ konkrētu informāciju par cenu veidošanas un kompensāciju lēmumu pieņemšanas faktisko laiku (regularitāte: reizi gadā sešos mēnešos);

~~/ jebkādu tādu priekšlikumu projektus, kas ir šīs direktīvas darbības jomā (pastāvīga atbilstības pārbaude un agrīns dialogs);~~

3/ ziņojumu par direktīvas īstenošanu divu gadu laikā pēc transponēšanas;

Komisija novērtēs sniegto informāciju un attiecīgā gadījumā ar dalībvalstīm apspriedīs pienācīgus pēckontroles pasākumus.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

Ar ierosinātā tiesību akta administrēšanu saistītie riski galvenokārt attiecas uz šādiem trijiem posmiem:

- sākotnējā transponēšana dalībvalstu likumos;
- visu direktīvas darbības jomā esošo jauno dalībvalstu pasākumu atbilstība;
- dalībvalstu tiesību aktos paredzēto procedurālo prasību rezultatīva īstenošana.

2.2.2. Paredzētās kontroles metodes

Paredzētās kontroles metodes ir sīkāk aprakstītas Transponēšanas un īstenošanas plānā (TIP). Galvenokārt tajās ietilpst:

- tehniskās zināšanas, ko Komisija nodrošina transponēšanas posmā;
- process, kurā Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm pieņem skaidrojošas vadlīnijas, kas palīdzētu precizēt jebkādu jautājumus sakarā ar ieviešanu;
- ~~- process, kurā Komisija pārbauda dalībvalstu pasākumu projektu atbilstību;~~
- valstu īstenošanas ziņojumu pārskatīšana, īstenošanas ziņojums, ko izstrādā Komisija, un iespējami pēckontroles pasākumi.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

Šī iniciatīva nav saistīta ar krāpniecības risku, jo tajā paredzētas tikai procedurālas prasības, kas dalībvalstīm jāievēro farmaceitisko līdzekļu cenu veidošanas un kompensēšanas rīcībpolitikā. Komisijas ar administratīvu iesaisti nodrošinās saviem iekšējās kontroles standartiem atbilstošu tiesiskā regulējuma vispārīgo pārvaldību.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta izdevumu pozīcijas*

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Izdevumu kategorija... ..]	Dif./nedif. ¹⁹	No EBTA ²⁰ valstīm	no kandidātvalstīm ²¹	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
1. izdevumu kategorija	02.03.01 – Iekšējā tirgus darbība un attīstība, jo īpaši paziņošanas, sertificēšanas un nozaru tuvināšanas jomā.	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ
1. izdevumu kategorija	02.01.04.01 – Iekšējā tirgus darbība un attīstība, jo īpaši paziņošanas, sertificēšanas un nozaru tuvināšanas jomā – Administratīvās pārvaldības izdevumi.	Nedif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

* Izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas būs jāpielāgo jaunajam juridiskajam pamatam, ko paredzēts pieņemt saskaņā ar 2014.–2020. gada finanšu plānu.

¹⁹ Dif. — diferencētās apropriācijas / Nedif. — nediferencētās apropriācijas.

²⁰ EBTA – Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

²¹ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	1	1.a Konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai
---	---	---

UZŅĒMĒJDARBĪBAS ĢD			N= 2014. gads	N+1= 2015. gads	N+2= 2016. gads	N+3= 2017. gads	N+4= 2018. gads Turpinātā darbība		KOPĀ
• Darbības apropriācijas										
02.03.01 – Iekšējā tirgus darbība un attīstība, jo īpaši paziņošanas, sertificēšanas un nozaru tuvināšanas jomā.	Saistības	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Maksājumi	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ²²										
02.010401 – Iekšējā tirgus darbība un attīstība, jo īpaši paziņošanas, sertificēšanas un nozaru tuvināšanas jomā – Administratīvās pārvaldības izdevumi.		(3)	0,050				0,200			
KOPĀ — UZŅĒMĒJDARBĪBAS ĢD	Saistības	^{=1+1a} ₊₃	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²² Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās „BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

apropriācijas	Maksājumi	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

• KOPĀ — Darbības apropriācijas	Saistības	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Maksājumi	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• KOPĀ — Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)	0,050				0,200			
KOPĀ — Daudz gadu finanšu shēmas 1. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	=4+6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Maksājumi	=5+6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	5	“Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

		N = 2014. gads	N+1 = 2015. gads	N+2 = 2016. gads	N+3 = 2017. gads	N+4 2018. gads Turpinātā darbība	KOPĀ	
UZŅĒMĒJDARBĪBAS ĢD									
• Cilvēkresursi		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Citi administratīvi izdevumi		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
KOPĀ UZŅĒMĒJDARBĪBAS ĢD	Apropriācijas	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

KOPĀ — Daudz gadu finanšu shēmas	(Saistību summa = maksājumu summa)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
---	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

		N = 2014. gads	N+1 = 2015. gads	N+2 = 2016. gads	N+3 = 2017. gads	N+4 = 2018. gads Turpinātā darbība		KOPĀ
KOPĀ — Daudz gadu finanšu shēmas 1.– 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Maksājumi	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Piezīme: Vajadzīgos finanšu resursus iegūs no līdzšinējiem resursiem (budžeta pozīcija “iekšējais tirgus”), kas jau ir piešķirti darbību administrēšanai un/vai pārgrupēti ģenerāldirektorātā.

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

– Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			N = 2014. gads		N+1 = 2015. gads		N+2 = 2016. gads		N+3 – 2017. gads	 Turpinātā darbība						KOPĀ		
	REZULTĀTI																		
	²³ Rezultāta veids	Rezultātu vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Kopējais rezultātu daudzums
KONKRĒTAIS MĒRĶIS: Pastāvīgi pilnveidot spēkā esošo iekšējā tirgus <i>acquis</i> un attiecīgā gadījumā ierosināt jaunas leģislatīvas vai neleģislatīvas darbības																			
Tulkošana	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	...
IT datubāze	(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	0,6	0,09	...
Transponēšana	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0				0,15
Starpsumma — 1. konkrētais mērķis																			
KOPĒJĀS IZMAKSAS			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	1,6	0,585	...

²³

Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.). (A) = tulkošana, (B) = IT atbalsts, (C) = pakalpojumi — transponēšanas pārbaude

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajam aproprācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- Priekšlikums/iniciatīva paredz administratīvo aproprāciju izmantošanu šādā veidā:

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

	N = 2014. gads	N+1 = 2015. gads	N+2 = 2016. gads	N+3 = 2017. gads	N+4 = 2018. gads Turpinātā darbība		KOPĀ
Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Pārējie administratīvie izdevumi	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Starpsumma — daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS²⁴								
Cilvēkresursi								
Citi administratīvie izdevumi	0,050				0,200			
Starpsumma — ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS	0,050							
KOPĀ	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

²⁴ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās „BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības

– Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Paredzamais apjoms izsakāms veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	N gads (2014)	N+1 gads (2015)	N+2 gads (2016)	N+3 gads (2017) Turpinātā darbība		
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
02 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE)²⁵							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)							
XX 01 04 yy ²⁶	- Galvenā mītne ²⁷						
	- Delegācijas						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)							

Citas budžeta pozīcijas (precizēt)

KOPĀ **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki

Direktīvas kopējā administrēšana (koordinēšana ar dalībvalstīm, konsultatīvas komitejas organizēšana, juridiskā interpretācija, pārkāpuma procedūras u.c.), Komisijai paziņoto dalībvalstu pasākumu projektu novērtēšana, sekretariāls un administratīvs atbalsts.

Ārštata darbinieki

--

²⁵ CA — līgumdarbinieki, INT — pagaidu darbinieki, JED — jaunākie eksperti delegācijās, LA — vietējie darbinieki, SNE — valstu norīkotie eksperti.

²⁶ Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām "BA" pozīcijām).

²⁷ Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- Priekšlikums/iniciatīva atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai.
- Izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas būs jāpielāgo jaunajam juridiskajam pamatam, ko paredzēts pieņemt saskaņā ar 2014.–2020. gada finanšu plānu.
- Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā.

Piezīme:

Izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas būs jāpielāgo jaunajam juridiskajam pamatam, ko paredzēts pieņemt saskaņā ar 2014.–2020. gada finanšu plānu.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu

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

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- Priekšlikums finansiāli neietekmē ieņēmumus