

**Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen"**

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Föredragande: **Ingrid KÖSSLER**

Rådet och Europaparlamentet beslutade den 14 mars 2012 respektive den 13 mars 2012 att i enlighet med artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

"Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen"

COM(2012)84 final – 2012/0035(COD).

Facksektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion, som svarat för kommitténs beredning av ärendet, antog sitt yttrande den 12 juni 2012.

Vid sin 482:a plenarsession den 11–12 juli 2012 (sammanträdet den 12 juli) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 123 röster för, 1 röst emot och 8 nedlagda röster.

## 1. Rekommendationer och slutsatser

1.1 EESK understryker att hälsa är en högprioriterad fråga för EU-medborgarna<sup>(1)</sup> och att alla läkemedel som är godkända i EU ska vara tillgängliga för patienter i alla medlemsstater.

1.2 EESK betonar att tillgång till nödvändiga läkemedel ingår i uppfyllandet av allas rätt till bästa möjliga hälsotillstånd och i EU:s åtagande om välfärdsprincipen (artikel 3 i EU-fördraget).

1.3 EESK betonar att direktivet inte enbart kan gälla för en del av läkemedelsmarknaden, utan måste gälla för hela marknaden, inklusive privata sjukförsäkringar samt offentliga och privata institutioner, som står för en betydande del av efterfrågan på läkemedel, för att skapa likvärdig konkurrens och en inre marknad.

1.4 EESK noterar att ojämlikhet i hälsa 2004 uppskattades kosta EU runt 141 miljarder euro, vilket motsvarade 1,4 % av BNP<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Eurobarometerundersökningar från 2009 visade att hälsa och sjukvård fanns kvar bland EU-medborgarnas fem mest prioriterade frågor, trots ökande oro för den ekonomiska situationen (t.ex. nr 71 våren 2009 och nr 72 hösten 2009). Se t.ex. [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb72/eb72\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm).

<sup>(2)</sup> Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union*. European Commission, juli 2007.

1.5 EESK noterar med oro att det i EU27 finns brister i kunskaperna om prissättnings- och ersättningsvillkor för tillgång till läkemedel.

1.6 EESK understryker de skillnader i dödlighet och sjukdomsfrekvens som för närvarande finns mellan EU:s medlemsstater, i synnerhet vad gäller hjärt- och kärlsjukdomar, cancer och luftvägssjukdomar<sup>(3)</sup>.

1.7 EESK noterar att prissättnings- och ersättningsförfaranden som överskrider de tidsfrister som fastställs i direktivet bidrar till att saluföringen av innovativa läkemedel försenas<sup>(4)</sup>.

1.8 EESK framhåller att detta påverkar patienter med allvarliga eller livshotande sjukdomar för vilka ingen alternativ behandling finns. Förseningar i tillgången till läkemedel kan dramatiskt påverka patienternas levnadsvillkor och minska deras förväntade livslängd.

1.9 EESK understryker att när en patient behöver ett läkemedel så är det mycket viktigt för patienten att i förväg veta vilka bestämmelser som kommer att tillämpas för tillgång och ersättning. Detta bör underlätta för patienten att fatta

<sup>(3)</sup> WHO anser att ökningen av kroniska sjukdomar är en epidemi och uppskattar att denna epidemi kommer att ha berövat 52 miljoner européer livet år 2030. Källa: [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/docs/euhpf\\_answer\\_consultation\\_jan2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf).

<sup>(4)</sup> Rapport om utredning av läkemedelssektorn: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan därigenom undvikas. Det bör även skapa stort förtroende mellan patient och vårdgivare.

1.10 EESK anser att detta på ett lämpligt vis skulle uppnås genom att man inrättar ett öppet och insynsvänligt förfarande på det sätt som kommissionen delvis föreslår.

1.11 EESK anser att förberedandet och genomförandet av EU:s åtgärder vad gäller insyn i prissättning och ersättning kräver ett närmare samarbete med de specialiserade organen och att "berörda aktörer" involveras, vilket kräver ett ramverk som skapar regelbundna samråd.

1.11.1 EESK föreslår att sammansättningen breddas för den sakkunniggrupp (transparenskommittén) som inrättades genom direktiv 89/105/EEG och som i det föreliggande förslaget föreslås bli vidmakthållen.

1.11.2 EESK föreslår att denna "sakkunniggrupp" ska agera i det allmännas intresse och bistå kommissionen i att utforma och genomföra EU:s insatser vad gäller förfarandeariktade aspekter på insyn, och främja utbyten av relevant erfarenhet, policy och praxis mellan medlemsstaterna och de olika "berörda aktörer" som är involverade.

1.11.3 EESK understryker att det är viktigt med effektiv övervakning och stöd på EU-nivå genom ett effektivt genomförande kombinerat med motsvarande EU-övervakning och utvärdering, om man ska kunna upptäcka avvikelser och förseningar vad gäller patienters tillgång till läkemedel på marknaden. Därför krävs det ett nära samarbete och en nära samordning mellan kommissionen, nationella myndigheter och "berörda aktörer" (5).

1.11.4 EESK understryker att det är viktigt att kommissionen tar fram en årsrapport med en kartläggning av hur effektivt öppenhetsdirektivet genomförs, genom att man identifierar prissättnings- och ersättningsförfarandena och kontrollerar hur direktivets tidsfrister uppfylls i varje medlemsstat.

1.12 EESK skulle vilja påpeka att tidsfristerna inte alltid respekteras och att det råder stora skillnader i effektivt marknads-tillträde och marknadsanvändning mellan och inom medlemsstaterna (6).

1.12.1 EESK anser att de rättsmedel som finns att tillgå i medlemsstaterna har spelat en begränsad roll när det gäller att se till att tidsfristerna efterlevs eftersom de ofta tidskrävande

förfarandena i nationella domstolar avskräcker berörda företag från att inleda rättsliga åtgärder.

1.12.2 EESK anser att det krävs effektiva mekanismer för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs.

1.12.3 EESK uppmanar medlemsstaterna att erbjuda vederbörliga processuella rättigheter för alla relevanta aktörer. De bör minst omfatta: (i) rätt att bli hörd, (ii) rätt till tillgång till den administrativa dossiern, inklusive relevanta vetenskapliga bevis och rapporter, och (iii) rätt att få ett motiverat beslut.

1.13 När det gäller de kortare tidsfristerna vill EESK påpeka att patientsäkerheten måste ha högsta prioritet. I synnerhet måste alla nya rön och upplysningar som rör patientsäkerheten beaktas i prissättnings- och ersättningsförfarandet genom en mer omfattande utvärdering av medicinsk teknik samt jämförelse med behandlingsalternativ. De nödvändiga prisförhandlingar med respektive företag som måste föras i detta sammanhang blir inte heller enklare och kan därför inte slutföras snabbare.

1.13.1 EESK understryker att det bör göras en samordnad utvärdering på nationell nivå så att man undviker regionala bestämmelser som hindrar tillgång till läkemedel för patienter i vissa medlemsstatsregioner. Nationella och regionala myndigheter bör stärka sitt samarbete inom all relaterad verksamhet i syfte att underlätta lika tillgång till läkemedel för alla medborgare i en medlemsstat (7).

1.13.2 EESK understryker att medlemsstaterna skulle kunna göra tidsfristerna mer effektiva genom att klargöra att myndigheterna måste bekräfta mottagandet av en ansökan inom 10 dagar och att de måste begära in information som saknas inom en lämplig tidsfrist efter mottagandet, så att det inte uppstår någon onödig försening innan den ansökande kan sända in den ytterligare information som begärts.

1.14 EESK anser att patient- och konsumentorganisationer bör ha rätt att begära inledande av förfarandet för inordnande av ett läkemedel i sjukförsäkringssystemet samt rätt att få information om framstegen i denna process.

1.14.1 EESK noterar att de offentliga och privata sjukförsäkringsbolagen har fått en ökande roll och ett ökat inflytande, t.ex. genom rabattavtal med läkemedelstillverkarna, och föreslår därför att medlemsstaterna utför en översyn av deras verksamhet minst en gång per år. Medlemsstaterna bör också regelbundet göra en översyn av priser på och ersättningar för de läkemedel som orsakar orimliga kostnader för sjukförsäkringssystemen och patienterna.

(5) Kanavos P., Schurer WS, Vogler S.: Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision. Europeiska kommissionen, GD Näringsliv och EMINet. Januari 2011.

(6) Slutrapporten från utredningen om läkemedelssektorn, 8 juli 2009. Olika studier, t.ex. Alcimed-studien och Europaparlamentets läkemedelsutredning; bekräftar dessa skillnader i tillgång. De europeiska referensnätverken mellan expertcentrum är ett sätt att minska dessa skillnader i tillgång.

(7) Domstolens rättspraxis visar att tidsfristen är obligatorisk och att de nationella myndigheterna inte har rätt att överträda den [1] Merck Sharp och Dohme B.V. mot Belgien (C-245/03).

1.15 EESK stöder införlivandet av kriterier genom riktlinjer och införlivandet av definitioner för att se till att huvudmålen i förslaget uppnås. Detta bör dock ske med beaktande av artikel 168.7 i EUF-fördraget, enligt vilken medlemsstaterna ansvarar för att organisera och erbjuda hälso- och sjukvård, inklusive för att fördela de resurser som tilldelas denna.

1.15.1 Vad gäller definitionen av dessa kriterier uppmanar EESK medlemsstaterna att verka för ett standardiserat tillvägagångssätt som syftar till att etablera värdebaserade prissättnings-system inom hela Europa. Kriterierna bör inkludera bedömning av "ouppfyllda medicinska behov", "innovation" och "samhällsnytta".

1.15.2 EESK föreslår att kommissionen övervakar genomförandet av de standardiserade kriterierna och tar fram en rapport om prissättnings- och ersättningssystemen i medlemsstaterna två år efter genomförandet av detta direktiv.

1.16 EESK anser att beslut om prishöjning, prisstopp, pris-sänkning och andra former av godkännande av priser bör baseras på insynsvänliga och objektiva kriterier.

1.17 EESK motsätter sig artikel 14 i förslaget (Uteslutning av immateriella rättigheter). Kommissionen måste finna en jämvikt mellan godkännandet av ersättning för en läkemedelstillverkare och de berättigade intressen som tredje man har beträffande sina immateriella rättigheter.

1.18 I linje med artikel 3.5 i EU-fördraget uppmanar EESK kommissionen att godta specialbestämmelser för livsviktiga, dyra läkemedel (t.ex. för aids) för utvecklings- och tillväxtländer i internationella, multilaterala och bilaterala avtal.

## 2. Sammanfattning av kommissionens förslag

2.1 Sedan direktiv 89/105/EEG antogs har prissättnings- och ersättningsförfarandena utvecklats och blivit mer komplicerade. Direktivet har inte ändrats sedan det trädde i kraft.

2.2 I förslaget fastställs gemensamma bestämmelser och reglerande riktlinjer med målet att skapa effektivitet och insyn i prissättnings-, finansierings- och ersättningsförfarandena.

2.3 Följande omständigheter påverkas av översynen:

a) Läkemedelsföretag, inklusive den innovativa industrin och den generiska industrin, för vilka marknadstillträde verkligen är nödvändigt för att säkerställa industrins konkurrenskraft och vinstmöjligheter.

b) Europeiska medborgare och patienter som får ta konsekvenserna av oberättigade hinder för läkemedelshandeln och för försenad tillgång till läkemedel.

c) Offentliga hälso- och sjukvårdsbudgetar, inklusive lagstadgade, avgiftsfinansierade sjukförsäkringar, eftersom prissättnings- och ersättningssystem påverkar spridningen av läkemedel samt utgifterna och de potentiella besparingar man kan göra inom de sociala trygghetssystemen.

2.3.1 Privata sjukförsäkringar samt offentliga och privata institutioner såsom sjukhus, stora apotek och andra tjänsteleverantörer inom hälso- och sjukvård omfattas inte. EESK betonar att direktivet inte enbart kan gälla för en del av läkemedelsmarknaden, utan måste gälla för hela marknaden för att skapa likvärdig konkurrens och en inre marknad.

2.4 Direktivet avser endast läkemedel, men medicintekniska produkter kan också vara föremål för prisregleringar i medlemsstaterna och/eller för beslut som gäller inordnandet av dem i sjukförsäkringssystemen.

## 3. Allmänna kommentarer

3.1 Med tanke på de befintliga problemen i ett flertal medlemsstater välkomnar EESK kommissionens förslag att öka samarbetet på EU-nivå i syfte att se till att alla patienter har lika tillgång till läkemedel till rimliga priser och till akut nödvändiga läkemedel, samtidigt som man vill främja framtagande av nya läkemedel.

3.2 EESK påpekar dock att inte enbart artikel 114 i EUF-fördraget bör anges som rättslig grund, utan att man också måste beakta artikel 168.7 i EUF-fördraget, enligt vilken medlemsstaterna ansvarar för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inklusive för att fördela de resurser som tilldelas denna.

3.3 EESK påpekar att prissättnings- och ersättningsförfarandena ofta leder till onödiga förseningar och innebär omfattande administrativa förfaranden<sup>(8)</sup> för tillgång till innovativa och generiska läkemedel samt sär-läkemedel på unionens marknader, i synnerhet i de medlemsstater där den nationella marknaden är liten och företagens avkastning på investeringarna är låg.

3.4 EESK välkomnar bestämmelsen om att bevara insynskommittén (artikel 20), men föreslår en bredare representation i denna "sakkunniggrupp", vilket skulle tillåta regelbundna samråd med de "berörda aktörerna" i syfte att se till att förfarandena för prissättning och ersättning för läkemedel blir effektiva.

<sup>(8)</sup> *Pharmaceutical market monitoring study*, Volym I, s. 83.

3.5 EESK noterar den ömsesidiga förståelsen av att man i prissättnings- och ersättningspolicyn måste skapa balans mellan följande faktorer: (1) att alla patienter inom EU har snabb och rättvis tillgång till billiga läkemedel, (2) medlemsstaternas kontroll av läkemedelsutgifterna, och (3) belöning för värdefull innovation på en konkurrenskraftig och dynamisk marknad som också uppmuntrar forskning och utveckling.

3.5.1 EESK anser att det krävs effektiva mekanismer för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs.

3.5.2 EESK vill understryka att man bör utarbeta en årsrapport med en kartläggning av hur effektivt öppenhetsdirektivet genomförs, genom att man identifierar prissättnings- och ersättningsmekanismerna, och kontrollerar hur direktivets tidsfrister uppfylls i medlemsstaterna. EESK framhåller att det behövs en standardiserad metodik för insamlingen av information till denna rapport och välkomnar kommissionens förslag att ålägga medlemsstaterna att regelbundet rapportera om genomförandet av tidsfrister (artikel 17), vilket kan främja en bättre efterlevnad av direktivet.

3.6 Enligt artikel 3.5 i EU-fördraget ska EU bidra till utrotning av fattigdomen och skydd för de mänskliga rättigheterna också i sina yttre förbindelser. EESK uppmanar därför kommissionen att godta specialbestämmelser för livsviktiga, dyra läkemedel (t.ex. för aids) för utvecklings- och tillväxtländer i internationella, multilaterala och bilaterala avtal.

## 4. Särskilda kommentarer

### 4.1 Definitioner

EESK fäster uppmärksamheten på att EU-domstolens rättspraxis visar att det krävs en vid tolkning av bestämmelserna i direktivet i syfte att säkerställa att huvudmålen inte äventyras av nationella system och nationell politik. EESK vill därför framföra följande:

4.1.1 "Utvärdering av medicinsk teknik": EESK vill föra fram den definition som man kommit överens om i EUnetHTA<sup>(9)</sup> och rekommenderar att denna antas.

4.1.2 "Involvering av aktörer" innebär att "berörda aktörer" ska involveras i rätt tid – inklusive patient- och konsumentföreträdare, innehavare av godkännande för försäljning samt medicinskt sakkunniga, inkluderat oberoende forskare – under hela

beslutsfattningsprocessen i syfte att möjliggöra rätten att bli hörd både om den begreppsmässiga utformningen av utvärderingen och utförandet av denna utvärdering.

4.1.3 "Involvering av patienter och konsumenter" innebär att patienterna på grund av sin särskilda kunskap och relevanta erfarenhet som patienter och sjukvårdsanvändare spelar en aktiv roll i samband med åtgärder och beslut som berör patientgruppen.

4.1.4 "Objektiva och verifierbara kriterier" ska definieras för utvalet, utvärderingsmetoderna och beviskraven för produkter som genomgår en utvärdering av medicinsk teknik (HTA). Detta inkluderar att undvika allt onödigt dubbelarbete i synnerhet vad gäller förfarandet för godkännande av försäljning och HTA som utförs i andra EU-länder.

4.1.5 Tidsfrister ska definieras tydligt. Om HTA är en förutsättning för priskontroll i enlighet med artikel 3 och/eller uppförande på en positiv lista i enlighet med artikel 7 så måste utvärderingen respektera de tidsfrister som fastställs i dessa artiklar.

### 4.2 Räckvidd

4.2.1 EESK anser att det behövs ett klagörande av att alla åtgärder som hör samman med beslutsprocessen i sjukförsäkringssystem, inklusive nödvändiga rekommendationer, omfattas av direktivets tillämpningsområde.

4.2.2 EESK stöder de bestämmelser i detta direktiv som gäller åtgärder avsedda att avgöra vilka läkemedel som kan omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden.

### 4.3 Patientfokuserat tillvägagångssätt för förfaranderelaterad tillgänglighet

EESK stöder ett patientfokuserat tillvägagångssätt när man fastställer förfaranderelaterad tillgänglighet och uppmanar medlemsstaterna att beakta följande kriterier: möjligheten att förvärva ett läkemedel i patientens hemland, ersättningen av kostnader som hör samman med administrationen av produkten till patienten och tidsperioden mellan erhållandet av marknadsgodkännande och de datum produkten saluförs och ersätts.

### 4.4 Uteslutande av läkemedel från sjukförsäkringssystemen

4.4.1 EESK stöder kommissionens förslag att en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier, vilket även omfattar ekonomiska och finansiella kriterier, ska erbjudas för varje beslut som utesluter ett läkemedel från det offentliga sjukförsäkringssystemets räckvidd, eller för att modifiera innehållet eller villkoren för att den berörda produkten ska omfattas.

<sup>(9)</sup> EUnetHTA använder följande definition: "Utvärdering av medicinska metoder är en tvärvetenskaplig process där information om medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter i samband med användning av medicinska metoder sammanställs på ett systematiskt, transparent, objektiva och solitt sätt. Dess syfte är att informera om utformningen av en säker och effektiv hälsopolitik som har patienten i fokus och försöker uppnå bästa värde", tillgänglig på [http://www.eunetha.eu/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/).

4.4.2 EESK stöder kommissionens förslag att medlemsstaterna ska verka för ett standardiserat tillvägagångssätt vad gäller definitionen av dessa kriterier i syfte att etablera värdebaserade prissättningssystem inom hela Europa.

4.4.2.1 EESK föreslår att dessa kriterier skulle kunna innefatta bedömning av begreppen "ouppfyllda medicinska behov", "kliniska fördelar" och "inte leda till diskriminering" <sup>(10)</sup>.

4.5 *Förfarande vid underlåtenhet att hålla tidsfrister för inordnande av läkemedel i sjukförsäkringssystem*

4.5.1 EESK uppmanar medlemsstaterna att se till att verkingsfulla, snabba rättsmedel finns tillgängliga för de sökande om tidsfristerna i artikel 7 i förslaget inte hålls.

4.5.2 EESK uppmanar medlemsstaterna att överväga att i nära samarbete med relevanta europeiska, regionala och lokala organisationer, utveckla sätt för patienter och sökande att få rätt till att överklaga negativa prissättnings- och ersättningsbeslut vid en oberoende rättslig instans (normalt sett en domstol).

4.5.2.1 EESK anser att en sådan rättslig instans måste förfoga över effektiva medel och ha full befogenhet att se över både fakta och lagstiftning, inklusive mandat att fatta formella beslut mot överträdelse och utdöma proportionerliga sanktioner.

4.6 *Sakkunniggruppens sammansättning och mål vad gäller genomförandet av direktivet*

4.6.1 "Sakkunniggruppen" ska innefatta företrädare från:

- a) Medlemsstaternas departement eller regeringsorgan
- b) Patient- och konsumentorganisationer
- c) Bidragsfinansierade, lagstadgade sjukförsäkringsinstitutioner
- d) De lagstadgade sjukförsäkringssystemens bidragsgivare (företrädare för arbetsgivare och arbetstagare)
- e) Läkemedelsindustrin
- f) Kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och ordföranden eller vice ordföranden i relevanta organ
- g) Internationella organisationer och yrkesorganisationer samt andra sammanslutningar som är verksamma på området prissättnings-, finansierings- och ersättningsförfaranden
- h) Oberoende forskare

4.6.2 För att uppnå målen ska "sakkunniggruppen"

a) bistå kommissionen i övervakningen, utvärderingen och spridningen av resultaten av åtgärder som vidtas på EU-nivå och nationell nivå,

b) bidra till genomförandet av EU-insatserna på området,

c) avge yttranden, rekommendationer och sända in rapporter till kommissionen, antingen på den senares begäran eller på eget initiativ,

d) bistå kommissionen när det gäller att utarbeta riktlinjer, rekommendationer och andra åtgärder,

e) lämna en årlig offentlig rapport över sina aktiviteter till kommissionen.

4.7 *Klassificering av läkemedel enligt hur de inordnas i sjukförsäkringssystem*

4.7.1 EESK anser att utformningen av ersättningsgrupper ska baseras på transparenta och objektiva kriterier som gör det möjligt för sökande, patienter och konsumenter att förstå hur behandlingen av läkemedlen kommer att gå till.

4.7.2 EESK anser att "berörda aktörer" ska ha rätt att från ansvariga myndigheter få ut de objektiva uppgifter som legat till grund för myndighetens fastställande av villkoren för täckning av deras läkemedel, genom tillämpning av kriterierna och metoderna.

4.7.3 EESK begär att innehavare av godkännande för försäljning och representativa patient- och konsumentorganisationer när så är lämpligt och inom rimlig tid ska ha rätt att höras innan läkemedlen inordnas i en särskild ersättningsgrupp, och anser att innehavaren bör ha rätt att överklaga utformningen av en ersättningsgrupp till ett oberoende tillsynsorgan.

4.8 *Generiska läkemedel*

4.8.1 EESK understryker att ett godkännande av priset för ett läkemedel och hur det omfattas av sjukförsäkringssystemet inte alltid ska kräva nya eller detaljerade utvärderingar när en referensprodukt redan har prissatts och inordnats i sjukförsäkringssystemet och utvärderingen har gjorts av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

4.8.2 När det gäller kommissionens förslag om att en minskning av tidsfristerna till 30 dagar för generiska läkemedel, som omfattar både prissättnings- och ersättningsförfarandena, skulle leda till tidigare tillgång på marknaden för patienter i medlemsstaterna och stimulera priskonkurrensen på marknaden för icke-patentskyddade produkter inom en lämplig tidsram efter det att originalprodukten förlorat sin exklusivitet vill EESK påpeka att

<sup>(10)</sup> Mål C-181/82 Roussel Laboratoria [1983] ECR 3849, mål 238/82 Duphar m.fl. [1984] ECR 523.

prissättningen och prissättningsförhandlingarna fortfarande måste genomföras även om den medicinska bedömningen är mindre tidskrävande för generiska läkemedel än för innovativa läkemedel.

#### 4.9 Godkännande av pris

EESK begär att de ansvariga myndigheterna ska förse den sökande med en officiell bekräftelse av mottagandet inom maximalt 10 dagar efter det att en ansökan om att godkänna priset på produkten inlämnats av den sökande. Medlemsstaterna ska se till att en sådan ansökan kan inlämnas av den sökande så snart godkännande för försäljning har beviljats eller efter ett positivt yttrande från Europeiska läkemedelsmyndigheten eller från ansvariga nationella myndigheter.

#### 4.10 Prisstopp och prissänkning

4.10.1 EESK uppmanar medlemsstaterna att minst en gång per år utföra en översyn i syfte att försäkra sig om att de makroekonomiska villkoren berättigar att prisstoppet fortsätter oförändrat. De ansvariga myndigheterna ska inom 60 dagar efter det att denna undersökning påbörjats meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som görs. Om det gjorts några förändringar ska myndigheterna publicera en motivering av dessa beslut baserat på objektiva och kontrollerbara kriterier.

4.10.2 EESK uppmanar vidare medlemsstaterna att regelbundet företa en utvärdering av priser på och ersättningar för de läkemedel som orsakar orimliga kostnader för sjukförsäkringssystemen och patienterna. Inom en lämplig tidsgräns efter denna utvärdering ska de behöriga myndigheterna meddela huruvida prissänkningar är motiverade och i så fall i vilken omfattning. Om så är fallet ska de behöriga myndigheterna lämna en motivering med utgångspunkt i objektiva, kontrollerbara kriterier (häribland ekonomiska och finansiella kriterier).

4.10.3 EESK föreslår att kommissionen ska övervaka de fall där medlemsstaterna får finansiellt stöd och att de ska garantera att läkemedel avsedda för användning inom landet inte exporteras till andra medlemsstater.

#### 4.11 Prishöjning

4.11.1 EESK vill understryka att en höjning av priset på ett läkemedel är tillåten endast då man har fått ett förhandsgodkännande från de ansvariga myndigheterna och efter samråd med relevanta aktörer inklusive patientorganisationer.

4.11.2 EESK fäster uppmärksamhet vid att vederbörliga processuella rättigheter måste erbjudas alla relevanta aktörer och minst omfatta: (i) rätt att bli hörd, (ii) rätt till tillgång till den administrativa dossiern, inklusive relevanta vetenskapliga bevis och rapporter, och (iii) rätt att få ett motiverat beslut.

4.11.3 EESK anser att en ansvarig myndighet ska ge den sökande en offentlig mottagningsbekräftelse inom maximalt 10 dagar efter det att ansökan om att höja priset på en produkt har inkommit till medlemsstaten.

#### 4.12 Åtgärder på efterfrågesidan

EESK välkomnar kommissionens förslag att man ska klargöra att åtgärder som syftar till att kontrollera eller främja föreskrivande av läkemedel med särskilda namn omfattas av öppenhetsdirektivet och föreslår att man utvidgar dessa rättssäkerhetsgarantier till alla åtgärder som syftar till att kontrollera eller främja förskrivningen av läkemedel.

#### 4.13 Ytterligare belägg för kvalitet, säkerhet och effekt

Medlemsstaterna ska i allmänhet inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte göra någon ny bedömning rörande de delar som Europeiska läkemedelsmyndighetens godkännande är grundat på, inklusive läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt (inbegripet säräkemedel) och objektiv information inom ramen för det europeiska HTA-samarbetet.

#### 4.14 Immateriella rättigheter

EESK understryker vikten av att skydda immateriella rättigheter, vilket är särskilt viktigt för att främja farmaceutiska innovationer och stödja EU:s ekonomi. EESK motsätter sig artikel 14 i förslaget (Uteslutning av immateriella rättigheter) i vilken följande föreskrivs "Skyddet av immateriella rättigheter ska inte utgöra en giltig grund för att vägra, skjuta upp eller återkalla beslut rörande priset på ett läkemedel eller dess inkluderande i det nationella sjukförsäkringssystemet". Kommissionen måste finna en jämvikt mellan godkännandet av ersättning för en läkemedeltillverkare och de berättigade intressen som tredje man har beträffande sina immateriella rättigheter. Det bör inte förekomma inblandning i medlemsstaternas behörighet att värdera innovation och säkerställa korrekt tillämpning av immateriella rättigheter.

Bryssel den 12 juli 2012

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs  
ordförande  
Staffan NILSSON

## BILAGA

## till yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén

1. Följande ändringsförslag avlogs under debatten, men fick minst en fjärdedel av rösterna (artikel 39.2 i arbetsordningen):

a) **Punkt 4.5.2.1**

Ändra enligt följande:

*"EESK anser att en sådan rättslig instans måste förfoga över effektiva medel och ha full befogenhet att se över både fakta och lagstiftning, inklusive mandat att fatta formella beslut mot överträdelse och utdöma proportionerliga sanktioner. Vi anser att de möjligheter som föreslås i artikel 8 i förslaget, att utdöma skadestånd om tidsfristerna inte hållits och påföra den beslutande myndigheten en straffavgift som beräknas för varje dag av försening, är orimliga och överdrivna. De kan också leda till att myndigheten inte i första hand riktar in sig på patientsäkerheten."*

**Motivering**

Självförklarande

**Resultat av omröstningen:**

För: 71

Emot: 89

Nedlagda röster: 19

b) **Punkt 1.11.2**

Ändra enligt följande:

*"EESK anser att det krävs ytterligare, lämpligare effektiva mekanismer för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs. Kommissionens förslag om att skadestånd ska kunna tilldömas om fristerna överskrids, den beslutsfattande myndigheten påförs en straffavgift och priserna godkänns automatiskt avisas som olämpliga och överdrivna."*

**Motivering**

Se ändringsförslaget till punkt 4.5.2.1.

**Resultat av omröstningen:**

För: 71

Emot: 89

Nedlagda röster: 19

2. Följande punkter i sektionens yttrande ändrades till förmån för ett ändringsförslag som antogs av plenarförsamlingen, men fick dock mer än en fjärdedel av de avgivna rösterna (artikel 54.5 i arbetsordningen):

a) **Punkt 4.2.1**

*"EESK anser att det behövs ett klargörande av att alla åtgärder som hör samman med beslutsprocessen för att inkludera vacciner i sjukförsäkringssystem omfattas av direktivets tillämpningsområde."*

**Resultat av omröstningen:**

För: 79

Emot: 61

Nedlagda röster: 47

**b) Punkt 4.5.2.2**

"EESK anser att man bör införa ett automatiskt godkännande av ersättning om tidsfristerna inte hålls."

**Resultat av omröstningen:**

För:	90
Emot:	73
Nedlagda röster:	22

**c) Punkt 4.14**

"EESK understryker vikten av att skydda immateriella rättigheter, vilket är särskilt viktigt för att främja farmaceutiska innovationer och stödja EU:s ekonomi. Det bör inte förekomma inblandning i medlemsstaternas behörighet att värdera innovation och säkerställa korrekt tillämpning av immateriella rättigheter."

**Resultat av omröstningen:**

För:	53
Emot:	35
Nedlagda röster:	5

**d) Punkt 1.12**

"EESK välkomnar den tidsfrist på 120 dagar som kommissionen föreslår och anser att samma tidsfrister bör gälla för alla innovativa läkemedel, vare sig de är underställda en nationell utvärdering av medicinsk teknik eller inte, i syfte att effektivisera patienternas tillgång till läkemedel ytterligare."

**Resultat av omröstningen:**

För:	73
Emot:	41
Nedlagda röster:	6

---