



Förslag till reviderat transparensdirektiv

Socialdepartementet

2012-04-10

Dokumentbeteckning

KOM(2012) 84 final

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

Sammanfattning

Kommissionen föreslår ett nytt transparensdirektiv gällande prissättning och ersättning av läkemedel. Ett antagande av förslaget leder till att det nu gällande direktivet upphävs med något enstaka undantag. Förslaget innebär en skärpning av gällande direktiv då det bl.a. ställer högre krav på behöriga myndigheter vad gäller t.ex. handläggningstider. Det nu gällande direktivet antogs 1988. Syftet med direktivet är att ge marknadsaktörerna möjlighet att kontrollera att de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning av läkemedel inte står i strid med principen om fri rörlighet för varor.

Tidsfrister för pris- och ersättningsbeslut hos medlemsstaternas behöriga myndigheter föreslås kortas till totalt 120 dagar. Undantag är i de fall då utvärdering av medicinsk teknik används som en del av beslutsprocessen. I sådana fall ska den nu gällande tidsfristen om 180 dagar kvarstå. För generiska läkemedel föreslås tidsfristen kortas till 30 dagar för pris- och ersättningsbeslut.

Förslaget innehåller även ett förtydligande av tidsfristerna på så sätt att dessa ska anses vara under perioden mellan mottagandet av en ansökan eller i förekommande fall tilläggsinformation och den tidpunkt då motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas.

Kommissionen föreslår även att direktivet ska ställa krav på medlemsstaterna att rättsmedel finns tillgängliga för sökande om tidsfristerna för pris- och ersättningsbeslut inte hålls. Ett organ ska enligt förslaget utses som är oberoende av pris- och ersättningsmyndigheten. Organet ska ha befogenheter

att vidta interimistiska åtgärder samt att utdöma skadestånd och straffavgift till pris- och ersättningsmyndigheten.

2011/12:FPM125

Regeringen anser att direktivet inte bör vara mer ingripande för medlemsstaternas beslutsprocesser när det gäller pris- och ersättningsbeslut gällande läkemedel än det varit tidigare. Regeringens bedömning är att förslaget i delar är allt för ingripande för medlemsstaternas beslutsprocesser. Detta gäller bl. a. artiklarna som reglerar kortade tidsfrister för pris- och ersättningsbeslut samt upprättande av ett nytt organ oberoende av pris- och ersättningsmyndigheten med befogenhet att vidta interimistiska åtgärder, utdöma skadestånd och straffavgift till den behöriga myndigheten i de fall tidsfristen för pris- och ersättningsbeslut överskrids.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

År 1989 beslutades det nu gällande transparensdirektivet (89/105/EEG). Direktivet antogs för att ge marknadsaktörerna möjlighet att kontrollera att de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning av läkemedel inte står i strid med principen om fri rörlighet för varor. Sedan direktivets antagande har inga förändringar genomförts. Kommissionen menar att medlemsstaternas beslutsprocesser för prissättning och ersättning av läkemedel har blivit långt mer omfattande sedan det nu gällande direktivet beslutades och att det därför har uppstått en klyfta mellan de huvudsakliga förfarandena som slogs fast vid beslutet 1989 och dagens beslutsprocesser. Man menar att ökade offentliga utgifter för läkemedel lett till att medlemsstaterna under de senaste årtiondena infört mer komplexa och innovativa system för prissättning och ersättning. De komplexa systemen leder enligt kommissionen till rättslig osäkerhet och en sämre insyn i de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning. Detta gör att den inre marknaden inte kan fungera tillräckligt flexibelt. Kommissionen menar att de nationella åtgärderna för kontroll av läkemedelsfinansiering och styrning av förbrukningen i sjukvårdssystemen kan tendera att skapa handelshinder eftersom åtgärderna påverkar läkemedelsföretagens möjligheter att sälja sina produkter på nationella marknader. I förlängningen leder detta enligt kommissionen till skada för patienter och företag.

Kommissionen menar att medlemsstaterna ofta överskrider tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut. Försenade beslut leder till försenad marknadsföring av läkemedel samt att dessa görs tillgängliga för patienten senare än vad regleringen tillåter. När det gäller försening av pris- och ersättningsbeslut gällande generiska läkemedel försenas patienters tillgång till förmånligare läkemedel.

Mot bakgrund av detta anser kommissionen att det finns behov av att anpassa direktivet efter rådande situationen samtidigt som dess centrala grunder är giltiga och ska bevaras i kommissionens förslag till nytt direktiv.

Ett offentligt samråd om en eventuell revidering av det gällande transparensdirektivet hölls mellan den 28 mars och den 30 maj 2011. Kommissionen samrådde med berörda aktörer. En majoritet av dessa ansåg att direktivet har en positiv effekt på insynen i nationella förfaranden och den inre marknaden. Synpunkterna om vilka åtgärder kommissionen borde vidta varierade. Resultaten från det offentliga samrådet finns på [http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/swd/2012/0029/COM_SWD\(2012\)0029_SV.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/swd/2012/0029/COM_SWD(2012)0029_SV.pdf)

Förslag om nytt direktiv presenterades av kommissionen den 1 mars 2012.

1.2 Förslagets innehåll

Förslagets övergripande mål är att förtydliga skyldigheter rörande förfaranden som åläggs medlemsstaterna och säkerställa att direktivet fungerar effektivt, både genom att undvika fördröjda prissättnings- och ersättningsbeslut och att förebygga hinder för handel med läkemedel.

Kommissionens förslag innebär kortare tidsfrister för pris- och ersättningsbeslut med undantag av de fall då besluten gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen. Tidsfristen för prisbeslut föreslås vara 60 dagar. I de fall då utvärdering av medicinsk teknik är en del av beslutsprocessen föreslås tidsfristen vara 90 dagar. Samma tidsfrister gäller för beslut om ersättning vilket innebär att den totala tidsåtgången för pris- och ersättningsbeslut inte får överstiga 120 dagar respektive 180 dagar. När det gäller generiska läkemedel föreslås tidsfristen vara 15 dagar för pris- respektive ersättningsbeslut vilket innebär en total tidsåtgång på maximalt 30 dagar.

Om ansökan är otillräcklig som underlag för beslut ska behörig myndighet utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och sedan fatta sitt definitiva beslut senast 60 dagar, 90 dagar (vid utvärdering av medicinsk teknik) respektive 15 dagar (generiska läkemedel) efter att de kompletterande uppgifterna tagits emot.

Jämfört med nu gällande direktiv föreslås ett förtydligande av tidsfristerna på så sätt att de ska vara under perioden mellan mottagandet av en ansökan eller i förekommande fall tilläggsinformation och den tidpunkt så motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas.

Vid en ansökan om prishöjning från ett företag ska beslut fattas inom 60 dagar. Om tidsfristen för beslut överskrids ska den sökande ha rätt att tillämpa den begärda prishöjningen.

Om en medlemsstats behöriga myndighet inför ett prisstopp eller en prissänkning ska företagen ha möjlighet att ansöka om dispens från en sådan. Myndigheten ska inom 60 dagar fatta beslut om ansökan. Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort kan tidsfristen förlängas en gång med

ytterligare 60 dagar. I de fall ansökan är otillräcklig ska myndigheten utan fördröjning meddela den sökande vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut senast 60 dagar efter det att de kompletterande uppgifterna inkommit.

I förslaget ställs krav på de medlemsstater som tillämpar vinstkontroll gentemot dem som innehar godkännande för försäljning av läkemedel. Kraven innebär rapportering till kommissionen om vinstkontrollens genomförande.

Förslaget ställer vidare krav på medlemsstaterna att utse ett organ oberoende av den behöriga pris- och ersättningsmyndigheten som ska ge tillgång till rättsmedel för de sökande i de fall den behöriga myndigheten inte håller de angivna tidsfristerna. Ett sådant organ ska ha befogenhet att vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada. Dessutom ska ett sådant organ ha befogenhet att utdöma skadestånd och straffavgift mot den behöriga myndigheten. Enligt förslaget ska åtminstone organets ordförande ha samma juridiska och yrkesmässiga kvalifikationer som en domstolsledamot.

Kommissionen föreslår vidare att medlemsstaterna inom ramen för beslut om pris- och ersättning inte ska göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljningen är grundat på. Detta inkluderar läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och bioekvivalens.

Förslaget förtydligar att ansöknings- och beslutsprocessen för pris och ersättning av läkemedel anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter. Kommissionen menar att skyddet av immateriella rättigheter inte ska utgöra en giltig grund för att vägra, skjuta upp eller återkalla beslut rörande priset på ett läkemedel eller dess inkluderande i det nationella sjukförsäkringssystemet.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Dir 89/105/EEG har genomförts genom förordning om läkemedelsförmåner (2002:687). Flera av direktivets bestämmelser tillgodoses även genom förvaltningslagen (1986:223). Enligt artikel 7 ska ti. ex. alla ersättningsbeslut motiveras. Krav på motivering av förvaltningsbeslut framgår av 20 § förvaltningslagen (1986:223).

Förslaget kommer i första hand att påverka förordningen om läkemedelsförmåner. Vissa artiklar i förslaget förutsätter dock lagändringar, se t.ex. art 8 om ett särskilt rättsmedelsförfarande som inkluderar möjlighet att utdöma skadestånd och straffavgifter vid försening av beslut hos behörig myndighet. Sådana bestämmelser förutsätter lagstöd.

EU:s budget kommer enbart behöva finansiera administrativ hantering av förslaget genomförande samt uppföljningar av medlemsstaternas efterlevnad av direktivet.

I artikel 8 föreslås att ett organ oberoende av den behöriga myndigheten ska utses för att tillgängliggöra rättsliga medel för sökande i de fall myndigheten inte håller angivna tidsfrister för pris- och ersättningsbeslut. Ett sådant organ skulle få budgetära konsekvenser för Sverige, dels i form av kostnader för verksamheten som sådan, dels i form av kostnader för eventuell ersättning som ska täcka läkemedelsföretagens ekonomiska förluster.

I det fall den svenska pris- och ersättningsmyndigheten behöver anpassas till nya kortare tidsfrister för handläggning av beslut skulle även detta kunna medföra budgetära konsekvenser.

Omfattningen av de budgetära konsekvenserna för Sveriges del behöver utredas ytterligare. Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska Sverige agera för att direktivets budgetära konsekvenser begränsas.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen anser att direktivet inte bör vara mer ingripande för medlemsstaternas beslutsprocesser när det gäller pris- och ersättningsbeslut än det varit tidigare. Bland annat mot den bakgrunden ställer sig regeringen negativ till framför allt de kortade tidsfristerna och utseende av ett oberoende organ med befogenhet att vidta interimistiska åtgärder samt att utdöma skadestånd och straffavgift i de fall den behöriga myndigheten inte håller de angivna tidsfristerna.

Kommissionens förslag innebär vidare att den svenska modellen för beslutsprocessen gällande generiska läkemedel inte ryms inom den föreslagna tidsfristen. Regeringens ståndpunkt är därför att tidsfristen för dessa beslut inte ska kortas i den grad som förslaget anger.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Ännu ej kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Ännu ej kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har remitterats och synpunkter inväntas.

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat EUF-fördraget) har medlemsstaterna ansvar för att definiera sin hälsovårdspolitik och organisera sina hälsovårdssystem, inklusive fördelningen av de resurser som tilldelas för hälso- och sjukvårdsförvaltning. Direktiv 89/105/EEG bygger på artikel 114 i EUF-fördraget, enligt vilken åtgärder ska antas för den inre marknadens inrättande och funktion. Fördragets bestämmelser om harmonisering är minimibestämmelser, dvs. bestämmelserna påverkar inte nationella politiska riktlinjer om prissättning och ersättning utom när detta är nödvändigt för att säkerställa insyn i förfarandena.

Förslaget ligger inte inom EU:s exklusiva kompetens varför subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen måste beaktas. EU-åtgärder kan därför antas i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Kommissionen menar vidare att det föreslagna beslutet inte går längre än vad som är nödvändigt för att garantera direktivets effektivitet när det gäller att uppfylla målen rörande inre marknaden.

Regeringen instämmer på ett övergripande plan i kommissionens bedömning att det kan behövas insatser på EU-nivå för att uppfylla målen rörande inre marknaden och att ansatsen som sådan är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Enskilda åtgärder i kommissionens förslag eller utformningen av dessa kan dock ifrågasättas ur ett subsidiaritetshänseende och behöver analyseras ytterligare och följas upp i kommande förhandlingar. Exempel på sådana delar är artikel 8 och artikel 13.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förhandlingar är planerade att påbörjas under våren 2012.

4.2 Fackuttryck/termer

Läkemedel: ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 direktiv 2001/83/EG.

Referensläkemedel: ett referensläkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83/EG.

Generiskt läkemedel: ett generiskt läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG. 2011/12:FPM125

Medicinsk teknik: medicinsk teknik enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹.

Utvärdering av medicinsk teknik: en utvärdering av läkemedlets relativa effektivitet eller dess verkningsfullhet på kort och lång sikt jämfört med annan medicinsk teknik som används för att behandla den berörda sjukdomen.

¹ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.