



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 29 final}

{SWD(2012) 30 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Generel baggrund**

Unionens lovgivning foreskriver, at de kompetente EU-myndigheder eller nationale myndigheder skal udstede en markedsføringstilladelse, før et lægemiddel kan markedsføres¹. De gældende regler har til formål at beskytte folkesundheden ved at sikre, at lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning evalueres ordentligt, før de gøres tilgængelige for patienter i Den Europæiske Union. Hensigten med disse retlige rammer er også at lette handelen med lægemidler mellem medlemsstaterne i overensstemmelse med princippet om fri bevægelighed for varer.

I henhold til artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde er medlemsstaterne imidlertid ansvarlige for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil. Inden for disse rammer kan hver medlemsstat træffe foranstaltninger til at styre forbruget af medicin, regulere deres priser eller fastsætte betingelserne for den offentlige finansiering. Et lægemiddel, der er godkendt i overensstemmelse med EU's lovgivning på grundlag af dets kvalitet, sikkerhed og virkning, kan derfor være underlagt yderligere lovgivningskrav på medlemsstatsniveau, inden det kan markedsføres eller udleveres til patienter under den offentlige sygesikringsordning. Medlemsstaterne vurderer f.eks. normalt omkostningseffektiviteten af godkendte lægemidler eller deres relative virkning samt effektiviteten på kort og på lang sigt sammenlignet med andre produkter i samme terapeutiske gruppe med henblik på at bestemme deres pris, finansiering og anvendelse inden for rammerne af deres sygesikringsordning.

Nationale foranstaltninger til at kontrollere finansieringen af lægemidler og styre forbruget heraf inden for rammerne af sundhedssystemerne vil kunne skabe handelshindringer, da sådanne foranstaltninger påvirker medicinalvirksomhedernes muligheder for at sælge deres produkter på de nationale markeder. Den Europæiske Unions Domstols faste retspraksis anerkender medlemsstaternes ret til at vedtage sådanne foranstaltninger med henblik på at fremme den finansielle stabilitet i deres sygesikringsordning². Men de grundlæggende betingelser for gennemsigtighed i procedurerne skal være opfyldt for at sikre, at de er forenelige med traktatens bestemmelser om det indre marked. Foranstaltninger vedrørende prisfastsættelse og godtgørelse må navnlig ikke forskelsbehandle importerede lægemidler og skal være baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, som er uafhængige af produkternes oprindelse.

¹ Jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67), som ændret, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

² Se f.eks. sag 181/82, Roussel Laboratoria, Sml. 1983, s. 3849; sag 238/82, Duphar m.fl., Sml. 1984, s. 523 og sag C-249/88, Kommissionen mod Belgien, Sml. 1991 I, s. 1275.

Direktiv 89/105/EØF³ kodificerer de mindstekrav, der er fastsat af Domstolen. Direktivet blev vedtaget for at gøre det muligt for markedsaktørerne at kontrollere, at nationale pris- og godtgørelsesbestemmelser ikke er i strid med princippet om fri bevægelighed for varer. Til dette formål fastlægges der i direktivet en række proceduremæssige krav for at sikre gennemsigtighed i de pris- og godtgørelsesbestemmelser, som medlemsstaterne vedtager. Disse forpligtelser omfatter bestemte tidsfrister for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse (90 dage for prisfastsættelse, 90 dage for godtgørelse eller 180 dage for kombinerede prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger). Direktivet kræver også, at de kompetente nationale myndigheder for hver enkelt beslutning udarbejder en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og at der findes klagemuligheder for de ansøgende virksomheder.

- **Begrundelse og formål**

Direktiv 89/105/EØF er siden vedtagelsen aldrig blevet ændret. Dets bestemmelser afspejler de markedsvilkår for lægemidler, der herskede for mere end tyve år siden. Disse vilkår har dog ændret sig fundamentalt, f.eks. med fremkomsten af generiske lægemidler, der sørger for billigere versioner af eksisterende lægemidler, eller udviklingen af stadig mere innovative (men ofte dyre) forskningsbaserede lægemidler. Sideløbende hermed har den konstante stigning i de offentlige udgifter til lægemidler i de seneste årtier været en tilskyndelse for medlemsstaterne til i tidens løb at udtænke mere komplekse og innovative pris- og godtgørelsessystemer.

Trods den historisk positive betydning af direktiv 89/105/EØF for det indre marked for lægemidler er der noget, der tyder på, at det ikke fuldt ud opfylder målene i den nuværende situation:

- For det første er der opstået en forskel mellem direktivets bestemmelser, som angiver de vigtigste former for prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurer, som blev fastlagt i 1980'erne, og den meget bredere vifte af omkostningsbegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager nu om dage. Trods Domstolens brede fortolkning af direktivet⁴ er gennemførelsen af dets bestemmelser i national lovgivning og den effektive håndhævelse af alle dets principper, især af Kommissionen, blevet en særlig udfordring. Denne situation medfører ikke blot retlig usikkerhed, men også mindre gennemsigtighed i de nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger og har en negativ virkning for et velfungerende indre marked til skade for de europæiske patienter og for medicinalvirksomhederne.
- For det andet overskrider medlemsstaterne regelmæssigt tidsfristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, der blev fastsat ved direktiv 89/105/EØF. Det fører til forsinkelser i markedsføringen af lægemidler, hvilket igen forsinker

³ Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

⁴ Jf. sag C-424/99, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Republikken Østrig, Sml. 2001, s. 9285; sag C-229/00, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Republikken Finland, Sml. 2003, s. 5727; sag C-317/05, Pohl-Boskamp, Sml. 2006 I, s. 10611; forenede sager C-352/07 til C-356/07, C-365/07 til C-367/07 og C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., endnu ikke offentliggjort; sag C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry mod Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, endnu ikke offentliggjort.

patienters mulighed for at modtage vigtige behandlinger. I 2009 blev det i Kommissionens undersøgelse af konkurrencevilkårene i lægemiddelsektoren⁵ fastslået, at medlemsstaterne skal overholde disse frister. Undersøgelsen viste også, at unødige forsinkelser i prisfastsættelsen og godtgørelsen af generiske lægemidler forsinker patienters adgang til billigere medicin og øger medlemsstaternes finansielle byrde. Kommissionen fandt derfor, at procedurerne for prisfastsættelse og godtgørelse burde afkortes med hensyn til generiske lægemidler. Dertil kommer, at sektorundersøgelsen viste, at hvis patent- eller sikkerhedsspørgsmål inddrages i procedurerne for prisfastsættelse og godtgørelse, kan det medføre væsentlige forsinkelser i adgangen til billigere generiske lægemidler.

De grundlæggende målsætninger og principper i direktiv 89/105/EØF forbliver fuldt gyldige i den nuværende situation. Dette initiativ tager derfor sigte på at tilpasse direktivet til den nuværende situation på lægemiddelområdet uden at give køb på grundprincipperne. Det overordnede mål med forslaget er at tydeliggøre de proceduremæssige forpligtelser, der påhviler medlemsstaterne, og sikre direktivets effektivitet både med hensyn til at undgå forsinkelser i beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse og forebygge hindringer for handelen med lægemidler. Dette skal ske uden at påvirke de nationale socialsikringspolitikker undtagen i det omfang, det er nødvendigt for at opnå gennemsigtighed i nationale procedurer og effektivitet i lovgivningen om det indre marked.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSEN

• Høring af interesserede parter

En offentlig høring om en eventuel revision af direktiv 89/105/EØF blev afholdt fra den 28. marts til den 30. maj 2011. Som svar på denne høring modtog Kommissionen 102 bidrag fra en lang række interessenter, bl.a. nationale myndigheder, offentlige sygeforsikringselskaber, individuelle virksomheder og organisationer, der repræsenterer den forskningsbaserede medicinalindustri, generikaproducenter, producenter af medicinsk udstyr og andre interesserede parter såsom repræsentanter for distributionskæden, organisationer for sundhedsprofessionelle, patienter og borgere. Små og mellemstore virksomheder blev også hørt via Enterprise Europe Network.

Et stort flertal af respondenterne anerkendte direktivets positive betydning for gennemsigtigheden i de nationale procedurer og det indre markeds funktion. Men mange af dem påpegede også direktivets svage gennemførelse i medlemsstaterne og påpegede dets mangler med hensyn til juridisk klarhed og håndhævelse. Der var forskellige meninger om, hvilke relevante foranstaltninger Kommissionen burde foreslå. F.eks. slog generikaindustrien enstemmigt til lyd for en revision af direktivet, mens forskningsbaserede virksomheder og deres repræsentative organisationer gik ind for en strategi med blød lovgivning baseret på en fortolkende meddelelse fra Kommissionen.

⁵ Kommissionens sektorundersøgelse i medicinalindustrien i henhold til artikel 17 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003. Resultaterne af undersøgelsen er offentliggjort i følgende meddelelse fra Kommissionen: "Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report" (KOM(2009) 351 endelig) og det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene: "Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry".
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Resultaterne af den offentlige høring findes på adressen: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_da.htm.

- **Konsekvensanalyse**

Svarene på den offentlige høring blev nøje overvejet i forbindelse med konsekvensanalysen, som Kommissionens tjenestegrene gennemførte. I konsekvensanalysen kortlægges og vurderes de lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige muligheder for at nå det overordnede mål om at sikre, at passende og effektive bestemmelser om gennemsigtighed finder anvendelse på de foranstaltninger vedrørende prisfastsættelse og godtgørelse, som medlemsstaterne vedtager. Forslaget om at revidere direktivet er baseret på en kombination af de valgmuligheder, som anbefales i konsekvensanalysen, nemlig:

- at sikre rettidige beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse: valgmulighed A.3/c (regelmæssige rapporter om godkendelsesfristerne for prisfastsættelse og godtgørelse), A.4/a (kortere tidsfrister for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse for generiske lægemidler) og A.4/b (forbud mod patentkobling og revurdering af sikkerhedsspørgsmål)
- at sikre direktivets egnethed og effektivitet i den nuværende situation: valgmulighed B.3/b (omfattende revision af direktivet for at tydeliggøre dets anvendelsesområde og ordlyd) og B.4 (meddelelse af udkast til nationale foranstaltninger til fremme af håndhævelse).

En eventuel udvidelse af direktivet til også at omfatte medicinsk udstyr blev behandlet i konsekvensanalysen, men forkastet på grund af de særlige forhold på dette marked.

Til trods for at det er vanskeligt at konkludere noget om det samlede cost-benefit-forhold ved at afkorte tidsfristerne for originalprodukter, foreslås endvidere en afkortning fra de nuværende 90/180 dage til 60/120 dage, idet det vil have en positiv indvirkning for så vidt angår patienters hurtige adgang til innovative lægemidler og belønning af lægemiddelinnovation, når lægemidler godkendes til godtgørelse. Da procedurerne for medicinsk teknologivurdering er komplekse, fandt man det imidlertid nødvendigt at finde en mere differentieret tilgang til tidsfristerne, og der foreslås derfor forskellige tidsfrister, alt efter om lægemidlerne er omfattet af medicinsk teknologivurdering (90/180 dage) eller ej (60/120 dage).

Konsekvensanalysen og resuméet findes på:

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

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

- **Retsgrundlag og nærhedsprincip**

Hovedformålet med direktiv 89/105/EØF er at fremme et velfungerende indre marked for lægemidler. Retsgrundlaget er derfor artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Det gældende direktiv bygger på idéen om minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring⁶. Dette grundlæggende princip fastholdes i forslaget. De foreslåede krav, der skal sikre rettidige og gennemsigtige beslutninger, afvejer omhyggeligt forpligtelsen til at bevare medlemsstaternes kompetence på folkesundhedsområdet mod nødvendigheden af at garantere direktivets effektivitet med hensyn til at opfylde målene for det indre marked. For at respektere medlemsstaternes ansvar i henhold til traktaten foreskriver forslaget ikke en indbyrdes tilnærmelse af de nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger og heller ikke en begrænsning af medlemsstaternes mulighed for frit at fastsætte priserne på lægemidler og betingelserne for den offentlige finansiering på grundlag af de kriterier, de vælger. Konsekvensanalysen indeholder en nærmere forklaring af, hvordan der i forslaget er taget hensyn til nærheds- og proportionalitetsprincippet.

- **Oversigt over de vigtigste juridiske aspekter**

I forslaget fastholdes de centrale principper i det gældende direktiv, men det indebærer også en omfattende tilpasning af direktivets bestemmelser på grundlag af følgende centrale elementer:

- Præcisering af direktivets anvendelsesområde: Gennemsigtighedskravene gælder for alle prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger i bred forstand, herunder foranstaltninger på "efterspørgselssiden", bl.a. foranstaltninger til at begrænse eller fremme ordineringen af særlige lægemidler. Foranstaltninger, der indebærer offentlige indkøb og frivillige kontraktlige aftaler med individuelle virksomheder, er dog udelukket fra direktivets anvendelsesområde for at undgå indgriben i anden lovgivning.
- Omfattende dækning af nationale foranstaltninger og juridisk klarhed: Direktivets bestemmelser er omformuleret i overensstemmelse med generelle principper (snarere end på grundlag af specifikke nationale procedurer), og Domstolens retspraksis er indarbejdet. Flere vigtige bestemmelser præciseres og opdateres for at undgå uenighed om fortolkningen. Det gøres navnlig klart, at fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse omfatter alle proceduremæssige trin, der fører frem til beslutningen, herunder medicinsk teknologivurdering.
- Tilpasning af fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse: De frister, der gælder for generiske lægemidler, afkortes til 15/30 dage, hvis referencelægemidlet allerede er prissat og medtaget i sygesikringsordningen. De frister, der gælder for alle andre lægemidler, afkortes til 60/120 dage. I tilfælde, hvor de nationale myndigheder kræver, at lægemidler underkastes medicinsk teknologivurdering for at vurdere den relative virkning eller effektiviteten på kort og på lang sigt som en integreret del af beslutningsprocessen, er tidsfristerne 90/180 dage.
- Patent- og sikkerhedsspørgsmål adskilles fra prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne: Det præciseres i forslaget, at intellektuelle ejendomsrettigheder ikke bør gribe ind i prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne, således som det allerede er tilfældet for

⁶ Sag C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Sml. 2005 I, s. 637, præmis 27.

markedsføringstilladelsesprocedurerne. Desuden kan aspekter, der allerede er vurderet inden for rammerne af en markedsføringstilladelsesprocedure (kvalitet, sikkerhed og virkning, herunder bioækvivalens), ikke vurderes inden for rammerne af prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne.

- Dialog- og håndhævelsesinstrumenter: Der indføres forskellige instrumenter for at fremme dialogen om direktivets gennemførelse og sikre, at det håndhæves effektivt (høring om udkast til foranstaltninger på nationalt plan og forhåndsmeddelelse til Kommissionen, indførelse af en klageprocedure i tilfælde af manglende overholdelse af tidsfristerne vedrørende inddragelse under sygesikringsordningerne).

- **Ophævelse af direktiv 89/105/EØF**

De foreslåede ændringer af direktiv 89/105/EØF er omfattende og vedrører alle vigtige bestemmelser, der i øjeblikket er gældende. Af klarhedshensyn og i overensstemmelse med princippet om bedre lovgivning vil vedtagelsen af forslaget indebære ophævelse af eksisterende lovgivning. Virkningerne af artikel 10 i direktiv 89/105/EØF fastholdes dog.

Der er ingen planer om en sammenligningstabel, da den eksisterende EU-lovgivning, der henviser til direktiv 89/105/EØF, gør dette på en generel måde uden at henvise til specifikke bestemmelser i direktivet.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Kommissionens forslag har ingen virkning for Den Europæiske Unions budget ud over det, som allerede er fastsat for de kommende år i den flerårige finansielle ramme. Nærmere oplysninger om de finansielle ressourcer er angivet i finansieringsoversigten.

5. GENNEMFØRELSE

Meddelelsen om medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger skal ledsages af sammenligningstabeller, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Dette er nødvendigt som følge af:

- Direktivets kompleksitet, som ikke vedrører substansen, men kun fastsætter proceduremæssige mindstekrav for at sikre gennemsigtigheden i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger.
- Kompleksiteten af gennemførelsesprocessen, som skyldes vanskeligheder i forbindelse med direktivets fortolkning. Anvendelsen af et sæt procedureregler for den komplicerede struktur, som prisfastsættelses- og godtgørelsessystemer udgør, er ikke altid nem og ligetil.
- Den konstante udvikling i de nationale foranstaltninger vedrørende prisfastsættelse og godtgørelse med henblik på kontrol med udgifterne til lægemidler, hvilket gør det vanskeligt at overvåge gennemførelsesprocessen.

Derfor vil forpligtelsen til at fremsende sammenligningstabeller lette gennemførelsesprocessen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Den foreslåede retsakt er EØS-relevant og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁷,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger⁸ blev vedtaget for at fjerne forvridninger i handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.
- (2) For at tage hensyn til udviklingen på markedet for lægemidler og nationale politikker til kontrol med de offentlige udgifter til lægemidler er det nødvendigt med væsentlige ændringer af alle vigtige bestemmelser i direktiv 89/105/EØF. Af hensyn til klarheden bør direktiv 89/105/EØF derfor afløses.
- (3) EU-lovgivningen indeholder harmoniserede rammer for godkendelse af humanmedicinske lægemidler. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁹ kan lægemidler

⁷ EUT C af..., s. .

⁸ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8.

⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

kun markedsføres i Unionen, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse på basis af en evaluering af deres kvalitet, sikkerhed og virkning.

- (4) Medlemsstaterne har i de seneste årtier været konfronteret med en støt stigning i udgifterne til lægemidler, hvilket har ført til vedtagelsen af stadig mere innovative og komplekse politikker til at forvalte forbruget af medicin inden for rammerne af de offentlige sygesikringsordninger. Navnlig har medlemsstaternes myndigheder gennemført en bred vifte af foranstaltninger til at kontrollere ordinerings af lægemidler, regulere priser eller fastlægge vilkårene for den offentlige finansiering. Sådanne foranstaltninger sigter primært mod at fremme folkesundheden ved at sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser, samtidig med at den finansielle stabilitet i de offentlige sygesikringsordninger sikres.
- (5) Forskelle i nationale foranstaltninger kan hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Unionen og fordreje konkurrencen og derved direkte påvirke det indre marked for lægemidler.
- (6) For at mindske virkningerne af disse forskelle for det indre marked bør nationale foranstaltninger opfylde proceduremæssige mindstekrav, for at de berørte parter kan kontrollere, at disse foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Disse krav bør dog ikke påvirke den politik, der føres af medlemsstater, hvor medicinpriserne hovedsagelig fastsættes gennem fri konkurrence. De må heller ikke påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger, undtagen for så vidt det er nødvendigt for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning og for at sikre et velfungerende indre marked.
- (7) For at sikre effektiviteten af det indre marked for lægemidler bør dette direktiv finde anvendelse på alle humanmedicinske lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EF.
- (8) Da der findes mange forskellige nationale foranstaltninger til at håndtere forbruget af medicin, regulere priserne eller fastlægge vilkårene for den offentlige støtte, er det nødvendigt at tydeliggøre direktiv 89/105/EØF. Nærværende direktiv bør navnlig omfatte alle typer af foranstaltninger, som er udformet af medlemsstaterne, og som vil kunne påvirke det indre marked. Siden vedtagelsen af direktiv 89/105/EØF har prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne udviklet sig og er blevet mere komplekse. Mens nogle medlemsstater har fortolket anvendelsesområdet for direktiv 89/105/EØF restriktivt, har Domstolen fastslået, at disse prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurer er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 89/105/EØF i medfør af direktivets mål og nødvendigheden af at sikre dets effektivitet. Nærværende direktiv bør derfor afspejle udviklingen i de nationale prisfastsættelses- og godtgørelsespolitikker. Da der findes særlige regler og procedurer på området for offentlige indkøb og frivillige kontraktlige aftaler, bør nationale foranstaltninger, der indebærer offentlige indkøb og frivillige kontraktlige aftaler, udelukkes fra nærværende direktivs anvendelsesområde.
- (9) Enhver foranstaltning til enten direkte eller indirekte at regulere priserne på lægemidler samt enhver foranstaltning til at fastlægge deres dækning under de offentlige sygesikringsordninger bør være baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, som er uafhængige af lægemidlets oprindelse, og bør sikre de berørte virksomheder passende klagemuligheder, herunder adgang til

prøvelse ved domstolene. Disse krav bør ligeledes gælde for nationale, regionale eller lokale foranstaltninger til at kontrollere eller fremme ordineringen af særlige lægemidler, da sådanne foranstaltninger også fastsætter disse lægemidlers faktiske dækning under sygesikringsordningerne.

- (10) Ansøgninger om godkendelse af prisen på et lægemiddel eller om fastsættelse af dets dækning under sygesikringsordningen bør ikke forsinke markedsføringen af det pågældende produkt ud over, hvad der er nødvendigt. Det er derfor ønskeligt, at dette direktiv fastsætter obligatoriske frister, inden for hvilken nationale beslutninger skal træffes. For at være effektive bør de foreskrevne frister løbe fra modtagelsen af en ansøgning indtil ikrafttrædelsen af den tilsvarende beslutning. De bør omfatte alle ekspertvurderinger, herunder medicinske teknologivurderinger, hvor det er relevant, og alle de administrative skridt, der er nødvendige for, at beslutningen kan vedtages og få retsvirkning.
- (11) Tidsfristerne for lægemidlers inddragelse under sygesikringsordningerne, jf. direktiv 89/105/EØF, er obligatoriske, som det præciseres i Domstolens retspraksis. Erfaringerne har vist, at disse tidsfrister ikke altid overholdes, og at der er et behov for at sikre retssikkerheden og forbedre procedurereglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under sygesikringsordningerne. Derfor bør der indføres en effektiv og hurtig klageprocedure.
- (12) Kommissionen påviste i sin meddelelse "Resumé af rapporten om sektorundersøgelsen i medicinalindustrien"¹⁰, at prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurer ofte forsinker lanceringen af generiske lægemidler på EU-markedet unødigt. Godkendelse af prisen på generiske lægemidler og deres dækning under sygesikringsordningen bør ikke indebære en ny eller detaljeret vurdering, når referencelægemidlet allerede er blevet prissat og medtaget i sygesikringsordningen. Der bør derfor i disse tilfælde fastsættes kortere tidsfrister for generiske lægemidler.
- (13) De muligheder for domstolsprøvelse, der er tilgængelige i medlemsstaterne, har spillet en begrænset rolle for fristernes overholdelse, idet de ofte langvarige procedurer ved de nationale domstole afholder berørte virksomheder fra at anlægge sag. Effektive mekanismer er derfor nødvendige for at kontrollere og håndhæve overholdelsen af fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse.
- (14) Lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, herunder generiske lægemidlers bioækvivalens med referencelægemidlet, fastslås i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocedurerne. Derfor bør medlemsstaterne i forbindelse med prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne ikke revurdere de elementer, som markedsføringstilladelsen bygger på, herunder lægemidlets kvalitet, sikkerhed, virkning eller bioækvivalens.
- (15) I overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF er intellektuelle ejendomsrettigheder ikke en gyldig grund til at nægte, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse. På samme måde bør ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere priserne på lægemidler eller om deres dækning under sygesikringsordningerne betragtes som administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

¹⁰ KOM(2009) 351 endelig.

De nationale myndigheder, der er ansvarlige for disse procedurer, bør ved behandlingen af en ansøgning vedrørende et generisk lægemiddel ikke kræve oplysninger om referencelægemidlets patentstilling og undersøge gyldigheden af en påstået krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, i fald det generiske lægemiddel fremstilles eller markedsføres efter deres beslutning. Derfor bør intellektuelle ejendomsrettigheder hverken gribe ind i eller forsinke prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne i medlemsstaterne.

- (16) Medlemsstaterne har hyppigt ændret deres sygesikringsordninger eller vedtaget nye foranstaltninger, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 89/105/EØF. Det er derfor nødvendigt at indføre informationsmekanismer, der dels skal sikre høring af de interesserede parter, dels fremme en forebyggende dialog med Kommissionen med hensyn til anvendelsen af dette direktiv.
- (17) Målet for dette direktiv, nemlig at fastlægge minimumsbestemmelser om gennemsigtighed for at sikre det inde markeds funktion, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da begrebet nationale foranstaltningers gennemsigtighed opfattes og anvendes forskelligt i de enkelte medlemsstater, og kan derfor på grund af handlingens omfang bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (18) I den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Lovgiver finder fremsendelse af sådanne dokumenter velbegundet i forbindelse med dette direktiv –

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Kapitel I

Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Medlemsstaterne sikrer, at nationale, regionale eller lokale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på humanmedicinske lægemidler eller at fastsætte antallet af lægemidler, der er omfattet af de offentlige sygesikringsordninger, herunder omfanget af og betingelserne for deres dækning, er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
- a) frivillige kontraktlige aftaler, der indgås mellem offentlige myndigheder og indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel for at muliggøre en effektiv levering af dette lægemiddel til patienter under særlige betingelser
 - b) nationale foranstaltninger, der har til formål at fastsætte priserne på lægemidler eller deres dækning under de offentlige sygesikringsordninger, og som er omfattet af national lovgivning eller EU-lovgivning om offentlige indkøb, navnlig Rådets direktiv 89/665/EØF¹¹, Rådets direktiv 92/13/EØF¹² og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF¹³.

Bestemmelserne i dette direktiv finder anvendelse på foranstaltninger, som har til formål at fastlægge, hvilke lægemidler der kan omfattes af kontraktlige aftaler eller offentlige indkøbsprocedurer.

3. Der er intet i dette direktiv, der tillader, at et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse, jf. artikel 6 i direktiv 2001/83/EF, markedsføres.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF
- 2) "referencelægemiddel": et referencelægemiddel som defineret i artikel 10, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83/EF
- 3) "generisk lægemiddel": et generisk lægemiddel som defineret i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF
- 4) "medicinsk teknologi": medicinsk teknologi som defineret i artikel 3, litra l), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹⁴
- 5) "medicinsk teknologivurdering": en vurdering af den relative virkning eller af effektiviteten på kort og på lang sigt ved et lægemiddel sammenlignet med andre medicinske teknologier, der anvendes til behandling af en sygdom.

¹¹ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 33.

¹² EFT L 76 af 23.3.1992, s. 14.

¹³ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 114.

¹⁴ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

Kapitel II

Prisfastsættelse for lægemidler

Artikel 3

Prisgodkendelse

1. Stk. 2-9 finder anvendelse, hvis markedsføringen af et lægemiddel først tillades, efter at de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat har godkendt produktets pris.
2. Medlemsstaterne sikrer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kan indgive en ansøgning om godkendelse af produktets pris på et hvilket som helst tidspunkt. De kompetente myndigheder sender ansøgeren en officiel kvittering for modtagelsen.
3. Medlemsstaterne sikrer, at der senest 60 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. For så vidt angår lægemidler, for hvilke medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces, er fristen dog 90 dage. For så vidt angår generiske lægemidler er fristen 15 dage, forudsat at referencelægemidlets pris er blevet godkendt af de kompetente myndigheder.
4. Medlemsstaterne fastsætter nøje, hvilke oplysninger og dokumenter ansøgeren skal fremlægge.
5. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning senest 60 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. For så vidt angår lægemidler, for hvilke medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces, er fristen dog 90 dage. For så vidt angår generiske lægemidler er fristen under alle omstændigheder 15 dage, forudsat at referencelægemidlets pris er blevet godkendt af de kompetente myndigheder. Medlemsstaterne må ikke anmode om yderligere oplysninger, som der ikke stilles udtrykkeligt krav om i national lovgivning eller nationale administrative retningslinjer.
6. Foreligger der ikke en beslutning inden for den relevante tidsfrist, jf. stk. 3 og 5, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.
7. Hvis de kompetente myndigheder beslutter, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den pris, ansøgeren foreslår at anvende, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder evalueringer, sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for beslutningen. Ansøgeren

underrettes om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, og om tidsfristerne derfor.

8. Medlemsstaterne offentliggør i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de godkender priser på lægemidler, og de meddeler Kommissionen disse kriterier.
9. Hvis de kompetente myndigheder på eget initiativ beslutter at nedsætte prisen på et specifikt navngivent lægemiddel, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder evalueringer, sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for beslutningen. Beslutningen meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen, som underrettes om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, og om tidsfristerne derfor.

Artikel 4

Prisforhøjelse

1. Hvis en prisforhøjelse for et lægemiddel først må gennemføres, når de kompetente myndigheder har godkendt den, finder stk. 2-6 anvendelse, jf. dog artikel 5.
2. Medlemsstaterne sikrer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kan indgive en ansøgning om at forhøje produktets pris på et hvilket som helst tidspunkt. De kompetente myndigheder sender ansøgeren en officiel kvittering for modtagelsen.
3. Medlemsstaterne sikrer, at der senest 60 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, om forhøjelse af prisen på et lægemiddel træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen, som er fastsat i dette stykke, forlænges én gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden udløbet af den tidsfrist, der er fastsat i dette stykke.

4. Medlemsstaterne fastsætter nøje, hvilke oplysninger og dokumenter ansøgeren skal fremlægge.

Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger, herunder enkeltheder om de forhold siden seneste prisfastsættelse for lægemidlet, som efter ansøgerens opfattelse gør den ønskede prisforhøjelse berettiget. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning senest 60 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Medlemsstaterne må ikke anmode om yderligere oplysninger, som der ikke stilles udtrykkeligt krav om i national lovgivning eller nationale administrative retningslinjer.

5. Foreligger der ikke en beslutning inden for den relevante tidsfrist, jf. stk. 3 og 4, har ansøgeren ret til at anvende den ønskede prisforhøjelse.
6. Hvis de kompetente myndigheder beslutter ikke eller kun delvis at tillade den prisforhøjelse, der ansøges om, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og ansøgeren skal underrettes om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, og om tidsfristerne derfor.

Artikel 5

Prisstop og prisnedsættelse

1. Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder indfører et prisstop eller en prisnedsættelse for alle lægemidler eller for visse kategorier af lægemidler, skal den pågældende medlemsstat offentliggøre en begrundelse for sin beslutning, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder i givet fald en begrundelse for, at disse kategorier af lægemidler er omfattet af et prisstop eller en prisnedsættelse.
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan ansøge om en fritagelse for et prisstop eller en prisnedsættelse, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal indeholde en passende begrundelse. Medlemsstaterne sikrer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kan indgive en ansøgning om fritagelse på et hvilket som helst tidspunkt. De kompetente myndigheder sender ansøgeren en officiel kvittering for modtagelsen.
3. Medlemsstaterne sikrer, at der senest 60 dage efter modtagelsen af en ansøgning, jf. stk. 2, træffes en begrundet beslutning om ansøgningen, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning senest 60 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Hvis der indrømmes en fritagelse, offentliggør de kompetente myndigheder omgående en meddelelse om den tilladte prisforhøjelse.

Hvis der er et usædvanligt stort antal ansøgninger, kan tidsfristen, som er fastsat i stk. 3, forlænges én gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden udløbet af den tidsfrist, der er fastsat i stk. 3.

Artikel 6

Kontrol med avancer

Indfører en medlemsstat direkte eller indirekte avancekontrol over for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler, offentliggør den pågældende medlemsstat følgende oplysninger i en relevant publikation og sender dem desuden til Kommissionen:

- a) Den (de) metode(r), der i den pågældende medlemsstat anvendes til at bestemme avancerne: afkast af omsætningen og/eller kapitalafkast.

- b) Den aktuelle tilladte målavance for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler i den pågældende medlemsstat.
- c) Kriterierne for fastlæggelse af avancen for den enkelte ansvarlige for markedsføringen af lægemidler samt kriterierne for godkendelse af højere avancer end målavancerne i den pågældende medlemsstat.
- d) Den maksimale, procentvise avance, som den ansvarlige for markedsføringen af lægemidler har fået tilladelse til at beregne sig ud over målavancen i den pågældende medlemsstat.

De oplysninger, som er nævnt i stk. 1, ajourføres én gang årligt, eller når der foretages betydelige ændringer.

Når en medlemsstat foruden at føre direkte eller indirekte kontrol med avancer fører kontrol med priserne på visse typer lægemidler, der ikke er omfattet af avancekontrollen, finder artikel 3, 4 og 5 i givet fald anvendelse på sådanne former for priskontrol. Artikel 3, 4 og 5 finder dog ikke anvendelse, når den normale gennemførelse af direkte eller indirekte avancekontrol undtagelsesvis medfører, at der fastsættes en pris på et individuelt lægemiddel.

Kapitel III

Lægemidlers dækning under de offentlige sygesikringsordninger

Artikel 7

Lægemidlers inddragelse under sygesikringsordninger

1. Stk. 2-9 finder anvendelse, hvis et lægemiddel først omfattes af den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at inddrage det berørte lægemiddel i denne ordning.
2. Medlemsstaterne sikrer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kan indgive en ansøgning om inddragelse af et lægemiddel under den offentlige sygesikringsordning på et hvilket som helst tidspunkt. Hvis den offentlige sygesikringsordning omfatter flere ordninger eller dækningskategorier, har indehaveren af markedsføringstilladelsen ret til at ansøge om, at det pågældende lægemiddel inddrages i den ordning eller kategori, som vedkommende vælger. De kompetente myndigheder sender ansøgeren en officiel kvittering for modtagelsen.
3. Medlemsstaterne fastsætter nøje, hvilke oplysninger og dokumenter ansøgeren skal fremlægge.
4. Medlemsstaterne sikrer, at der senest 60 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, som er indgivet i overensstemmelse med den

pågældende medlemsstats forskrifter, om inddragelse af et lægemiddel under den offentlige sygesikringsordning, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. For så vidt angår lægemidler, for hvilke medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces, er fristen dog 90 dage. For så vidt angår generiske lægemidler er fristen 15 dage, forudsat at referencelægemidlet allerede er blevet inddraget under den offentlige sygesikringsordning.

5. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning senest 60 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. For så vidt angår lægemidler, for hvilke medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces, er fristen dog 90 dage. For så vidt angår generiske lægemidler er fristen 15 dage, forudsat at referencelægemidlet allerede er blevet inddraget under den offentlige sygesikringsordning. Medlemsstaterne må ikke anmode om yderligere oplysninger, som der ikke stilles udtrykkeligt krav om i national lovgivning eller nationale administrative retningslinjer.
6. Uanset tilrettelæggelsen af deres interne procedurer sikrer medlemsstaterne, at den samlede varighed af proceduren for inddragelse, der er fastsat i stk. 5, og proceduren for prisgodkendelse, der er fastsat i artikel 3, ikke overstiger 120 dage. For så vidt angår lægemidler, for hvilke medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces, er fristen dog 180 dage. For så vidt angår generiske lægemidler må fristen ikke overstige 30 dage, forudsat at referencelægemidlet allerede er blevet inddraget under den offentlige sygesikringsordning. Disse frister kan forlænges i overensstemmelse med stk. 5 eller artikel 3, stk. 5.
7. Beslutninger om, at et lægemiddel ikke skal inddrages under den offentlige sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Beslutninger om, at et lægemiddel skal inddrages under den offentlige sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, herunder omfanget af og betingelserne for lægemidlets dækning, på basis af objektive og kontrollerbare kriterier.

De beslutninger, der er nævnt i dette stykke, skal også indeholde eventuelle evalueringer, sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for beslutningerne. Ansøgeren underrettes om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, om klageprocedurerne i artikel 8 og om tidsfristerne derfor.

8. Medlemsstaterne offentliggør i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal være omfattet af den offentlige sygesikringsordning eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.

Artikel 8

Klageprocedurer i tilfælde af manglende overholdelse af tidsfristerne vedrørende inddragelse under sygesikringsordningerne

1. Medlemsstaterne sikrer, at ansøgeren har adgang til effektive og hurtige klageprocedurer i tilfælde af manglende overholdelse af de tidsfrister, der er fastsat i artikel 7.
2. Med henblik på klageprocedurerne udpeger medlemsstaterne en instans og giver den beføjelser til:
 - a) hurtigst muligt og som hastesag at træffe midlertidige foranstaltninger, der har til formål at bringe den påståede overtrædelse til ophør eller hindre, at der påføres de pågældende interesser anden skade
 - b) når der kræves skadeserstatning, at tilkende ansøgeren en sådan i tilfælde af manglende overholdelse af de tidsfrister, der er fastsat i artikel 7, medmindre den kompetente myndighed kan godtgøre, at forsinkelsen ikke kan tilskrives denne
 - c) at pålægge en tvangsbøde beregnet efter hver dags forsinkelse.

For så vidt angår litra c) beregnes tvangsbøden i forhold til overtrædelsens grovhed, varighed og nødvendigheden af at sikre, at sanktionen i sig selv forebygger yderligere overtrædelser

Medlemsstaterne kan fastsætte, at den instans, der er omhandlet i første afsnit, kan tage hensyn til de sandsynlige følger af mulige foranstaltninger, der træffes i henhold til dette stykke, for alle interesser, som vil kunne skades, samt til almenvellet, og beslutte ikke at give sit samtykke hertil, når de negative følger af sådanne foranstaltninger kan være større end fordelene.

3. En beslutning om ikke at tillade midlertidige foranstaltninger berører ikke de øvrige rettigheder, som den ansøger, der anmoder om disse foranstaltninger, måtte gøre krav på.
4. Medlemsstaterne påser, at de afgørelser, der træffes af de for klageprocedurerne ansvarlige instanser, kan gennemføres effektivt.
5. Den instans, der er omhandlet i stk. 2, skal være uafhængig af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for at kontrollere priserne på humanmedicinske lægemidler eller for at fastsætte antallet af lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningerne.
6. Den instans, der er omhandlet i stk. 2, skal begrunde en afgørelse. Er denne instans ikke en retsinstans, skal der desuden træffes dispositioner til at sikre de procedurer, hvorved enhver foranstaltning, der formodes at være ulovlig, og som træffes af den uafhængige instans, eller enhver formodet forsømmelse i udøvelsen af de beføjelser, der er tildelt denne, kan appelleres eller indbringes for en anden instans, som er en ret i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og som er uafhængig i forhold til den kompetente myndighed og den instans, der er omhandlet i stk. 2.

Udnævnelsen af medlemmerne af den instans, der er omhandlet i stk. 2, og udløbet af deres embedsperiode er undergivet de samme betingelser, som gælder for dommere, for så vidt angår den myndighed, der er ansvarlig for deres udnævnelse, varigheden af deres embedsperiode og muligheden for deres afsættelse. Som minimum skal formanden for denne instans have samme juridiske og faglige kvalifikationer som en dommer. Denne instans træffer sine afgørelser efter en kontradiktorisk procedure, og disse afgørelser har på grundlag af bestemmelser, som fastsættes af hver medlemsstat, retsvirkninger med bindende kraft.

Artikel 9

Lægemidlers udelukkelse fra sygesikringsordninger

1. Beslutninger om, at et lægemiddel skal udelukkes fra den offentlige sygesikringsordning, eller om at ændre omfanget af eller betingelserne for det berørte lægemiddels dækning skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger skal indeholde eventuelle evalueringer, sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for beslutningerne. Ansøgeren underrettes om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, og om tidsfristerne derfor.
2. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler skal udelukkes fra den offentlige sygesikringsordning, eller om at ændre omfanget af eller betingelserne for den berørte kategoris dækning skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.

Artikel 10

Klassificering af lægemidler med henblik på deres inddragelse under sygesikringsordninger

1. Stk. 2, 3 og 4 finder anvendelse, når lægemidler grupperes eller klassificeres i henhold til terapeutiske eller andre kriterier med henblik på deres inddragelse under den offentlige sygesikringsordning.
2. Medlemsstaterne offentliggør i en relevant publikation, efter hvilke objektive og kontrollerbare kriterier lægemidler klassificeres med henblik på deres inddragelse under den offentlige sygesikringsordning, og giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.
3. For lægemidler, der er omfattet en sådan gruppering eller klassificering, offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation de metoder, der er anvendt til at fastslå omfanget af eller betingelserne for deres inddragelse under den offentlige sygesikringsordning, og giver Kommissionen meddelelse om disse metoder.
4. På anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen specificerer de kompetente myndigheder de objektive data, på grundlag af hvilke de - under anvendelse af de kriterier og metoder, der er omhandlet i stk. 2 og 3 - har fastlagt ordningerne for dækning af et

lægemiddel. I så fald underretter de kompetente myndigheder også indehaveren af markedsføringstilladelsen om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, og om tidsfristerne derfor.

Artikel 11

Foranstaltninger til at kontrollere eller fremme ordinerings af særlige lægemidler

1. Stk. 2, 3 og 4 finder anvendelse, når en medlemsstat vedtager foranstaltninger, der har til formål at kontrollere eller fremme ordinerings af specifikke navngivne lægemidler.
2. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, skal bygge på objektive og kontrollerbare kriterier.
3. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, herunder eventuelle evalueringer, sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund herfor, offentliggøres i en relevant publikation.
4. På anmodning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, hvis interesser eller retsstilling påvirkes af de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, specificerer de kompetente myndigheder de objektive data og kriterier, på grundlag af hvilke disse foranstaltninger er truffet med hensyn til det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder underretter i så fald også indehaveren af markedsføringstilladelsen om alle klagemuligheder, herunder adgang til prøvelse ved domstolene, og om tidsfristerne derfor.

Kapitel IV

Specifikke krav

Artikel 12

Tidsfrister

De tidsfrister, der er fastsat i artikel 3, 4, 5 og 7, skal forstås som perioden mellem modtagelsen af en ansøgning eller yderligere oplysninger, afhængigt af omstændighederne, og den faktiske ikrafttrædelse af den tilhørende beslutning. Alle sagkyndige evalueringer og administrative skridt, der er nødvendige for at træffe beslutningen og gennemføre den, skal foretages inden for de foreskrevne tidsfrister.

Artikel 13

Yderligere bevis for kvalitet, sikkerhed, virkning eller bioækvivalens

Medlemsstaterne revurderer ikke inden for rammerne af beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse de elementer, som markedsføringstilladelsen bygger på, herunder lægemidlets kvalitet, sikkerhed, virkning eller bioækvivalens.

Artikel 14

Udelukkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder

1. Ansøgninger, beslutningsprocedurer og beslutninger om at regulere priserne på lægemidler i overensstemmelse med artikel 3 eller fastlægge deres inddragelse under sygesikringsordningerne i overensstemmelse med artikel 7 og 8 skal af medlemsstaterne betragtes som administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
2. Beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke en gyldig grund til at nægte, suspendere eller tilbagekalde beslutninger vedrørende prisen på et lægemiddel eller dets inddragelse under den offentlige sygesikringsordning.
3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Kapitel V

Gennemsigtighedsmekanismer

Artikel 15

Høring af interesserede parter

Hvis en medlemsstat har til hensigt at vedtage eller ændre en foranstaltning, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, skal den give de berørte parter mulighed for at udtale sig om udkastet til foranstaltning inden for en rimelig frist. De kompetente myndigheder offentliggør de regler, som gælder for høringer. Høringernes resultater skal gøres offentligt tilgængelige, dog med undtagelse af fortrolige oplysninger, i overensstemmelse med Unionens og den nationale lovgivning om forretningshemmeligheder.

Artikel 16

Forhåndsmeddelelse af udkast til nationale foranstaltninger

1. Hvis medlemsstaterne har til hensigt at vedtage eller ændre foranstaltninger, der er omfattet af dette direktiv, skal de straks meddele Kommissionen udkastet til den planlagte foranstaltning samt begrundelsen herfor.
2. Hvor det er relevant, meddeler medlemsstaterne samtidig teksten til de grundlæggende love eller administrative bestemmelser, som er primært og direkte berørt, hvis kendskab til denne tekst er nødvendig for at vurdere virkningerne af den foreslåede foranstaltning.
3. Medlemsstaterne fremsender igen udkastet til den foranstaltning, der er omhandlet i stk. 1, hvis de i udkastet foretager væsentlige ændringer, der fører til en ændring af dets anvendelsesområde eller indhold eller en afkorting af den oprindeligt fastsatte anvendelsesfrist.
4. Kommissionen kan sende sine bemærkninger til den medlemsstat, der har meddelt udkastet til foranstaltning, inden for tre måneder.

Kommissionens bemærkninger skal så vidt muligt tages i betragtning af den berørte medlemsstat, navnlig hvis det fremgår af bemærkningerne, at udkastet til foranstaltning kan være uforeneligt med EU-retten.

5. Når den berørte medlemsstat endeligt vedtager udkastet til foranstaltning, meddeler den straks Kommissionen den endelige tekst. Hvis Kommissionen har fremsat bemærkninger i overensstemmelse med stk. 4, skal meddelelsen ledsages af en rapport om de skridt, der er taget som reaktion på Kommissionens bemærkninger.

Artikel 17

Rapport om overholdelse af tidsfristerne

1. Senest den 31. januar [...] [*insert a date - the year following the date referred to in the first subparagraph of Article 18(1)*] og derefter hvert år senest den 31. januar og den 1. juli offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation en detaljeret rapport, som indeholder følgende oplysninger, og de sender desuden rapporten til Kommissionen:
 - a) Antallet af ansøgninger, der i løbet af det foregående år er modtaget i overensstemmelse med artikel 3, 4 og 7.
 - b) Den tid, det har taget at vedtage en beslutning om hver af de ansøgninger, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 3, 4 og 7.

- c) En analyse af de vigtigste årsager til eventuelle forsinkelser sammen med henstillinger til, hvordan beslutningstagningsprocessen kan bringes i overensstemmelse med de tidsfrister, der er fastsat i dette direktiv.

Med henblik på litra a) skelnes der mellem generiske lægemidler, for hvilke der gælder kortere tidsfrister i overensstemmelse med artikel 3, 4 og 7, og andre lægemidler.

Med henblik på litra b) skal enhver suspension af proceduren for at anmode ansøgeren om supplerende oplysninger indberettes med en klar angivelse af suspensionens varighed og en udførlig begrundelse for suspensionen.

2. Kommissionen offentliggør hver sjette måned en rapport om de oplysninger, som medlemsstaterne har forelagt i overensstemmelse med stk. 1.

Kapitel VI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 18

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [*last day of the 12th month following publication of this Directive in the Official journal of the European Union*] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den [the day after the date set out in the first subparagraph.].

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 19

Rapport om gennemførelsen af dette direktiv

1. Medlemsstaterne sender Kommissionen en rapport om gennemførelsen af dette direktiv senest den [*insert date - within two years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)*] og derefter hvert tredje tre år.
2. Senest den [*insert date - within three years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)*] sender Kommissionen en rapport om gennemførelsen af dette direktiv til Europa-Parlamentet og Rådet. Rapporten kan ledsages af eventuelle passende forslag.

Artikel 20

Ophævede retsakter

Direktiv 89/105/EØF ophæves fra den [the date set out in the second subparagraph of Article 18(1)].

Virkningerne af artikel 10 i direktiv 89/105/EØF fastholdes.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv.

Artikel 21

Ikrafttrædelse og anvendelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 16 finder anvendelse fra den [*insert the date - date set out in the second subparagraph of Article 18(1)*].

Artikel 22

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1.3.2012.

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse i de offentlige sygesikringsordninger (ophæver direktiv 89/105/EØF)

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen¹⁵

Afsnit 02 – Erhvervspolitik

1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet drejer sig om **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

1a. Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

Specifikt mål nr. 1:

Kontinuerlig udvikling af EU-regelværket vedrørende det indre marked og fremsættelse af nye lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige aktioner, når dette er hensigtsmæssigt.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter:

Kapitel 02 03: Det indre marked for varer og sektorpolitikker

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Forslaget vedrører en omfattende opdatering af direktiv 89/105/EØF i forhold til at sikre gennemsigtighed i de nationale prisbestemmelser for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse i sygesikringsordningerne. Det nuværende direktiv er blevet forældet og vanskeligt at håndhæve som følge af de sidste 20 års udvikling på lægemiddelmarkedet og en mangedobling af nationale foranstaltninger til imødegåelse af stigende

¹⁵ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse). ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

lægemiddelomkostninger. Forslaget sigter mod at undgå hindringer for den frie bevægelighed for varer, hvilket er forbudt i henhold til EU-traktaten, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for de nationale sygesikringsordningers organisation respekteres. Initiativet forventes at:

- forbedre den retlige klarhed og sikkerhed for alle interesserede parter
- skabe lige vilkår for medicinalvirksomheder, der driver virksomhed i Europa
- lette håndhævelsen af medlemsstaternes proceduremæssige forpligtelser.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Forslaget udgøres af et direktiv, som medlemsstaterne skal gennemføre i national ret. Den første indikator vil derfor være den faktiske gennemførelsesgrad, når fristen for gennemførelse udløber. Der er afsat midler i budgettet til at kontrollere, at medlemsstaterne gennemfører direktivet.

Andet trin i processen bliver at overvåge, hvor effektivt direktivet gennemføres. De primære mål med forslaget er at a) garantere, at nationale beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse træffes inden for bestemte tidsfrister og b) sikre effektiv gennemførelse af minimumsregler for gennemsigtighed, for så vidt angår nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger. Resultaterne måles i forhold til følgende indikatorer:

1/ De faktiske tidspunkter for beslutninger vedrørende prisfastsættelse og godtgørelse i medlemsstaterne (overvågningsinstrument: obligatorisk årlig rapportering foretaget af medlemsstaterne).

2/ Antal tilfælde af manglende overholdelse i medlemsstaterne (overvågningsinstrumenter: obligatorisk meddelelse af udkast til nationale foranstaltninger foretaget af nationale myndigheder og statistik over overtrædelsesprocedurer).

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Ifølge forslaget skal medlemsstaterne i det væsentlige sikre, at:

1/ beslutninger vedrørende prisfastsættelse og godtgørelse træffes inden for 60/120 dage. For så vidt angår lægemidler, for hvilke medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces, er fristen dog 90/80 dage. Dette tidsrum reduceres til 15/30 dage for generiske lægemidler

2/ foranstaltninger, der har til formål at regulere lægemiddelpriserne, styre lægemiddelforbruget eller fastslå lægemidlers godtgørelsesstatus, vedtages på en gennemsigtig måde på grundlag af objektive og kontrollerbare kriterier

3/ de berørte medicinalvirksomheder har adgang til effektive retsmidler.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger har en klar tværnational effekt, især fordi de kan skabe forstyrrelser på det indre marked for lægemidler. Medlemsstaterne skal således træffe rettidige og gennemsigtige beslutninger, for at det indre marked kan fungere korrekt. Begrebet "proceduremæssig gennemsigthed" forstås forskelligt i EU, hvilket betyder, at de enkelte medlemsstaters indsats ikke er tilstrækkelig garanti for gennemsigthed for de erhvervsdrivende.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

I de sidste 20 år har direktiv 89/105/EØF spillet en afgørende rolle for fremme af gennemsigtheden af nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger. Erfaringer med forvaltning af direktivet har imidlertid vist, at:

1/ nationale prisfastsættelses- og godtgørelsespolitikker udvikler sig hurtigt, hvorfor kravene i direktivet bør være baseret på generelle principper i stedet for på en beskrivelse af bestemte typer foranstaltninger.

2/ effektiv overvågning af national lovgivning på dette kompetenceområde, der hovedsageligt ligger hos medlemsstaterne, kræver mere effektive informations- og håndhævelsesmekanismer.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Forslaget skal ses i lyset af Kommissionens indsats for at styrke det indre marked og skabe gunstige betingelser for en konkurrencedygtig lægemiddelindustri, der leverer sikre, innovative og tilgængelige lægemidler til de europæiske borgere. I den forbindelse kan nævnes en række nylige eller igangværende initiativer, især:

1/ Meddelelsen fra Kommissionen om en fornyet vision for lægemiddelsektoren (2008), ifølge hvilken anvendelsen af direktiv 89/105/EØF ville blive forbedret for at sikre helt igennem gennemsigtige og hurtige prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger.

2/ Kommissionens undersøgelse af lægemiddelsektoren (2008-2009), der konkluderede, at Kommissionen kunne undersøge det mulige behov for at gennemgå direktiv 89/105/EØF for at lette rettidig markedsadgang for generiske lægemidler.

3/ De politiske initiativer til fremme af samarbejdet mellem medlemsstaterne om prisfastsættelse og godtgørelse, især lægemiddelforummet på højt plan (2005-2008) og CSR-processen på lægemiddelområdet, som Europa-Kommissionen lancerede i 2010.

4/ Frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinske teknologivurderinger, der aktuelt gennemføres inden for rammerne af den fælles aktion EUnetHTA, og som skal formaliseres ved gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- Afhængig af hvor godt lovgivningsprocessen skrider frem, forudses gennemførelsen at begynde i 2014 (med Rådets og Parlamentets vedtagelse), idet medlemsstaternes frist for gennemførelse i national lovgivning udløber i 2015.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)¹⁶

Direkte central forvaltning ved Kommissionen

Bemærkninger

Medlemsstaterne er ansvarlige for at gennemføre bestemmelserne i direktivet. Kommissionen rolle vil hovedsageligt bestå i at:

- Lette og kontrollere gennemførelsen af direktivet. Virkning på budgettet: administrative udgifter (tjenesterejser, konferencer osv.) og ekspertbistand (kontrol af gennemførelse).
- Lette gennemførelsen af direktivet gennem det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 10 i direktiv 89/105/EØF, og som består af nationale repræsentanter, og med Kommissionens tjenestegrene på formandsposten. Virkning på budgettet: administrative udgifter til organisation af udvalget.
- Kontrollere, at de udkast til nationale foranstaltninger, som meddeles Kommissionen, overholder bestemmelserne i direktivet. Virkning på budgettet: Denne aktivitet indebærer mobilisering af yderligere menneskelige ressourcer, eksternt oversættelsesarbejde og udvikling af særlige it-værktøjer til brug i forbindelse med kommunikation med medlemsstaterne.
- De nødvendige finansielle ressourcer vil blive dækket af eksisterende ressourcer (posten for det indre marked), som allerede er afsat til aktionerne, og eller interne rokader i GD'et.

¹⁶ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

I henhold til forslaget skal medlemsstaterne meddele Kommissionen følgende:

1/ De anvendte kriterier for godkendelse af priser på lægemidler og beslutning om, hvorvidt et givet lægemiddel skal være omfattet af den offentlige sygesikringsordning. Ændringer i disse kriterier skal ligeledes meddeles Kommissionen.

2/ Konkrete oplysninger om tidspunktet for prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger (hyppighed: hver sjette måned).

3/ Eventuelle udkast til forslag, der falder inden for rammerne af direktivet (permanent kontrol af overholdelse og tidlig dialog).

4/ En rapport om gennemførelse af direktivet senest to år efter gennemførelse i national lovgivning.

De indberettede oplysninger vurderes af Kommissionen og drøftes om nødvendigt med medlemsstaterne med henblik på passende opfølgning.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. *Konstaterede risici*

De væsentligste risici ved forvaltning af den foreslåede lovgivning vedrører følgende tre faser:

- indledende gennemførelse i national lovgivning
- overholdelse, for så vidt angår nye nationale foranstaltninger, der falder inden for rammerne af direktivet
- effektiv gennemførelse af procedurekravene i den nationale lovgivning.

2.2.2. *På tænkt(e) kontrolmetode(r)*

De påtænkte kontrolmetoder er beskrevet i detaljer i gennemførelsesplanen. De består hovedsageligt i, at:

- Kommissionen yder teknisk ekspertise i forbindelse med gennemførelse i national lovgivning
- Kommissionen vedtager fortolkningsregler i samarbejde med medlemsstaterne for at afklare eventuelle gennemførelsesproblemer
- Kommissionen kontrollerer, at udkast til nationale foranstaltninger overholder direktivet
- nationale gennemførelsesrapporter gennemgås, Kommissionen udarbejder en gennemførelsesrapport, og der træffes om nødvendigt opfølgningsforanstaltninger.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Dette initiativ er ikke forbundet med nogen særlig risiko for svig, da det kun indeholder procedurekrav, som medlemsstaterne skal overholde i forbindelse med deres prisfastsættelses- og godtgørelsespolitikker for lægemidler. Kommissionen sikrer den overordnede forvaltning af lovgivningsrammen gennem administrativ deltagelse, som er underlagt Kommissionens interne kontrolstandarder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet*

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art OB/IOB ¹⁷	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		fra EFTA-lande ¹⁸	fra kandidatlande ¹⁹	fra tredje-lande	i.h.t. artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen
Udgiftsområde 1	02.03.01 – Det indre markeds funktion og udvikling, navnlig med hensyn til forhåndsmeddelelser, certificering og indbyrdes tilnærmelse mellem sektorer.	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Udgiftsområde 1	02.01.04.01 – Det indre markeds funktion og udvikling, navnlig med hensyn til forhåndsmeddelelser, certificering og indbyrdes tilnærmelse mellem sektorer – udgifter til den administrative forvaltning.	IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

* Udgiftsområder og budgetposter skal tilpasses det nye retsgrundlag, som skal vedtages i forbindelse med de finansielle overslag for 2014-2020.

¹⁷ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

¹⁸ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

¹⁹ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	1	1.a Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse
---	---	--

GD: ERHVERVSPOLITIK			År n = 2014	År n+1 = 2015	År n+2 = 2016	År n+3 = 2017	År n+4 = 2018 Aktion fortsat		I ALT
• Aktionsbevillinger										
02.03.01 – Det indre markeds funktion og udvikling, navnlig med hensyn til forhåndsmeddelelser, certificering og indbyrdes tilnærmelse mellem sektorer	Forpligtelser	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Betalinger	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁰										
02.010401 – Det indre markeds funktion og udvikling, navnlig med hensyn til forhåndsmeddelelser, certificering og indbyrdes tilnærmelse mellem sektorer – udgifter til den administrative forvaltning		(3)	0,050				0,200			
Bevillinger I ALT til GD	Forpligtelser	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²⁰ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

ERHVERVSPOLITIK	Betalinger	=2+2a	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
		+3								

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Betalinger	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,050				0,200			
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Betalinger	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	Administration
---	----------	----------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År n = 2014	År n+1 = 2015	År n+2 = 2016	År n+3 = 2017	År n+4 = 2018 Aktion fortsat	I ALT	
GD: ERHVERVSPOLITIK									
• Menneskelige ressourcer		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Andre administrationsudgifter		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
I ALT GD ERHVERVSPOLITIK	Bevillinger	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 5	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

til den flerårige finansielle ramme									
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År n = 2014	År n+1 = 2015	År n+2 = 2016	År n+3 = 2017	År n+4 = 2018 Aktion fortsat		I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Betalinger	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Bemærk: De nødvendige finansielle ressourcer vil blive dækket af eksisterende ressourcer (posten for det indre marked), som allerede er afsat til aktionerne, og eller interne rokader i GD'et.

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			År n = 2014	År n+1 = 2015	År n+2 = 2016	År n+3 = 2017 Aktion fortsat										I ALT			
	OUTPUTS																			
	Type resultater ²¹	Resultaternes gnsntl. omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Samlede resultater (antal)	Samlede omkostninger
SPECIFIKT MÅL: Kontinuerlig udvikling af regelværket vedrørende det indre marked og fremsættelse af nye lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige aktioner, når dette er hensigtsmæssigt.																				
Oversættelse	(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-database	(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		...
Gennemførelse	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0		0			0,15
Subtotal for specifikt mål nr. 1																				
OMKOSTNINGER I ALT			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		...

²¹ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.). (A) = oversættelse, (B) = it-support, (C) = tjenesteydelser – kontrol af gennemførelse.

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder.

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n = 2014	År n +1 = 2015	År n +2 = 2016	År n +3 = 2017	År n +4 = 2018 Aktion fortsat		I ALT
UDGIFTSOM- RÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Andre administrations- udgifter	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5²² i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrations- udgifter	0,050				0,200			
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,050							
I ALT	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

²²

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst en decimal)

	År n = 2014	År n+1 = 2015	År n+2 = 2016	År n+3 = 2017 Aktion fortsat		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter)²³							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy²⁴	– i hovedsædet ²⁵						
	– i delegationerne						
XX 01 05 02 (KA, V, UNE – indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning)							

Andre budgetposter (skal angives)

I ALT **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte Overordnet forvaltning af direktivet (koordinering med medlemsstaterne, organisation af rådgivende udvalg, retlig fortolkning, overtrædelsesprocedurer osv.), vurdering af de udkast til nationale foranstaltninger, som meddeles Kommissionen, samt sekretariats- og administrationsbistand.

Eksternt personale --

²³ KA: kontraktansatte, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter.

²⁴ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

²⁵ Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme.
- Udgiftsområder og budgetposter skal tilpasses det nye retsgrundlag, som skal vedtages i forbindelse med de finansielle overslag for 2014-2020.
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

NB:

Udgiftsområder og budgetposter skal tilpasses det nye retsgrundlag, som skal vedtages i forbindelse med de finansielle overslag for 2014-2020.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

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

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget har ingen finansielle virkninger for indtægterne.