



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras
inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen**

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Allmän bakgrund

Enligt unionslagstiftningen krävs godkännande för försäljning från behöriga EU-myndigheter eller nationella myndigheter innan ett läkemedel kan släppas ut på marknaden¹. Syftet med de gällande reglerna är att trygga folkhälsan genom krav på att läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt utvärderas noggrant innan de görs tillgängliga för patienter i Europeiska unionen. Denna rättsliga ram har också som syfte att underlätta läkemedelshandeln mellan medlemsstaterna i enlighet med principen om fri rörlighet för varor.

Samtidigt har medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ansvar för att organisera sina hälsovårdssystem och tillhandahålla hälsovårdstjänster och medicinsk vård, i vilket fördelningen av de resurser som tilldelats för dessa ingår. Inom denna ram kan alla medlemsstater vidta åtgärder för att styra läkemedelsförbrukningen, reglera läkemedelspriserna eller fastställa villkoren för offentlig finansiering av läkemedel. Ett läkemedel som är godkänt enligt EU-lagstiftningen på grundval av kvalitet, säkerhet och effekt kan således bli föremål för ytterligare rättsliga bestämmelser i en medlemsstat innan det kan släppas ut på marknaden eller ordineras till patienter inom det allmänna sjukförsäkringssystemet. Det är t.ex. vanligt att medlemsstaterna utvärderar godkända läkemedels kostnadseffektivitet, deras relativa effektivitet eller deras kortfristiga eller långfristiga verkningsfullhet i jämförelse med andra produkter i samma terapeutiska klass, för att fastställa pris, finansiering och användning i sjukförsäkringssystemet.

De nationella åtgärderna för kontroll av läkemedelsfinansieringen och styrning av förbrukningen i sjukförsäkringssystemen kan tendera att skapa handelshinder eftersom åtgärderna påverkar läkemedelsföretagens möjligheter att sälja sina produkter på nationella marknader. I EU-domstolens fasta rättspraxis erkänns medlemsstaternas rätt att vidta sådana åtgärder i syfte att främja den finansiella stabiliteten i sina sjukförsäkringssystem². Däremot måste de grundläggande villkoren för förfarandeinsyn uppfyllas för att säkerställa att åtgärderna är förenliga med fördragets regler rörande den inre marknaden. Åtgärder rörande prissättning och ersättning får framför allt inte leda till diskriminering av importerade läkemedel och de måste grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier som inte har någon koppling till produkternas ursprung.

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67), i dess ändrade lydelse, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Se t.ex. domstolens dom av den 29 november 1983 i mål 181/82, Roussel Laboratoria BV m.fl. mot nederländska staten, REG 1983, s. 3849, domstolens dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar m.fl. mot nederländska staten, REG 1984, s. 523, och domstolens dom av den 19 mars 1991 i mål C-249/88, kommissionen mot Belgien, REG 1991, s. I-1275.

I direktiv 89/105/EEG³ kodifieras de minimikrav som domstolen har slagit fast. 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. För detta fastställs i direktivet ett antal förfarandemässiga krav i syfte att säkerställa insyn i de åtgärder för prissättning och ersättning som antas i medlemsstaterna. I dessa krav ingår specifika tidsfrister för prissättnings- och ersättningsbeslut (90 dagar för prissättning, 90 dagar för ersättning eller 180 dagar för kombinerade prissättnings- och ersättningsbeslut). Enligt direktivet krävs också att de behöriga nationella myndigheterna för varje beslut lämnar en motivering med skäl baserade på objektiva och kontrollerbara kriterier och att de tillhandahåller de ansökande företagen lämpliga rättsmedel.

- **Motiv och syfte**

Inga ändringar har gjorts av direktiv 89/105/EEG efter att det antogs. Direktivets bestämmelser återspeglar förhållandena på läkemedelsmarknaden för mer än tjugo år sedan. Dessa förhållanden har dock ändrats i grunden, t.ex. genom tillkomsten av generiska läkemedel som ger tillgång till förmånligare versioner av befintliga produkter och utvecklandet av allt mer innovativa (om än fortfarande dyra) forskningsbaserade läkemedel. Samtidigt har de konstant ökande offentliga utgifterna för läkemedel lett till att medlemsstaterna under de senaste årtiondena infört komplexare och mer innovativa system för prissättning och ersättning.

Trots att direktiv 89/105/EEG har haft en positiv verkan på den inre marknaden för läkemedel är det uppenbart att direktivet i dagens sammanhang inte uppfyller sina syften fullt ut.

- Det har för det första uppstått en klyfta mellan direktivet, som återspeglar de huvudsakliga förfarandena för prissättning och ersättning som slogs fast på 1980-talet, och de betydligt mer omfattande kostnadsminskningsåtgärderna som medlemsstaterna i dagens läge har antagit. Trots domstolens breda tolkning av direktivet⁴ har genomförandet och ett effektivt verkställande av direktivets principer, särskilt från kommissionens sida, blivit en särskilt stor utmaning. En sådan situation leder inte bara till rättslig osäkerhet utan även till sämre insyn i de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning. Detta gör att den inre marknaden inte kan fungera tillräckligt flexibelt, vilket i sin tur är till skada för europeiska patienter och läkemedelsföretag.
- För det andra överskrider medlemsstaterna ofta tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut enligt direktiv 89/105/EEG. Detta leder till att marknadsföringen av läkemedel försenas, vilket i sin tur leder till att patienterna måste vänta på att få

³ Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).

⁴ Se domstolens dom av den 27 november 2001 i mål C-424/99, Europeiska gemenskapernas kommission mot republiken Österrike, REG 2001, s. 9285, domstolens dom av den 12 juni 2003 i mål C-229/00, Europeiska gemenskapernas kommission mot republiken Finland, REG 2003, s. I-5727, domstolens dom av den 26 oktober 2006 i mål C-317/05, Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG mot Gemeinsamer Bundesausschuss, REG 2006, s. I-10611, domstolens dom av den 2 april 2009 i förenade målen C-352/07 till C-356/07, C-365/07 till C-367/07 och C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl. mot Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), och domstolens dom av den 22 april 2010 i mål C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry mot Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.

tillgång till viktiga behandlingar. År 2009 påminde kommissionen i sin utredning av läkemedelssektorn⁵ om att medlemsstaterna måste efterleva dessa tidsfrister. Utredningen visade också att otillbörliga fördröjningar rörande prissättning och ersättning av generiska mediciner försenar patienternas tillgång till förmånligare läkemedel och ökar den finansiella bördan på medlemsstaterna. Kommissionen ansåg därför att förfarandena för prissättning och ersättning av generiska läkemedel bör fungera snabbare. Utredningen visade även att patent- och säkerhetsfrågornas inverkan på prissättnings- och ersättningsförfarandena kan leda till betydande förseningar av tillgången till förmånligare generiska läkemedel.

De grundläggande målen och principerna för direktiv 89/105/EEG är fortfarande helt giltiga i det aktuella sammanhanget. Syftet med detta initiativ är därför att anpassa direktivet till den aktuella situationen rörande läkemedel samtidigt som dess centrala grunder bevaras. Förslagets övergripande mål är att förtydliga de skyldigheter rörande förfaranden som åläggs medlemsstaterna och säkerställa att direktivet fungerar effektivt, både när det gäller att undvika fördröjda prissättnings- och ersättningsbeslut och att förebygga hinder för handeln med läkemedel. Detta bör göras utan att de nationella politiska riktlinjerna rörande sjukförsäkring påverkas, utom i fall där detta är nödvändigt för att nå insyn i nationella förfaranden och i lagstiftning som berör den inre marknadens effektivitet.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

• Samråd med berörda parter

Ett offentligt samråd om en eventuell revidering av direktiv 89/105/EEG hölls mellan den 28 mars och den 30 maj 2011. Inom ramen för detta samråd mottog kommissionen 102 bidrag från ett brett urval intressenter, bland annat nationella myndigheter, sjukförsäkringskassor, enskilda företag och organisationer som representerar den forskningsbaserade läkemedelsindustrin, tillverkare av generiska läkemedel, tillverkare av medicintekniska produkter och andra parter såsom företrädare för distributionskedjan, hälsovårdens yrkessammanslutningar, patienter och medborgare. Dessutom genomfördes samråd med små och medelstora företag genom Enterprise Europe Network.

En stor majoritet av bidragslämnarna ansåg att direktivet har en positiv effekt på insynen i nationella förfaranden och den inre marknadens funktion. Många av dem påpekade också att genomförandet av direktivet varit bristfälligt i medlemsstaterna, särskilt när det gäller rättslig klarhet och verkställande. Synpunkterna om vilka relevanta åtgärder kommissionen borde föreslå varierade. Tillverkarna av generiska läkemedel rekommenderade t.ex. enhälligt en revidering av direktivet, medan de forskningsbaserade företagen och deras branschorganisationer stödde en strategi med icke-bindande bestämmelser på grundval av ett tolkningsmeddelande från kommissionen.

⁵ Kommissionens branschutredning om den europeiska läkemedelssektorn enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1/2003. Resultaten har offentliggjorts i kommissionens sammanfattning av branschutredningen om läkemedelssektorn (KOM(2009) 351 slutlig) och det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry*. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

Resultaten från det offentliga samrådet finns på:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_sv.htm.

- **Konsekvensbedömning**

Bidragen från det offentliga samrådet studerades noggrant under den konsekvensbedömning som genomfördes av kommissionens avdelningar. I konsekvensbedömningsrapporten fastställs och bedöms lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som kan övervägas för att nå det övergripande målet om att garantera tillräckliga och effektiva insynsregler för de åtgärder rörande prissättning och ersättning som antas i medlemsstaterna. Förslaget till revidering av direktivet grundar sig på en kombination av de alternativ som rekommenderas i konsekvensbedömningen, dvs. följande alternativ:

- Säkerställa snabba prissättnings- och ersättningsbeslut: alternativen A.3 c (regelbundna rapporter om hur länge det tar att godkänna prissättning och ersättning), A.4 a (kortare tidsfrister för prissättnings- och ersättningsbeslut för generiska läkemedel) och A.4 b (förbud mot *patent linkage* och förnyad bedömning av säkerhetsfaktorer).
- Säkerställa direktivets lämplighet och effektivitet i det aktuella sammanhanget: alternativen B.3 b (omfattande översyn av direktivet för att förtydliga räckvidd och formuleringar) och B.4 (anmälan om utkast till nationella åtgärder för att underlätta verkställande).

Vid konsekvensbedömningen granskades också möjligheten att utöka direktivet till att omfatta medicintekniska produkter, men den förkastades på grund av de specifika faktorer som gäller för den marknaden.

Trots svårigheterna att dra några slutsatser om det totala kostnads-nyttöförhållandet med att minska tidsfristerna för originalläkemedel föreslås en minskning från den nu gällande tiden på 90/180 dagar till 60/120 dagar med tanke på att det skulle göra det lättare för patienterna att snabbt få tillgång till alternativa läkemedel, och dessutom skulle det belöna farmaceutisk innovation när läkemedel godkänns för ersättning. Eftersom förfarandena för utvärdering av medicinsk teknik är såpass komplexa ansågs det dock nödvändigt att behandla tidsfristerna mer nyanserat, varför olika tidsfrister föreslås beroende på om läkemedlet ska ingå i utvärdering av medicinsk teknik (i så fall 90/180 dagar) eller inte (60/120 dagar).

Konsekvensbedömningen och en sammanfattning av den finns på:
http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Rättslig grund och subsidiaritet**

Det främsta syftet med direktiv 89/105/EEG är att gynna den inre marknadens funktion när det gäller läkemedel. Den rättsliga grunden är därför artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Det gällande direktivet bygger på tanken om minsta möjliga inblandning i medlemsstaternas sätt att sköta sin nationella sjukförsäkringspolitik⁶. Denna grundläggande princip bibehålls i förslaget. De föreslagna kraven, vars syfte är att säkerställa snabba och öppna beslut, innebär en väl avvägd balans mellan skyldigheten att bevara medlemsstaternas behörigheter när det gäller folkhälsan och behovet av att garantera direktivets effektivitet när det gäller att uppfylla målen rörande inre marknaden. För att respektera medlemsstaternas ansvar enligt fördraget innehåller förslaget ingen tillnärmning av nationella prissättnings- och ersättningsåtgärder eller någon begränsning av medlemsstaternas behörighet att fritt fastställa priserna på läkemedel och villkoren för offentlig finansiering på grundval av kriterier som medlemsstaterna själva väljer. I konsekvensbedömningsrapporten förklaras närmare hur subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna har beaktats i förslaget.

• Översikt av centrala rättsliga aspekter

I förslaget bibehålls det gällande direktivets grundläggande principer men samtidigt föreslås en omfattande anpassning av dess rättsliga bestämmelser på grundval av följande nyckelaspekter:

- Förtydligande av direktivets räckvidd: Insynskraven gäller alla prissättnings- och ersättningsåtgärder i bred mening, dvs. även "efterfrågesidans" åtgärder för att kontrollera eller främja förskrivning av specifika läkemedel. Däremot omfattar direktivet inte åtgärder rörande offentlig upphandling och avtal med enskilda företag, för att undvika konflikter med andra rättsliga organ.
- Omfattande täckning av nationella åtgärder och rättslig klarhet: Direktivets bestämmelser formuleras om enligt allmänna principer (i stället för enligt specifika nationella förfaranden) och även enligt domstolens rättspraxis. Flera centrala bestämmelser förtydligas och uppdateras för att undvika tolkningskontroverser. I synnerhet görs det klart att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut omfattar alla förfarandesteg som leder till beslutet, även utvärderingar av medicinsk teknik där detta är tillämpligt.
- Anpassning av tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut: Tidsfristerna för generiska läkemedel förkortas till 15/30 dagar när referensprodukten redan är prissatt och inkluderad i sjukförsäkringssystemet. Tidsfristerna för alla andra läkemedel minskas till 60/120 dagar. Om de nationella myndigheterna gör en utvärdering av medicinsk teknik för att bedöma läkemedlets relativa effektivitet och verkningsfullhet på kort eller lång sikt som ett led i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90/180 dagar.
- Frågor rörande patent och säkerhet hålls isär från förfarandena för prissättning och ersättning: I förslaget klargörs att immateriella rättigheter inte bör påverka förfarandena för prissättning och ersättning, såsom redan är fallet i fråga om förfarandena för godkännande för försäljning. Dessutom bör faktorer som redan har bedömts inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning (kvalitet och effektivitet, inklusive bioekvivalens) inte bli föremål för ny bedömning inom ramen för prissättning och ersättning.

⁶ Domstolens dom av den 20 januari 2005 i mål C-245/03, Merck, Sharp & Dohme BV mot Belgien, REG 2005, s. I-637, punkt 27.

- Dialog och efterlevnadsinstrument: Olika instrument införs för att underlätta dialogen om direktivets genomförande och för att säkerställa att det verkställs effektivt (samråd om utkast till åtgärder på nationell nivå och förhandsanmälan till kommissionen, rättsmedelsförfarande i fall där tidsfristerna för inordnande av ett läkemedel i sjukförsäkringssystemet inte hålls).

- **Upphävande av direktiv 89/105/EEG**

De föreslagna ändringarna till direktiv 89/105/EEG är betydande och täcker alla viktiga nu gällande bestämmelser. Med tanke på rättslig klarhet och enligt principen om bättre lagstiftning leder antagandet av förslaget till att den gällande lagstiftningen upphävs.

Det behövs ingen jämförelsetabell eftersom det i gällande EU-lagstiftning inte finns några allmänna hänvisningar till direktiv 89/105/EEG utan endast hänvisningar till specifika bestämmelser i direktivet. Verkningarna av artikel 10 i direktiv 89/105/EEG ska emellertid kvarstå.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Kommissionens förslag får inga konsekvenser för Europeiska unionens budget utöver vad som redan planeras för kommande år inom den fleråriga budgetramen. Uppgifterna om de finansiella medlen anges i finansieringsöversikten för rättsakt.

5. INFÖRLIVANDE

Medlemsstaternas anmälningar av införlivandeåtgärder ska åtföljas av jämförelsetabeller där förhållandet mellan ett direktivs beståndsdelar och motsvarande delar i de nationella införlivanderättsakterna. Detta är nödvändigt av följande skäl:

- Komplexiteten i direktivet, som inte handlar om själva ämnet utan där endast minimikrav för förfarandena för att säkerställa insynen i åtgärderna för att reglera priserna på humanläkemedel och deras inkludering i de offentliga sjukförsäkringssystemen fastställs.
- Komplexiteten i införlivandeprocessen, på grund av svårigheterna i samband med direktivets tolkning. Tillämpningen av en rad olika förfarandebestämmelser på prissättnings- och ersättningssystemens komplicerade struktur är inte alltid enkel och okomplicerad.
- De ständiga förändringarna av nationella åtgärder för prissättning och ersättning för att kontrollera läkemedelskostnaderna, vilket gör det svårt att övervaka genomförandeprocessen.

Skyldigheten att lämna in jämförelsetabeller kommer följaktligen att underlätta införlivandet.

6. TILLÄGGSINFORMATION

Förslaget berör Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och bör därför omfatta det.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁷,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen⁸ antogs för att avlägsna snedvridningar av handeln med läkemedel inom gemenskapen.
- (2) För att ta hänsyn till utvecklingen på läkemedelsmarknaden och av de nationella politiska riktlinjerna för kontroll av offentlig finansiering av läkemedel är omfattande ändringar av alla centrala bestämmelser i direktiv 89/105/EEG nödvändiga. För tydlighetens skull bör därför direktiv 89/105/EEG ersättas.
- (3) Unionslagstiftningen ger en harmoniserad ram för godkännandet av humanläkemedel. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁹ får läkemedel inte släppas ut på unionens marknad utan att först ha fått godkännande för försäljning på grundval av bedömning av kvalitet, säkerhet och effekt.

⁷ EUT C [...], [...], s [...].

⁸ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (4) Medlemsstaterna har under de senaste årtiondena konfronterats med stadigt ökande läkemedelsutgifter, vilket har lett till att man har antagit alltmer innovativa och komplexa riktlinjer för att kontrollera läkemedelsförbrukningen inom ramen för de allmänna sjukförsäkringssystemen. Medlemsstaternas myndigheter har genomfört ett stort antal olika åtgärder för att kontrollera förskrivningen av läkemedel, för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa villkor för offentlig finansiering av läkemedel. Dessa åtgärder är främst avsedda att främja folkhälsan genom att säkerställa att det finns tillräcklig tillgång till läkemedel till rimliga priser och att samtidigt säkerställa att de allmänna sjukförsäkringssystemen är finansiellt stabila.
- (5) Skillnader mellan nationella åtgärder kan hindra eller snedvrider läkemedelshandeln inom unionen och snedvrider konkurrensen och på så sätt direkt påverka funktionen på den inre marknaden för läkemedel.
- (6) För att minska den inverkan som skillnaderna har på den inre marknaden bör nationella åtgärder uppfylla förfarandemässiga minimikrav så att berörda parter kan kontrollera att åtgärderna inte utgör kvantitativa begränsningar för import eller export eller åtgärder med motsvarande effekt. De kraven bör dock inte påverka åtgärderna i de medlemsstater som primärt förlitar sig på att den fria konkurrensen reglerar priserna på läkemedel. De bör inte heller påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem, utom om det är nödvändigt att uppnå insyn enligt detta direktiv och säkerställa den inre marknads funktion.
- (7) För att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad för läkemedel bör detta direktiv tillämpas på alla humanläkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG.
- (8) På grund av de många olika nationella åtgärderna för styrning av förbrukningen av läkemedel, reglering av priserna på dem eller fastställande av offentlig finansiering av dem behöver direktiv 89/105/EEG förtydligas. Det här direktivet bör i synnerhet omfatta alla de av medlemsstaternas åtgärder som kan påverka den inre marknaden. Sedan direktiv 89/105/EEG antogs har prissättnings- och ersättningsförfarandena utvecklats och blivit mer komplexa. Vissa medlemsstater har tolkat tillämpningsområdet för direktiv 89/105/EEG restriktivt, men domstolen har konstaterat att prissättnings- och ersättningsförfarandena omfattas av direktivet med tanke på dess mål och behovet av att ge det avsedd verkan. Därför bör det här direktivet återspegla utvecklingen inom nationell politik för prissättning och ersättning. Eftersom det finns särskilda regler inom offentlig upphandling och frivilliga avtalsförbindelser bör nationella åtgärder som rör offentlig upphandling och frivilliga avtalsförbindelser undantas från det här direktivets tillämpningsområde.
- (9) Alla åtgärder för att direkt eller indirekt reglera priserna på läkemedel såväl som alla åtgärder för att fastställa hur de omfattas av de allmänna sjukförsäkringssystemen bör grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier som är frikopplade från produktens ursprung, och de berörda företagen bör ges tillräckliga rättsmedel, inklusive möjligheter att överklaga. Dessa krav bör gälla likvärdigt för nationella åtgärder för att styra eller främja förskrivning av specifika läkemedel eftersom även sådana åtgärder påverkar hur läkemedlen täcks av sjukförsäkringssystem.
- (10) Ansökningar om godkännande av priset på ett läkemedel eller om att fastställa hur läkemedlet täcks av sjukförsäkringssystemet bör inte fördröja produktens utsläppande

på marknaden mer än vad som är nödvändigt. Det är därför önskvärt att i detta direktiv fastställa obligatoriska tidsfrister inom vilka de nationella besluten bör fattas. För att de föreskrivna tidsfristerna ska fungera effektivt bör de löpa från mottagandet av en ansökan fram till att motsvarande beslut träder i kraft. Tidsfristerna bör omfatta alla expertutvärderingar, inklusive utvärderingar av medicinsk teknik där det är tillämpligt, och alla administrativa steg som krävs för att beslut kan fattas och träda i kraft.

- (11) Som framgår av domstolens rättspraxis är tidsfristerna i direktiv 89/105/EEG för inordnande av läkemedel i sjukförsäkringssystemet obligatoriska. Erfarenheterna har visat att tidsfristerna inte alltid hålls, och att rättssäkerheten behöver skyddas och de formella reglerna för inordnande av läkemedel i sjukförsäkringssystem behöver förbättras. Därför bör ett snabbt och effektivt prövningsförfarande införas.
- (12) I sin utredning av läkemedelssektorn (*Executive Summary of the Pharmaceutical Sector*)¹⁰ visade kommissionen att prissättnings- och ersättningsförfaranden ofta i onödan fördröjer lanseringen av generiska läkemedel på unionens marknader. Att godkänna priset för ett läkemedel och hur det täcks av sjukförsäkringssystemet bör inte kräva nya eller detaljerade utvärderingar när en referensprodukt redan har prissatts och inkluderats i sjukförsäkringssystemet. Det är därför lämpligt att i de fallen fastställa kortare tidsfrister för generiska läkemedel.
- (13) De rättsmedel som finns att tillgå i medlemsstaterna har spelat en begränsad roll när det gäller att se till att tidsfristerna efterlevs eftersom de ofta tidskrävande förfarandena i nationella jurisdiktioner avskräcker berörda företag från att inleda rättsliga åtgärder. Därför är effektiva mekanismer nödvändiga för att kontrollera och verkställa att tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut efterlevs.
- (14) Kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos läkemedel, inklusive generiska läkemedels bioekvivalens med referensprodukten, säkerställs inom ramen för förfarandena för godkännande för försäljning. Under prissättnings- och ersättningsförfaranden bör alltså medlemsstaterna inte göra någon ny bedömning av de grunder som godkännandet för försäljning bygger på, såsom läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt eller bioekvivalens.
- (15) Enligt direktiv 2001/83/EG utgör immateriella rättigheter inte en giltig grund för att förvägra, skjuta upp eller återkalla ett godkännande för försäljning. Av samma skäl bör ansökningar, beslutsförfaranden och beslut för att reglera läkemedelspriserna eller för att fastställa om de ska täckas av sjukförsäkringssystemen anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter. När de nationella myndigheter som har ansvaret för de förfarandena granskar en ansökan som gäller ett generiskt läkemedel bör de inte begära information om referensläkemedlets patentstatus eller granska giltigheten hos påstådda intrång i immateriella rättigheter i fall där ett generiskt läkemedel tillverkas och släpps ut på marknaden efter deras beslut. Det betyder att frågor rörande immateriella rättigheter inte bör påverka eller fördröja prissättnings- och ersättningsförfaranden i medlemsstaterna.

¹⁰

KOM(2009) 351 slutlig.

- (16) Medlemsstaterna har ofta ändrat sina sjukförsäkringssystem eller antagit nya åtgärder som omfattas av räckvidden för direktiv 89/105/EEG. Det är därför nödvändigt att inrätta informationsmekanismer som å ena sidan är avsedda att säkerställa samråd med berörda aktörer och å andra sidan ger möjlighet till en preventiv dialog med kommissionen när det gäller tillämpningen av detta direktiv.
- (17) Målet för den åtgärd som ska vidtas, nämligen att fastställa minimiregler för insyn i syfte att säkerställa den inre marknadens funktion, kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna eftersom begreppet insyn tolkas och tillämpas på olika sätt i olika medlemsstater. På grund av åtgärdens omfattning kan den därför bättre uppnås på unionsnivå och unionen kan vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i den mening som avses i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (18) Medlemsstaterna har i enlighet med medlemsstaternas och kommissionens gemensamma politiska förklaring om förklarande dokument av den 28 september 2011 åtagit sig att, i motiverade fall, bifoga ett eller flera dokument i vilka förhållandet mellan ett direktivs beståndsdelar och motsvarande delar i de nationella införlivanderättsakterna till anmälan av deras införlivandeåtgärder. Vad beträffar detta direktiv anser lagstiftaren att det är motiverat att översända sådana dokument.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Medlemsstaterna ska se till att alla nationella, regionala eller lokala åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar, för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som täcks av allmänna sjukförsäkringssystem, inbegripet täckningens omfattning och villkor står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv.
2. Detta direktiv ska inte vara tillämpligt på
 - a) frivilliga avtal mellan myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning för ett läkemedel som har till syfte att göra det möjligt att effektivt ordinera läkemedlet till patienter på specifika villkor,
 - b) nationella åtgärder avsedda att bestämma priserna på läkemedel eller hur de täcks av allmänna sjukförsäkringssystem som är föremål för nationell lagstiftning eller unionslagstiftning om offentlig upphandling, särskilt rådets

direktiv 89/665/EEG¹¹, rådets direktiv 92/13/EEG¹² och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG¹³.

Bestämmelserna i detta direktiv ska gälla åtgärder avsedda att avgöra vilka läkemedel som kan omfattas av avtal eller offentliga upphandlingsförfaranden.

3. Inget i detta direktiv ska tillåta saluföring av ett läkemedel som inte har erhållit godkännande för försäljning enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *läkemedel*: ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG,
2. *referensläkemedel*: ett referensläkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 a i direktiv 2001/83/EG,
3. *generiskt läkemedel*: ett generiskt läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG,
4. *medicinsk teknik*: medicinsk teknik enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹⁴,
5. *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.

Kapitel II

Prissättning av läkemedel

Artikel 3

Godkännande av pris

1. Punkterna 2–9 ska gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel tillåts först efter det att de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt produktens pris.

¹¹ EGT L 395, 30.12.1989, s. 33.

¹² EGT L 76, 23.3.1992, s. 14.

¹³ EUT L 134, 30.4.2004, s. 114.

¹⁴ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att godkänna produktens pris när som helst kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.
3. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett godkännande för försäljning. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska tidsfristen dock vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 15 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris.
4. Medlemsstaterna ska närmare fastställa vilka uppgifter och dokument som den sökande ska lämna in.
5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen under alla omständigheter vara 15 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har godkänt referensläkemedlets pris. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.
6. Om inget beslut meddelas inom den relevanta tidsfrist som anges i punkterna 3 och 5 ska den sökande ha rätt att sälja produkten till det föreslagna priset.
7. Om de behöriga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet till det pris som den sökande föreslår, ska beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, inbegripet eventuella utvärderingar, expertutlåtanden eller rekommendationer som motiveringen grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.
8. Medlemsstaterna ska i en lämplig publikation offentliggöra och underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de godkänner priser på läkemedel.
9. Om de behöriga myndigheterna på eget initiativ beslutar att sänka priset på ett visst namngivet läkemedel, ska beslutet innehålla en motivering som bygger på objektiva och kontrollerbara kriterier, inklusive eventuella utvärderingar, expertutlåtanden och rekommendationer som det grundar sig på. Beslutet ska förmedlas till innehavaren av godkännande för försäljning och den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

Artikel 4

Prishöjning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 ska punkterna 2–6 gälla när priset för ett läkemedel får höjas först efter att ett godkännande har erhållits från de behöriga myndigheterna.
2. Medlemsstaten ska se till att en ansökan om höjning av produktens pris kan lämnas in när som helst av innehavaren av godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.
3. När ansökan om att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som innehar godkännande för försäljning och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges den sökande inom 60 dagar efter det att ansökan kommit in.

Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort kan den tidsfrist som anges i denna punkt förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Den sökande ska underrättas om en sådan förlängning innan den tidsfrist som anges i denna punkt har löpt ut.

4. Medlemsstaterna ska närmare fastställa vilka uppgifter och dokument som den sökande ska lämna in.

Den sökande ska förse de behöriga myndigheterna med erforderliga uppgifter, inklusive uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt den sökandes mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

5. Om beslut inte fattas inom den relevanta tidsfrist som anges i punkterna 3 och 4 ska den sökande ha rätt att tillämpa den begärda prishöjningen.
6. Om de behöriga myndigheterna fattar beslut om att inte godkänna den begärda prishöjningen, helt eller delvis, ska beslutet innehålla en motivering för detta som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

Artikel 5

Prisstopp och prissänkning

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter inför ett prisstopp eller en prissänkning för alla läkemedel eller vissa kategorier av läkemedel, ska medlemsstaten

offentliggöra en motivering för sitt beslut på grundval av objektiva och kontrollerbara kriterier, inklusive i tillämpliga fall en motivering till varför de berörda produktkategorierna är föremål för prisstopp eller prissänkning.

2. Innehavare av godkännande för försäljning kan ansöka om dispens från prisstopp eller prissänkning, om detta kan motiveras med särskilda skäl. Ansökan ska innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning när som helst kan lämna ansökningar om dispens. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.
3. Medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en ansökan enligt punkt 2 fattas och delges den sökande inom 60 dagar från det att ansökan mottogs. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om dispens medges, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål offentliggöra ett meddelande om den prishöjning som de godkännt.

Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort får den relevanta tidsfrist som anges i punkt 3 förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Den sökande ska underrättas om en sådan förlängning innan den tidsfrist som anges i punkt 3 har löpt ut.

Artikel 6

Vinstkontroll

När en medlemsstat tillämpar ett system med direkta eller indirekta vinstkontroller gentemot dem som innehar godkännande för försäljning för läkemedel, ska den berörda medlemsstaten i en lämplig publikation offentliggöra och till kommissionen översända följande uppgifter:

- a) Den metod eller de metoder som tillämpas i den berörda medlemsstaten för att definiera vinst: avkastning av försäljning och/eller avkastning av kapital.
- b) De vinstmarginaler som enligt gängse normer får tillämpas av dem som innehar godkännande för försäljning för läkemedel i den berörda medlemsstaten.
- c) De kriterier enligt vilka vinstmarginalerna fastställs för dem som innehar godkännande för försäljning för läkemedel samt de kriterier enligt vilka innehavaren kan få tillgodoräkna sig förtjänster utöver de gängse riktvärdena i den berörda medlemsstaten.
- d) Den maximala procentuella förtjänst som en innehavare av försäljningstillstånd får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som gäller inom den berörda medlemsstaten.

De uppgifter som avses i det första stycket ska uppdateras en gång årligen eller när väsentliga förändringar sker.

När en medlemsstat, utöver att tillämpa ett system med direkt eller indirekt vinstkontroll även tillämpar ett system med priskontroll på vissa typer av läkemedel som är undantagna från

vinstkontrollen, ska artiklarna 3, 4 och 5 när det är motiverat tillämpas vid sådana priskontroller. De artiklarna ska dock inte tillämpas när det normala förfarandet med direkt eller indirekt vinstkontroll i undantagsfall leder till att ett pris fastställs för ett visst läkemedel.

Kapitel III

Täckningen av läkemedel i de nationella sjukförsäkringssystemen

Artikel 7

Inkluderande av läkemedel i sjukförsäkringssystemen

1. Punkterna 2 till 9 ska gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de behöriga myndigheterna har beslutat att det berörda läkemedlet ska inkluderas i det systemet.
2. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet när som helst kan lämnas in av innehavaren av ett godkännande för försäljning. Om det nationella sjukförsäkringssystemet består av flera delsystem eller täckningskategorier, ska innehavaren av godkännande för försäljning ha rätt att ansöka om att produkten i fråga inkluderas i det system eller den kategori som den sökande väljer. De behöriga myndigheterna ska förse den sökande med ett officiellt mottagningsbevis.
3. Medlemsstaterna ska närmare fastställa vilka uppgifter och dokument som den sökande ska lämna in.
4. Medlemsstaterna ska se till att beslut fattas om inkluderande av ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet och meddela den sökande inom 60 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar godkännande för försäljning. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 15 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet.
5. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål underrätta den sökande om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 60 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 15 dagar, förutsatt att referensläkemedlet redan har inkluderats i det nationella sjukförsäkringssystemet. Medlemsstaterna ska inte begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer.

6. Oavsett hur medlemsstaterna har ordnat sina interna förfaranden ska de se till att den totala tiden för att genomföra det förfarandet för inkluderande som anges i punkt 5 i denna artikel och det förfarande för godkännande av pris som anges i artikel 3 inte överstiger 120 dagar. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara högst 30 dagar, förutsatt att de behöriga myndigheterna redan har inkluderat referensläkemedlet i det nationella sjukförsäkringssystemet. De tidsfristerna kan förlängas i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller artikel 3.5.
7. Alla beslut om att inte inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier. Alla beslut om att inkludera ett läkemedel i det nationella sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering, inklusive räckvidden och villkoren för hur produkten omfattas, grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier.

De beslut som avses i denna punkt ska också innehålla eventuella utvärderingar, expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inbegripet rättsmedel enligt det förfarande som avses i artikel 8, och tidsfristerna för att begära prövning.
8. Medlemsstaterna ska i en lämplig publikation offentliggöra och underrätta kommissionen om de kriterier som de behöriga myndigheterna ska beakta när de fattar beslut om huruvida ett enskilt läkemedel ska omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller inte.

Artikel 8

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

1. Medlemsstaterna ska se till att verkningsfulla, snabba rättsmedel finns tillgängliga för de sökande om tidsfristerna i artikel 7 inte hålls.
2. För rättsmedelsförfarandet ska medlemsstaterna utse ett organ och ge det befogenheter att
 - a) så snart som möjligt och i ett preliminärt förfarande vidta interimistiska åtgärder i syfte att rätta den påstådda överträdelsen eller hindra att de berörda intressena vållas ytterligare skada,
 - b) utdöma skadestånd till den sökande om tidsfristerna i artikel 7 inte hållits och anspråk på skadestånd görs, om inte den behöriga myndigheten kan visa att förseningen inte berodde på den,
 - c) påföra en straffavgift som beräknas för varje dag av försening.

Vad gäller led c ska straffavgiften beräknas med ledning av överträdelsens grad av allvar, dess längd samt behovet att se till att straffavgiften i sig avskräcker från ytterligare överträdelser.

Medlemsstaterna får föreskriva att det organ som avses i första stycket får beakta sannolika konsekvenser av åtgärder som vidtas med stöd av denna punkt för alla intressen som rimligen kan skadas samt allmänintresset, och får besluta att inte vidta några åtgärder när de negativa konsekvenserna skulle uppväga nyttan.

3. Ett beslut att inte vidta interimistiska åtgärder ska inte påverka några andra anspråk från den som ansöker om sådana åtgärder.
4. Medlemsstaterna ska se till att beslut som fattas av organen med ansvar för rättsmedel kan genomdrivas verkningsfullt.
5. Det organ som avses i punkt 2 ska vara oberoende av de behöriga myndigheter som ansvarar för kontroll av priserna på humanläkemedel eller för fastställande av vilka läkemedel som ska omfattas av sjukförsäkringssystemen.
6. Det organ som avses i punkt 2 ska motivera sina beslut. Om organet inte är judiciellt till sin karaktär ska det dessutom garanteras att förfaranden, genom vilka påstått olagliga åtgärder av det oberoende organet eller påstådda tillkortakommanden i organets myndighetsutövning kan prövas i domstol eller något annat organ som är en domstol i den mening som avses i artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och oberoende av både den behöriga myndigheten och det organ som avses i punkt 2.

Ledamöterna i det organ som avses i punkt 2 ska tillsättas och avgå på samma villkor som domstolsledamöter, vad gäller den myndighet som är ansvarig för att utse dem, fastställa deras tjänstgöringstid och avlägsna dem. Åtminstone organets ordförande ska ha samma juridiska och yrkesmässiga kvalifikationer som en domstolsledamot. Organet ska fatta sina beslut efter ett förfarande där bägge parter får yttra sig, och besluten ska på sätt som varje medlemsstat fastställer vara rättsligt bindande.

Artikel 9

Uteslutande av läkemedel från sjukförsäkringssystemen

1. Alla beslut om att utesluta ett läkemedel från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut ska också innehålla eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på. Den sökande ska upplysas om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.
2. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från det nationella sjukförsäkringssystemet eller om att ändra omfattningsvillkoren ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier samt offentliggöras i lämplig publikation.

Artikel 10

Klassificering av läkemedel enligt hur de inkluderas i sjukförsäkringssystem

1. Punkterna 2, 3 och 4 ska gälla när läkemedel grupperas eller klassificeras enligt terapeutiska eller andra kriterier med tanke på inkludering i det nationella sjukförsäkringssystemet.
2. Medlemsstaterna ska i en lämplig publikation offentliggöra och underrätta kommissionen om objektiva och kontrollerbara kriterier enligt vilka läkemedel klassificeras med tanke på deras inkludering i det nationella sjukförsäkringssystemet.
3. För läkemedel som är föremål för sådan gruppering eller klassificering ska medlemsstaterna i en lämplig publikation offentliggöra och underrätta kommissionen om de metoder som har använts för att fastställa omfattningen eller villkoren för hur läkemedlen inkluderas i det nationella sjukförsäkringssystemet.
4. De behöriga myndigheterna ska på begäran av innehavaren av godkännande för försäljning specificera de objektiva uppgifter på grundval av vilka de har fastställt täckningen för ett läkemedel med tillämpning av de kriterier och metoder som avses i punkterna 2 och 3. I ett sådant fall ska de behöriga myndigheterna också upplysa innehavaren av godkännande för försäljning om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

Artikel 11

Åtgärder för att kontrollera eller främja förskrivning av specifika läkemedel

1. Punkterna 2, 3 och 4 ska gälla när en medlemsstat tillämpar åtgärder avsedda att kontrollera eller främja förskrivning av specifika namngivna läkemedel.
2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier.
3. De åtgärder som avses i punkt 1, inklusive eventuella expertutlåtanden eller rekommendationer som de grundar sig på, ska offentliggöras i en lämplig publikation.
4. På begäran av en innehavare av godkännande för försäljning vars intressen eller rättsliga ställning påverkas av de åtgärder som avses i punkt 1 ska de behöriga myndigheterna specificera de objektiva uppgifter och kriterier på grundval av vilka dessa åtgärder har vidtagits rörande läkemedlet. De behöriga myndigheterna ska i så fall också upplysa innehavaren av godkännande för försäljning om alla möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, inklusive rättsmedel, och om tidsfristerna för att begära prövning.

Kapitel IV

Särskilda krav

Artikel 12

Tidsfristernas tillämpning

De tidsfrister som anges i artiklarna 3, 4, 5 och 7 ska anses vara perioden mellan mottagandet av en ansökan eller i förekommande fall tilläggsinformation och den tidpunkt då motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas. Alla expertutvärderingar och administrativa steg som krävs för att fatta beslutet och genomföra det ska utföras inom de föreskrivna tidsfristerna.

Artikel 13

Ytterligare belägg för kvalitet, säkerhet eller bioekvivalens

Medlemsstaterna ska inom ramen för beslut om prissättning och ersättning inte göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljning är grundat på, inklusive läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och bioekvivalens.

Artikel 14

Uteslutning av immateriella rättigheter

1. Ansökningar, beslutsfattande och beslut om att reglera priser på läkemedel enligt artikel 3 eller att fastställa huruvida de omfattas av nationella sjukförsäkringssystem enligt artikel 7 och 8 ska i medlemsstaterna anses vara administrativa förfaranden som i sig är oberoende av verkställandet av immateriella rättigheter.
2. Skyddet av immateriella rättigheter ska inte utgöra en giltig grund för att vägra, skjuta upp eller återkalla beslut rörande priset på ett läkemedel eller dess inkluderande i det nationella sjukförsäkringssystemet.
3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av unionslagstiftning och nationell lagstiftning om immaterialrättsligt skydd.

Kapitel V

Insynsmekanismer

Artikel 15

Samråd med berörda parter

När en medlemsstat avser att anta eller ändra en åtgärd som faller inom räckvidden för detta direktiv ska medlemsstaten ge berörda parter möjligheten att inom en rimlig tid yttra sig om utkastet till åtgärd. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra de regler som är tillämpliga på samråd. Resultaten från samråd ska göras allmänt tillgängliga, med undantag för konfidentiell information enligt unionslagstiftningen och nationell lagstiftning rörande affärshemligheter.

Artikel 16

Anmälan av utkast till nationella åtgärder

1. När en medlemsstat avser att anta eller ändra åtgärder som faller inom räckvidden för detta direktiv ska den utan dröjsmål till kommissionen översända det planerade utkastet till åtgärd tillsammans med den motivering som ligger till grund för åtgärden.
2. Där det är lämpligt ska medlemsstaten samtidigt delge innehållet i de grundläggande bestämmelserna i lagar och förordningar som berörs i princip och direkt, om detta innehåll är nödvändigt som bakgrund för att bedöma den föreslagna åtgärdens verkningar.
3. En medlemsstat ska översända det utkast till åtgärd som avses i punkt 1 på nytt om den gör sådana ändringar till utkastet som har betydande inverkan på utkastets räckvidd eller innehåll eller om de innebär en förkortning av den ursprungliga tidtabellen för genomförande.
4. Kommissionen kan lämna sina synpunkter till den medlemsstat som har översänt utkastet till åtgärd inom tre månader.
5. Kommissionens synpunkter ska så långt som möjligt beaktas i den berörda medlemsstaten, särskilt om synpunkterna innehåller indikationer om att utkastet till åtgärd kan vara oförenligt med unionslagstiftningen.
6. När den berörda medlemsstaten slutligt antar ett utkast till åtgärd ska medlemsstaten utan dröjsmål översända den slutliga texten till kommissionen. Om kommissionen har lämnat synpunkter enligt punkt 4 ska detta meddelande åtföljas av en rapport om de åtgärder som har vidtagits som svar på kommissionens synpunkter.

Artikel 17

Rapport om hur tidsfristerna genomförs

1. Senast den 31 januari [...] [*infoga ett datum - under det år som följer på det datum som anges i artikel 18.1 första stycket*] och senast den 31 januari och 1 juli varje år därefter ska medlemsstaterna översända till kommissionen och offentliggöra i en lämplig publikation en detaljerad rapport som innehåller följande information:
 - a) Antalet ansökningar som under föregående år har tagits emot enligt artiklarna 3, 4 och 7.
 - b) Den tid det har tagit att utfärda beslut för var och en av de ansökningar som tagits emot i enlighet med artiklarna 3, 4 och 7.
 - c) En analys av de främsta skälen till fördröjningar, om sådana förekommit, tillsammans med rekommendationer om hur beslutsförfarandena kan fås i överensstämmelse med de tidsfrister som anges i detta direktiv.

För de syften som anges i punkt a i första stycket ska en åtskillnad göras mellan generiska läkemedel för vilka kortare tidsfrister gäller i enlighet med artiklarna 3, 4 och 7 och andra läkemedel.

För de syften som anges i punkt b i det första stycket ska ett eventuellt uppskjutande av förfarandet för att begära tilläggsinformation av den sökande rapporteras med tydligt angivande av när förfarandet återupptas samt detaljerade skäl för uppskjutandet.

2. Kommissionen ska varje halvår offentliggöra en rapport om den information som lämnas av medlemsstaterna enligt punkt 1.

Kapitel VI

Slutbestämmelser

Artikel 18

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast [den sista dagen i den tolfte månaden efter det att detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texterna till de bestämmelserna till kommissionen.

De ska tillämpa bestämmelserna från och med [dagen efter det datum som anges i det första stycket].

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Medlemsstaterna ska fastställa hur hänvisningen ska göras.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 19

Rapport om detta direktivs genomförande

1. Medlemsstaterna ska senast [*infoga datum - inom två år från det datum som anges i artikel 18.1 andra stycket*] och därefter vart tredje år översända en rapport till kommissionen om genomförandet av detta direktiv.
2. Kommissionen ska senast [*infoga datum - inom tre år från det datum som anges i artikel 18.1 andra stycket*] översända en rapport till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av detta direktiv. Rapporten får åtföljas av lämpliga förslag.

Artikel 20

Upphävande

Direktiv 89/105/EEG ska upphöra att gälla från och med [*det datum som anges i artikel 18.1 andra stycket*].

Verkan av artikel 10 i direktiv 89/105/EEG ska kvarstå.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv.

Artikel 21

Ikraftträdande och tillämpning

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 16 ska gälla från och med [*infoga datum – det datum som anges i artikel 18.1 andra stycket*].

Artikel 23

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 1.3.2012

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1 Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2 Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3 Typ av förslag eller initiativ
- 1.4 Mål
- 1.5 Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6 Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7 Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1 Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2 Administrations- och kontrollsystem
- 2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2 Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1 *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2 *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3 *Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
 - 3.2.4 *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5 *Bidrag från tredje part*
- 3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (upphävande av direktiv 89/105/EEG)

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen¹⁵

Avdelning 02 – Näringsliv

1.3. 1.3 Typ av förslag eller initiativ

☒ **Befintlig åtgärd** vars genomförande **förlängs i tiden**

1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

1a. Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr 1.

Att fortlöpande utveckla den gällande lagstiftningen för den inre marknaden och när det är lämpligt lämna förslag till lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Kapitel 02 03: Den inre marknaden för varor samt sektorsspecifik politik

1.4.3. *Verkan eller resultat som förväntas*

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs

Förslaget innebär en omfattande uppdatering av direktiv 89/105/EEG för att säkerställa insyn i de nationella åtgärder som reglerar priserna på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Det gällande direktivet har blivit föråldrat och svårt att verkställa på grund av läkemedelsmarknadens utveckling under de senaste tjugo åren och de flerfaldigt ökade nationella åtgärderna för att hålla de ökande

¹⁵ ABM: Verksamhetsbaserad förvaltning (Activity-Based Management) – ABB: Verksamhetsbaserad budgetering (Activity-Based Budgeting).

läkemedelskostnaderna tillbaka. Förslaget har som syfte att undvika de hinder för den fria rörelsen för varor som förbjuds enligt EU-fördraget och samtidigt respektera medlemsstaternas ansvar för hur de organiserar sina sjukförsäkringssystem. Initiativet förväntas

- förbättra den rättsliga klarheten och säkerheten för alla berörda parter,
- ge ett jämnt spelplan för de läkemedelsföretag som verkar i EU, och
- underlätta verkställandet av de förfarandemässiga skyldigheter som gäller för medlemsstaterna.

1.4.4. Indikationer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Förslaget består av ett direktiv som medlemsstaterna ska införliva i sin nationella lagstiftning. Den första indikatorn är därför den faktiska takt med vilken direktivet har införlivats när tidsfristen för införlivande löper ut. Det finns avsatta budgetanslag för att säkerställa kontroll av införlivandet i medlemsstaterna.

Som ett andra steg övervakas effektivt genomförande. De centrala målen med detta förslag är att a) garantera att nationella beslut om prissättning och ersättning görs inom specifika tidsfrister och b) säkerställa att det finns effektiva minimiregler för insyn för de nationella åtgärderna rörande prissättning och ersättning. Resultaten kommer att mätas mot följande indikatorer:

1. Faktiska tidpunkter för prissättnings- och ersättningsbeslut i medlemsstaterna (övervakningsinstrument: obligatoriska årsrapporter från medlemsstaterna).
2. Antalet fall rörande bristande efterlevnad som identifierats i medlemsstaterna (övervakningsinstrument: obligatorisk anmälan av utkast till nationella åtgärder från de nationella myndigheterna och statistik över överträdelser).

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Enligt texten i förslaget är de väsentliga kraven på medlemsstaterna följande:

1. Beslut om prissättning och ersättning fattas inom 60/120 dagar. När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska tidsfristen dock vara 90/180 dagar. Dessutom förkortas tidsfristen till 15/30 dagar i fråga om generiska läkemedel.
2. Alla åtgärder avsedda att reglera läkemedelspriserna, styra deras förbrukning eller avgöra deras ersättningsstatus vidtas på ett öppet sätt på grundval av objektiva och kontrollerbara kriterier.
3. Läkemedelsföretagen har tillgång till effektiva möjligheter att överklaga beslut.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

De nationella åtgärderna rörande prissättning och ersättning är förknippade med en tydlig transnationell dimension, särskilt när det gäller den potentiella störning de kan orsaka på den inre marknaden för läkemedel. För att den inre marknaden ska fungera effektivt krävs därför att medlemsstaterna fattar beslut med insyn och inom tidsfristerna. Begreppet öppna

förfaranden uppfattas olika på olika håll i EU och det betyder att åtgärder som vidtas av medlemsstaterna individuellt inte ger ekonomiska aktörerna tillräckliga garantier om insyn.

1.5.3. *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Under de senaste tjugo åren har direktiv 89/105/EEG spelat en central roll när det gäller insyn i de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning. Erfarenheterna från förvaltningen av direktivet har dock visat på följande.

1. De nationella principerna för prissättning och ersättning utvecklas i snabb takt, och kraven i direktivet bör baseras på allmänna principer i stället för på en beskrivning av specifika typer av åtgärder.
2. Då den effektiva övervakningen av den nationella lagstiftningen inom detta behörighetsområde väsentligen tillhör medlemsstaterna krävs starkare mekanismer rörande information och verkställande.

1.5.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Förslaget måste ses mot bakgrund av kommissionens insatser för att stärka den inre marknaden och skapa gynnsamma förutsättningar för en konkurrenskraftig läkemedelsindustri som ger tillgång till säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel för de europeiska medborgarna. Förslaget hör samman med ett antal färskas eller pågående initiativ, särskilt följande:

1. Kommissionens meddelande om en förnyad vision för läkemedelssektorn (2008) i vilket kommissionen meddelar att tillämpningen av direktiv 89/105/EEG kommer att förbättras för att säkerställa snabba prissättnings- och ersättningsbeslut med genuin insyn.
2. Kommissionens utredning av läkemedelssektorn (2008–2009) där kommissionen förutser en eventuell översyn av direktiv 89/105/EEG för att underlätta snabbt marknadstillträde för generiska läkemedel.
3. De politiska initiativen för att främja samarbete mellan medlemsstaterna när det gäller utmaningar rörande prissättning och ersättning, i synnerhet High Level Pharmaceutical Forum (2005–2008) och processen rörande företagens ansvar inom läkemedelsområdet som kommissionen inledde 2010.
4. Frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna om utvärderingar av medicinsk teknik som för närvarande förs framåt inom ramen för den gemensamma åtgärden EUNetHTA och som kommer att formaliseras genom genomförandet av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

1.6. **Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen**

☒ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Beroende på hur lagstiftningsförfarandet fortskrider är det meningen att genomförandet inleds 2014 (antagande av rådet och parlamentet) med 2015 som tidsfrist för införlivande i medlemsstaterna.

1.7. Planerad metod för genomförandet¹⁶

☒ **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

Anmärkningar

Medlemsstaterna kommer att ha ansvaret för att genomföra direktivets bestämmelser. Kommissionens roll kommer att begränsa sig till följande

- Underlätta och kontrollera direktivets införlivande. Budgetkonsekvenser: administrativa utgifter (besök, konferenser osv.) och expertstöd (kontroll av införlivandet).
- Underlätta direktivets genomförande inom ramen för den kommitté som inrättats enligt artikel 10 i direktiv 89/105/EEG och som består av nationella företrädare och som har kommissionens avdelningar som ordförande. Budgetkonsekvenser: administrativa utgifter för kommittén.
- Kontroll av att de utkast till nationella åtgärder som anmäls till kommissionen överensstämmer med direktivets bestämmelser. Budgetkonsekvenser: denna verksamhet inbegriper mobilisering av extra personalresurser, externa översättningar och utvecklandet av specifika IT-verktyg för kommunikationen med medlemsstaterna.
- De finansiella medel som krävs kommer att täckas med de befintliga medel (budgetpost för den inre marknaden) som redan anslagits för genomförandet av dessa åtgärder och/eller omfördelats inom generaldirektoratet.

¹⁶ Närmare uppgifter om förvaltningsmetoder och hänvisningar till budgetförordningen finns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Enligt förslaget krävs att medlemsstaterna översänder följande till kommissionen:

1. Uppgifter om de kriterier som medlemsstaterna tillämpar för att godkänna priserna på läkemedel och avgöra huruvida läkemedel ska införlivas i det nationella sjukförsäkringssystemet eller inte. Likaså ska alla ändringar av dessa kriterier rapporteras.
2. Specifik information om hur tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut har efterlevts (frekvens: en gång i halvåret).
3. Alla utkast till förslag som faller inom direktivets räckvidd (ständig kontroll av efterlevnad och tidig dialog).
4. En rapport om direktivets genomförande inom två år från införlivandet.

Den delgivna informationen kommer att bedömas av kommissionen och vid behov diskuteras med medlemsstaterna med tanke på lämplig uppföljning.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

De främsta riskerna förknippade med förvaltning av den föreslagna lagstiftningen hör samman med följande tre faser:

- Ursprungligt införlivande i nationella lagstiftningar.
- Förenligheten för alla nya nationella åtgärder som faller inom direktivets räckvidd.
- Effektivt genomförande av de förfarandemässiga krav som fastställs i nationell lag.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

De planerade kontrollmetoderna beskrivs i planen för införlivande och genomförande (Transposition and Implementation Plan, TIP). De består i huvudsak av följande:

- Kommissionen tillhandahåller teknisk expertis under införlivandefasen.
- Kommissionen antar tolkningsriktlinjer i samarbete med medlemsstaterna för att klargöra eventuella genomförandefrågor.
- Kommissionen kontrollerar överensstämmelsen för utkastet till nationella åtgärder.
- Översyn av nationella genomföranderapporter, kommissionen ska utarbeta genomföranderapporter och eventuella uppföljningsåtgärder.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Detta initiativ medför ingen särskild risk för bedrägeri eftersom det endast innehåller bestämmelser om förfarandemässiga krav som medlemsstaterna måste följa i sin politik rörande prissättning och ersättning. Kommissionen kommer att säkerställa den övergripande förvaltningen av den rättsliga ramen genom administrativt deltagande, enligt kommissionens interna kontrollstandarder.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade budgetposter)*

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke- diff. (17)	från Efta ¹⁸ - länder	från kandidatlän- der ¹⁹	från tredje- länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordning en
Budgetrubrik 1	02.03.01 – Upprätthållande och utveckling av den inre marknaden, i synnerhet när det gäller anmälningssörfaranden, certifiering samt tillnärmning av sektorer	Diff. anslag	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Budgetrubrik 1	02.03.01 – Upprätthållande och utveckling av den inre marknaden, i synnerhet när det gäller anmälningssörfaranden, certifiering samt tillnärmning av sektorer – Administrativa utgifter	Icke- diff. anslag	JA	NEJ	NEJ	NEJ

* Budgetrubriker och budgetposter måste anpassas till den nya rättsliga grund som kommer att antas enligt budgetplanen för 2014–2020.

¹⁷ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

¹⁸ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

¹⁹ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i Västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	1	1.a Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning
---	---	---

GD: NÄRINGS�IV			År N = 2014	År N+1 = 2015	År N+2 = 2016	År N+3 = 2017	År N+4 = 2018	 Åtgärden fortsätter		TOTALT
• Driftsanslag										
02.03.01 – Upprätthållande och utveckling av den inre marknaden, i synnerhet när det gäller anmälningsförfaranden, certifiering samt tillnärmning av sektorer	Åtaganden	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Betalningar	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ²⁰										
02.010401 – Upprätthållande och utveckling av den inre marknaden, i synnerhet när det gäller anmälningsförfaranden, certifiering samt tillnärmning av sektorer – Administrativa utgifter		(3)	0,050				0,200			
TOTALA anslag	Åtaganden	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²⁰ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

för GD NÄRINGS LIV	Betalningar	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
---------------------------	-------------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Betalningar	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)	0,050				0,200			
TOTALA anslag för RUBRIK 1A i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Betalningar	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Rubrik i den fleråriga budgetramen;	5	Administrativa utgifter
--	----------	-------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

			År N = 2014	År N+1 = 2015	År N+2 = 2016	År N+3 = 2017	År N+4 = 2018	 Åtgärden fortsätter	TOTALT
GD: NÄRINGS LIV									
• Personalresurser			0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Övriga administrativa utgifter			0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
TOTALT GD NÄRINGS LIV	Anslag		0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År N = 2014	År N+1 = 2015	År N+2 = 2016	År N+3 = 2017	År N+4 = 2018	 Åtgärden fortsätter		TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIK 1-5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Betalningar	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Anmärkning: De finansiella medel som krävs kommer att täckas med de befintliga medel (budgetpost för den inre marknaden) som redan anslagits för genomförandet av dessa åtgärder och/eller omfördelats inom generaldirektoratet.

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk, enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultat-beteckning ↓			År N = 2014		År N+1 = 2015		År N+2 = 2016		År N+3 = 2017		 Åtgärden fortsätter						TOTALT	
	RESULTAT																	
	Typ ²¹	Genom- snittliga kostna- der	A nt al	Total kost- nad	A n t a l	Total kost- nad	Ant al	Total kost- nad	Antal	Total kost- nad	A n t a l	Total kost- nad	A n t a l	Total kost- nad	A n t a l	Total kost- nad	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL: Att fortlöpande utveckla gällande lagstiftning för den inre marknaden och när det är lämpligt lämna förslag till lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder																		
Översättning	A	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
IT-databas	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		...
Införlivande	C	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Delsumma specifikt mål 1																		
TOTALA KOSTNADER			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		...

²¹

Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts). (A) = översättningsarbete, (B) = IT-stöd, (C)= tjänster – Kontroll av införlivande

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☒ Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N = 2014	År N+1 = 2015	År N+2 = 2016	År N+3 = 2017	År N+4 = 2018	 Åtgärden fortsätter	TOTALT
RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Övriga administrativa utgifter	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Belopp utanför RUBRIK 5²² i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser							
Övriga administrativa utgifter	0,050				0,200		
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,050						
TOTALT	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

²²

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Uppgifterna ska anges i heltal (eller högst en decimal)

	År n = 2014	År n+1 = 2015	År n+2 = 2016	År n+3 = 2017	 Åtgärden fortsätter		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
02 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)²³							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ²⁴	– vid huvudkontoret ²⁵						
	– vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – indirekt forskning)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – direkt forskning)							

Annan budgetrubrik (ange vilken)

TOTALT	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till rådande begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda

Övergripande förvaltning av direktivet (samordning med medlemsstaterna, inrättande av rådgivande kommitté, rättslig tolkning, överträdelseförfaranden osv.), utvärdering av utkast till nationella åtgärder anmälda till kommissionen, sekreterartjänster och administrativa tjänster.

Extern personal

²³ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

²⁴ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

²⁵ Inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen
- Budgetrubriker och budgetposter måste anpassas till den nya rättsliga grund som kommer att antas enligt budgetplanen för 2014–2020
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Anmärkning:

Budgetrubriker och budgetposter måste anpassas till den nya rättsliga grund som kommer att antas enligt budgetplanen för 2014–2020.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- ☒ Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet

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

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.