



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 29 final}

{SWD(2012) 30 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Splošno ozadje

Zakonodaja Unije določa, da se zdravila lahko dajo v promet, šele ko pristojni organi EU ali nacionalni organi zanje izdajo dovoljenje za promet.¹ Namen veljavnih predpisov je zaščititi javno zdravje z zagotavljanjem, da se kakovost, varnost in učinkovitost zdravil ustrezno ocenijo, preden ta zdravila postanejo dostopna bolnikom v Evropski uniji. Namen zakonodajnega okvira je tudi omogočiti lažjo trgovino z zdravili med državami članicami v skladu z načelom prostega pretoka blaga.

Države članice so v skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije odgovorne za organizacijo svojih sistemov zdravstvenega varstva ter zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z razporejanjem dodeljenih virov. V tem okviru lahko vsaka država članica sprejme ukrepe za upravljanje porabe zdravil, določanje njihovih cen ali opredelitev pogojev za njihovo javno financiranje. Za zdravila, ki so na podlagi svoje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pridobila dovoljenje v skladu z zakonodajo EU, lahko torej na ravni držav članic veljajo dodatne zakonske zahteve, ki jih je treba izpolniti, preden se jih lahko da v promet ali začne izdajati bolnikom v okviru javnega sistema zdravstvenega zavarovanja. Države članice na primer običajno ocenijo stroškovno učinkovitost odobrenih zdravil ali njihovo sorazmerno učinkovitost ter kratkoročno in dolgoročno učinkovitost v primerjavi z drugimi zdravili iz istega terapevtskega razreda, da bi določile njihovo ceno, financiranje in uporabo v okviru svojega sistema zdravstvenega zavarovanja.

Nacionalni ukrepi za nadzor financiranja zdravil in upravljanje njihove porabe v okviru sistemov zdravstvenega varstva lahko ustvarijo ovire v trgovini, saj vplivajo na zmogljivost farmacevtskih podjetij, da prodajo svoja zdravila na domačih trgih. Ustaljena sodna praksa Sodišča Evropske unije priznava pravico držav članic, da sprejemajo takšne ukrepe v podporo finančni stabilnosti svojih sistemov zdravstvenega zavarovanja.² Vendar pa je treba izpolniti temeljne pogoje preglednosti postopkov, da se zagotovi njihova združljivost s predpisi Pogodbe, ki se nanašajo na enotni trg. Ukrepi določanja cen in povračil ne smejo razlikovati med domačimi in uvoženimi zdravili ter morajo temeljiti na objektivnih in preverljivih merilih, ki so neodvisna od porekla izdelkov.

Direktiva 89/105/EGS³ predpisuje minimalne zahteve, ki jih je določilo Sodišče Evropske unije. Sprejeta je bila zato, da bi upravljavcem trga omogočila, da preverijo, ali nacionalni

¹ Glej Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), kakor je bila spremenjena, in Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

² Prim. na primer zadevo 181/82, Roussel Laboratoria [1983], ZOdl. 3849; zadevo 238/82, Duphar in drugi [1984], ZOdl. 523; zadevo C-249/88, Komisija proti Belgiji [1991], ZOdl. I-1275.

³ Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).

ukrepi, ki urejajo določanje cen in povračil za zdravila, niso v nasprotju z načelom prostega pretoka blaga. Direktiva zato določa sklop zahtev glede postopkov za zagotovitev preglednosti ukrepov določanja cen in povračil, ki jih sprejemajo države članice. Te obveznosti vključujejo posebne roke za odločitve o določanju cen in povračil (90 dni za določanje cen, 90 dni za povračila ali 180 dni za kombinirane odločitve o določanju cen in povračil). Direktiva od pristojnih nacionalnih organov tudi zahteva, da za vsako posamezno odločitev navedejo razloge, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, in da podjetjem vložnikom zagotovijo ustrezna pravna sredstva.

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Direktiva 89/105/EGS ni bila po sprejetju še nikoli spremenjena. Njene določbe so odraz razmer na farmacevtskem trgu, ki so prevladovale pred več kot dvajsetimi leti. Te razmere pa so se korenito spremenile na primer s pojavom generičnih zdravil, ki so cenejša različica obstoječih izdelkov, ali z razvojem čedalje inovativnejših (vendar pogosto dragih) zdravil, ki temeljijo na raziskavah. Vzporedno s tem je nenehna rast javne porabe za farmacevtske izdelke v zadnjih desetletjih spodbudila države članice, da so začele oblikovati zapletenejše in inovativnejše sisteme določanja cen in povračil.

Kljub tradicionalno pozitivnemu vplivu Direktive 89/105/ES na notranji trg zdravil dokazi kažejo, da direktiva v sedanjem okviru svojih ciljev ne dosega v celoti:

- prvič, pojavila se je vrzel med določbami direktive, ki opisujejo glavne vrste postopkov določanja cen in povračil, ki so bili vzpostavljeni v osemdesetih letih prejšnjega stoletja, ter veliko širšim sklopom ukrepov za omejevanje stroškov, ki jih države članice sprejemajo danes. Kljub širokemu razlaganju direktive s strani Sodišča Evropske unije⁴ poseben izziv predstavljata prenos njenih določb v nacionalno pravo in učinkovito izvrševanje njenih načel, zlasti za Komisijo. Te razmere ne povzročajo samo pravnih negotovosti, temveč tudi manjšo preglednost nacionalnih ukrepov določanja cen in povračil, kar negativno vpliva na neovirano delovanje notranjega trga ter povzroča škodo evropskim bolnikom in farmacevtskim družbam;
- drugič, države članice nenehno presegajo roke za sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil, ki jih določa Direktiva 89/105/EGS. Zaradi tega prihaja do zamud pri dajanju zdravil v promet, to pa pomeni, da pomembno zdravljenje bolnikom ni takoj na voljo. Leta 2009 je Komisija v okviru preiskave konkurenčnosti v farmacevtskem sektorju⁵ države članice opomnila, da morajo te roke upoštevati. Preiskava je pokazala tudi, da bolniki zaradi nepotrebnih zamud pri določanju cen in povračil za

⁴ Prim. zadevo C-424/99, Komisija Evropskih skupnosti proti Republiki Avstriji [2001], ZOdl. 9285, zadevo C-229/00, Komisija Evropskih skupnosti proti Republiki Finski [2003], ZOdl. 5727, zadevo C-317/05, Pohl-Boskamp [2006], ZOdl. I-10611, skupne zadeve C-325/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, še neobjavljeno, zadevo C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry proti Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, še neobjavljena.

⁵ Preiskava evropskega farmacevtskega sektorja, ki jo je Komisija opravila v skladu s členom 17 Uredbe 1/2003. Rezultati preiskave so objavljeni v sporočilu Komisije: „Povzetek preiskave farmacevtskega sektorja“ (COM(2009)351 konč.) in priloženem delovnem dokumentu služb Komisije: Poročilo o preiskavi farmacevtskega sektorja.
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

generična zdravila kasneje pridejo do cenejših zdravil, povečuje pa se tudi finančna obremenitev držav članic. Komisija je zato izrazila mnenje, da je treba postopke določanja cen in povračil pri generičnih zdravilih skrajšati. Preiskava sektorja je tudi pokazala, da lahko navzkrižje patentnih ali varnostnih vprašanj ter postopkov določanja cen in povračil bistveno ovira dostop do cenejših generičnih zdravil.

Temeljni cilji in načela Direktive 89/105/EGS so v današnjem okviru še vedno v celoti veljavni. Zato je cilj te pobude prilagoditi direktivo sedanjemu farmacevtskemu okolju in obenem ohraniti njene glavne temelje. Splošen cilj predloga je pojasniti obveznosti glede postopkov, ki jih morajo izpolnjevati države članice, in zagotoviti učinkovitost direktive z izogibanjem zamudam pri sprejemanju odločitev o določanju cen in povračil ter preprečevanjem ovir v farmacevtski trgovini. Pri tem se v nacionalne politike socialne varnosti posega le toliko, kolikor je potrebno za doseganje preglednosti nacionalnih postopkov in učinkovitosti zakonodaje o notranjem trgu.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

• Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Javno posvetovanje o možni reviziji Direktive 89/105/EGS je potekalo od 28. marca do 30. maja 2011. V okviru tega posvetovanja je Komisija prejela 102 prispevka od najrazličnejših zainteresiranih strani, med katerimi so bili nacionalni organi, javne zdravstvene zavarovalnice, posamezna podjetja in organizacije, ki predstavljajo farmacevtski sektor, ki temelji na raziskavah, sektor generičnih zdravil, sektor medicinskih pripomočkov in druge zainteresirane strani, kot so predstavniki distribucijske verige, zdravstvene strokovne organizacije, bolniki in državljani. Prek mreže Enterprise Europe Network je potekalo tudi posvetovanje z malimi in srednjimi podjetji.

Velika večina vprašanih je prepoznala pozitiven vpliv direktive na preglednost nacionalnih postopkov in delovanje notranjega trga. Vendar pa so mnogi od njih opozorili tudi na njeno slabo izvajanje s strani držav članic ter poudarili njene pomanjkljivosti v smislu pravne jasnosti in izvrševanja. Mnenja so se razlikovala pri ustreznih ukrepih, ki bi jih morala predlagati Komisija. Sektor generičnih zdravil se je na primer soglasno zavzel za spremembo direktive, medtem ko so podjetja, ki temeljijo na raziskavah, ter njihove predstavniške organizacije, zagovarjale pristop s pravno nezavezujočimi akti, ki temelji na razlagalnem sporočilu Komisije.

Rezultati javnega posvetovanja so na voljo na naslovu:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Ocena učinka

Službe Komisije so med oceno učinka temeljito preučile odzive na javno posvetovanje. Poročilo o oceni učinka opredeljuje in ocenjuje regulativne in neregulativne možnosti za doseganje splošnega cilja, in sicer da bi se pri ukrepih za določanje cen in povračil, ki jih sprejemajo države članice, uporabljala ustrezna in učinkovita pravila o preglednosti. Predlog za revizijo direktive temelji na kombinaciji možnosti, ki so bile predlagane v okviru ocene učinka, in sicer:

- zagotoviti pravočasno sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil: možnosti A.3/c (redna poročila o obdobjih za odobritev določanja cen in povračil), A.4/a (krajši roki za sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil glede generičnih izdelkov) in A.4/b (prepoved patentne povezave in ponovnega ocenjevanja varnostnih lastnosti);
- zagotoviti ustreznost in učinkovitost direktive v današnjih razmerah: možnosti B.3/b (obsežna revizija direktive za pojasnitev njenega področja uporabe in besedila) in B.4 (uradno obvestilo o osnutkih nacionalnih ukrepov za pospešitev izvrševanja).

Pri oceni učinka je bila preučena možna razširitev direktive na zdravstvene pripomočke, vendar je bila zaradi posebnih značilnosti tega trga opuščena.

Kljub temu da je težko določiti splošno razmerje med stroški in koristmi skrajšanja rokov za originalna zdravila, se predlaga skrajšanje s sedanjih 90/180 dni na 60/120 dni zaradi pozitivnega učinka, ki bi ga to imelo na hitro razpoložljivost inovativnih zdravil za bolnike in na nagrajevanje farmacevtskih inovacij, če se zdravila odobrijo za povračilo. Vendar je bilo zaradi zapletenosti postopkov ocene zdravstvene tehnologije odločeno, da je treba uporabiti bolj raznolik pristop; zato se predlagajo različni roki glede na to, ali je treba za zdravila opraviti oceno zdravstvene tehnologije (90/180 dni) ali ne (60/120 dni).

Poročilo o oceni učinka in povzetek tega poročila sta na voljo na:

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

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

• Pravna podlaga in načelo subsidiarnosti

Glavni cilj Direktive 89/105/EGS je omogočiti lažje delovanje notranjega trga zdravil. Pravna podlaga je torej člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Temeljno načelo obstoječe direktive je ideja o najmanjšem možnem poseganju v organizacijo notranjih politik socialne varnosti v državah članicah.⁶ To temeljno načelo je vsebovano v predlogu. Predlagane zahteve za zagotovitev pravočasnih in preglednih odločitev previdno uravnovešajo obveznost ohranitve pristojnosti držav članic na področju javnega zdravja in potrebo po zagotovitvi učinkovitosti direktive pri izpolnjevanju njenih ciljev, povezanih z notranjim trgov. Zaradi spoštovanja dolžnosti, ki jih državam članicam nalaga Pogodba, predlog ne določa približevanja nacionalnih ukrepov za določanje cen in povračil niti ne

⁶ Zadeva C-245/03, Merck, Sharp in Dohme [2005], ZOdl. I-637, točka 27.

omejuje pravice držav članic, da prosto določajo cene zdravil in pogoje za njihovo javno financiranje na podlagi meril, ki jih izberejo same. Poročilo o oceni učinka podrobneje pojasnjuje, kako predlog upošteva načeli subsidiarnosti in sorazmernosti.

- **Pregled glavnih pravnih elementov**

Predlog ohranja ključna načela veljavne direktive, obenem pa predlaga tudi celovito prilagoditev njenih pravnih določb na podlagi naslednjih ključnih elementov:

- pojasnitev področja uporabe direktive: zahteve za preglednost se uporabljajo za vse ukrepe določanja cen in povračil v širšem pomenu, vključno z ukrepi na področju povpraševanja, da se zagotovi nadzor ali pospeši predpisovanje posebnih zdravil. Kljub temu so ukrepi, ki vključujejo javno naročanje in prostovoljne pogodbene sporazume s posameznimi podjetji, izključeni iz področja uporabe direktive, da ne bi prišlo do poseganja v druga področja prava;
- celovita obravnava nacionalnih ukrepov in pravna jasnost: besedilo določb direktive se spremeni v skladu s splošnimi načeli (namesto na podlagi posebnih nacionalnih postopkov) in vključuje sodno prakso Sodišča Evropske unije. Pojasnjenih in dopolnjenih je več ključnih določb, da ne bi prišlo do sporov pri razlaganju. Predvsem je pojasnjeno, da roki za sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil vključujejo vse korake v postopku, ki vodijo k odločitvi, med drugim tudi ocenjevanje zdravstvene tehnologije, kadar je to primerno;
- prilagoditev rokov za sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil: roki, ki veljajo za generična zdravila, so bili skrajšani na 15 oziroma 30 dni, če je cena za referenčno zdravilo že določena in je to že vključeno v sistem zdravstvenega zavarovanja. Roki, ki se uporabljajo za vsa druga zdravila, so bili skrajšani na 60/120 dni. Kadar pa nacionalni organi za zdravila predpišejo oceno zdravstvene tehnologije, da se v okviru postopka odločanja oceni sorazmerna učinkovitost ali kratkoročna in dolgoročna učinkovitost, se uporablja rok 90/180 dni.
- nevplivanje patentnih in varnostnih vprašanj na postopke določanja cen in povračil: predlog pojasnjuje, da pravice intelektualne lastnine ne smejo posegati v postopke določanja cen in povračil, kar že velja pri postopkih za pridobitev dovoljenja za promet. Poleg tega se elementov, ki so bili ocenjeni že pri postopku za pridobitev dovoljenja za promet (kakovost, varnost in učinkovitost, vključno z bioekvivalenco), ne sme ponovno ocenjevati pri postopkih določanja cen in povračil;
- dialog in sredstva za izvrševanje: vzpostavljeni so bili različni instrumenti, da se pospeši dialog o izvajanju direktive in zagotovi njeno učinkovito izvrševanje (posvetovanje o osnutkih ukrepov na nacionalni ravni in vnaprejšnje uradno obveščanje Komisije ter določitev pravnih sredstev v primeru neskladnosti z roki, ki se uporabljajo za vključitev zdravil v sisteme zdravstvenega zavarovanja).

- **Razveljavitev Direktive 89/105/EGS**

Predlagane spremembe Direktive 89/105/EGS so precejšne in zajemajo vse trenutno veljavne glavne določbe. V interesu pravne jasnosti in v skladu z načelom boljše zakonodaje bo s sprejetjem predloga veljavna zakonodaja razveljavljena. Vendar se učinki člena 10 Direktive 89/105/EGS ohranijo.

Korelacijska tabela ni predvidena, saj se veljavna zakonodaja EU na Direktivo 89/105/EGS sklicuje zgolj na splošno, ne pa na njene posamezne določbe.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog Komisije nima nikakršnega dodatnega vpliva na proračun Evropske unije razen tistega, ki je v večletnem finančnem okviru za prihodnja leta že predviden. Podrobnosti o finančnih sredstvih so navedene v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga.

5. PRENOS

K uradnemu obvestilu o ukrepih držav članic za prenos je treba priložiti korelacijske tabele, ki pojasnjujejo razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. To je potrebno zaradi:

- kompleksnosti direktive, ki ne obravnava vsebine, temveč zgolj določa minimalne zahteve glede postopkov, da se zagotovi preglednost ukrepov določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje javnih sistemov zdravstvenega zavarovanja;
- kompleksnosti postopka prenosa, ki je posledica težav, povezanih z razlaganjem direktive. Uporaba postopkovnih pravil pri zapleteni strukturi sistemov določanja cen in povračil ni vedno enostavna in jasna;
- stalnega razvoja nacionalnih ukrepov določanja cen in povračil ob upoštevanju nadzora odhodkov za farmacevtske izdelke, zaradi česar je težko spremljati postopek izvajanja.

Zato bo obveznost predložitve korelacijskih tabel olajšala postopek izvajanja.

6. DODATNE INFORMACIJE

Predlagani akt se nanaša na zadevo EGP in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

2012/0035 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁷,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja⁸, je bila sprejeta zato, da bi se odpravila izkrivljanja v trgovini z zdravili znotraj Skupnosti.
- (2) Da bi se upošteval razvoj farmacevtskega trga in nacionalnih politik za namen nadzora javnih odhodkov za zdravila, so potrebne precejšnje spremembe vseh glavnih določb Direktive 89/105/EGS. Zaradi jasnosti je treba torej Direktivo 89/105/EGS nadomestiti.
- (3) Zakonodaja Unije zagotavlja usklajen okvir za odobritev zdravil za uporabo v humani medicini. V skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁹ se lahko zdravila dajo v promet v Evropski uniji šele, ko na podlagi ocene njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti dobijo dovoljenje za promet.
- (4) Države članice se v zadnjih desetletjih spopadajo s postopnim večanjem odhodkov za farmacevtske izdelke, zaradi česar sprejemajo čedalje inovativnejše in zapletenejše politike

⁷ UL C , , str. .

⁸ UL L 40, 11.2.1989, str. 8.

⁹ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

za upravljanje porabe zdravil v okviru javnih sistemov zdravstvenega zavarovanja. Organi držav članic izvajajo najrazličnejše ukrepe za nadzor predpisovanja zdravil, urejanje njihovih cen ali določanje pogojev njihovega javnega financiranja. Cilj takšnih ukrepov je predvsem pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe z zdravili po razumni ceni ob sočasnem zagotavljanju finančne stabilnosti javnih sistemov zdravstvenega zavarovanja.

- (5) Različni nacionalni ukrepi lahko ovirajo ali izkrivljajo trgovino z zdravili v Uniji in izkrivljajo konkurenco ter tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga zdravil.
- (6) Za zmanjšanje učinkov teh razlik na notranjem trgu morajo nacionalni ukrepi izpolnjevati minimalne zahteve glede postopkov, ki zadevnim stranem omogočajo, da preverijo, ali navedeni ukrepi ne pomenijo količinskih omejitev uvoza ali izvoza oziroma ukrepov z enakim učinkom. Navedene zahteve pa ne smejo vplivati na politiko tistih držav članic, ki se pri določanju cen zdravil zanašajo predvsem na svobodno konkurenco. Prav tako ne smejo vplivati na državne politike določanja cen in na določanje sistemov socialne varnosti, razen če to ni potrebno za doseganje preglednosti v smislu te direktive in za zagotovitev delovanja notranjega trga.
- (7) Za zagotovitev učinkovitosti notranjega trga zdravil je treba to direktivo uporabljati za vsa zdravila za uporabo v humani medicini v smislu Direktive 2001/83/ES.
- (8) Zaradi raznolikosti nacionalnih ukrepov za upravljanje potrošnje zdravil, urejanje njihovih cen ali določanje pogojev njihovega javnega financiranja je treba pojasniti Direktivo 89/105/EGS. Zlasti mora ta direktiva zajemati vse vrste ukrepov, ki jih oblikujejo države članice in lahko vplivajo na notranji trg. Od sprejetja Direktive 89/105/EGS so se postopki določanja cen in povračil spremenili in postali bolj zapleteni. Nekatere države članice so področje uporabe Direktive 89/105/EGS razlagale restriktivno, vendar je Sodišče odločilo, da navedeni postopki določanja cen in povračil glede na cilje navedene direktive in za zagotovitev njene učinkovitosti spadajo na področje uporabe Direktive 89/105/EGS. Ta direktiva mora zato upoštevati spremembe v nacionalnih politikah določanja cen in povračil. Glede na posebna pravila in postopke na področju javnih naročil in prostovoljnih pogodbenih sporazumov je treba nacionalne ukrepe, ki vključujejo javna naročila in prostovoljne pogodbene dogovore, izključiti iz področja uporabe te direktive.
- (9) Vsak ukrep za bodisi neposredno ali posredno urejanje cen zdravil in vsak ukrep za določanje njihove vključenosti v javne sisteme zdravstvenega zavarovanja mora temeljiti na objektivnih in preverljivih merilih, ki so neodvisni od porekla izdelka, in mora zadevnim podjetjem zagotavljati ustrezna pravna sredstva, vključno s sodnimi sredstvi. Te zahteve morajo enako veljati za nacionalne, regionalne ali lokalne ukrepe za nadzor ali spodbujanje predpisovanja posebnih zdravil, saj takšni ukrepi določajo tudi dejansko vključenost zdravil v sisteme zdravstvenega zavarovanja.
- (10) Zaradi vlog za odobritev cene zdravila ali določitev njegove vključenosti v sistem zdravstvenega zavarovanja ne sme prihajati do nepotrebnih zamud pri dajanju navedenega izdelka v promet. V tej direktivi je torej treba določiti obvezne roke, v katerih je treba sprejeti nacionalne odločitve. Da bi bili predpisani roki učinkoviti, morajo teči od prejetja vloge do začetka veljavnosti ustrezne odločitve. Vključevati morajo vse strokovne ocene, vključno z ocenami zdravstvene tehnologije, kjer je to primerno, in vse upravne korake, potrebne za sprejetje in uveljavitev odločitve.

- (11) Kot pojasnjuje sodna praksa Sodišča, je uporaba rokov za vključitev zdravil v sisteme zdravstvenega zavarovanja iz Direktive 89/105/EGS obvezna. Izkušnje kažejo, da se navedeni roki ne upoštevajo vedno ter da je treba zagotoviti pravno varnost in izboljšati postopkovna pravila za vključevanje zdravil v sistem zdravstvenega zavarovanja. Zato je treba vzpostaviti učinkovita in hitra pravna sredstva.
- (12) Komisija je v svojem sporočilu „Povzetek preiskave farmacevtskega sektorja“¹⁰ pokazala, da zaradi postopkov določanja cen in povračil v Uniji pogosto prihaja do nepotrebnih zamud pri dajanju generičnih zdravil v promet. Pri odobritvi cene in vključitvi generičnih zdravil v sistem zdravstvenega zavarovanja se ne smejo zahtevati nove ali podrobne ocene, če je cena za referenčno zdravilo že določena in je to že vključeno v sistem zdravstvenega zavarovanja. Zato je primerno, da se v navedenih primerih za generična zdravila določijo krajši roki.
- (13) Razpoložljiva sodna sredstva v državah članicah so v tem smislu pri zagotavljanju skladnosti z roki imela omejeno vlogo zaradi pogosto predolгих postopkov pristojnih nacionalnih organov, kar zadevna podjetja odvraca od sprožitve pravnega spora. Zato so za nadzor in zagotavljanje skladnosti z roki za sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil potrebni učinkoviti mehanizmi.
- (14) Kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, vključno z bioekvivalenco generičnih zdravil z referenčnim zdravilom, se ugotavljajo pri postopkih za pridobitev dovoljenja za promet. V okviru postopkov določanja cen in povračil države članice zato ne smejo ponovno ocenjevati elementov, na katerih temelji dovoljenje za promet, kar velja tudi za kakovost, varnost, učinkovitost in bioekvivalenco zdravila.
- (15) V skladu z Direktivo 2001/83/ES pravice intelektualne lastnine ne morejo biti tehten razlog za zavrnitev, začasni preklic ali preklic dovoljenja za promet. Pri vlogah, postopkih sprejemanja odločitev in odločitvah o urejanju cen zdravil ali določanju njihove vključitve v področje sistemov zdravstvenega zavarovanja gre za upravne postopke, ki so kot takšni neodvisni od vprašanj v zvezi z uveljavljanjem pravic intelektualne lastnine. Nacionalni organi, ki so pristojni za navedene postopke, pri preučitvi vloge v zvezi z generičnim zdravilom ne smejo zahtevati informacij, ki se nanašajo na patentni status referenčnega zdravila, niti preverjati utemeljenosti domnevne kršitve pravic intelektualne lastnine, če se bo generično zdravilo proizvajalo ali dalo v promet na podlagi njihove odločitve. Vprašanja v zvezi z intelektualno lastnino zato ne smejo posegati v postopke določanja cen in povračil v državah članicah niti povzročati zamud v teh postopkih.
- (16) Države članice pogosto spreminjajo svoje sisteme zdravstvenega zavarovanja ali sprejemajo nove ukrepe, ki spadajo na področje uporabe Direktive 89/105/EGS. Zato je treba vzpostaviti mehanizme obveščanja, katerih namen je po eni strani zagotoviti posvetovanje zainteresiranih strani, po drugi pa pospešiti preventivni dialog s Komisijo v zvezi z uporabo te direktive.
- (17) Ker cilja ukrepa, ki ga je treba sprejeti, tj. določitve minimalnih pravil glede preglednosti za zagotovitev delovanja notranjega trga, države članice ne morejo doseči v zadostni meri, saj se pojem preglednosti nacionalnih ukrepov v vsaki državi članici razume in uporablja drugače, in ker ga je zaradi njegovega obsega mogoče bolje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5 Pogodbe

¹⁰ COM(2009) 351 konč.

o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

- (18) Države članice so se v skladu s skupno politično deklaracijo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih z dne 28. septembra 2011 zavzele, da bodo v utemeljenih primerih k uradnem obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. V zvezi s to direktivo zakonodajalec meni, da je posredovanje takih dokumentov upravičeno –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Poglavje I

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Države članice zagotovijo, da vsi nacionalni, regionalni ali lokalni ukrepi, določeni z zakonom, predpisom ali drugim upravnim ukrepom in usmerjeni v nadzor cen zdravil za uporabo v humani medicini ali določitev obsega zdravil, vključenih v njihove javne sisteme zdravstvenega zavarovanja, izpolnjujejo zahteve te direktive.
2. Ta direktiva se ne uporablja za:
 - (a) prostovoljne pogodbene sporazume, sklenjene med javnimi organi in imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, katerih cilj je omogočiti učinkovito preskrbo bolnikov z zadevnim zdravilom pod posebnimi pogoji;
 - (b) nacionalne ukrepe, katerih namen je določiti cene ali vključenost zdravil v javne sisteme zdravstvenega zavarovanja ter za katere velja nacionalna zakonodaja ali zakonodaja Unije o javnih naročilih, zlasti Direktiva Sveta 89/665/EGS¹¹, Direktiva Sveta 92/13/EGS¹² in Direktiva 2004/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹³.Določbe te direktive se uporabljajo za ukrepe za določanje vključenosti zdravil v pogodbene sporazume ali postopke javnega naročanja.
3. Nobena določba te direktive ne dovoljuje prometa z zdravilom, za katerega ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES.

¹¹ UL L 395, 30.12.1989, str. 33.

¹² UL L 76, 23.3.1992, str. 14.

¹³ UL L 134, 30.4.2004, str. 114.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1 Direktive 2001/83/ES;
- (2) „referenčno zdravilo“ pomeni referenčno zdravilo, kot je opredeljeno v členu 10(2)(a) Direktive 2001/83/ES;
- (3) „generično zdravilo“ pomeni generično zdravilo, kot je opredeljeno v členu 10(2)(b) Direktive 2001/83/ES;
- (4) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravstveno tehnologijo, kot je opredeljena v točki (l) člena 3 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴;
- (5) „ocena zdravstvene tehnologije“ pomeni oceno sorazmerne učinkovitosti ali kratkoročne in dolgoročne učinkovitosti zdravila v primerjavi z drugimi zdravstvenimi tehnologijami, ki se uporabljajo za zdravljenje povezanih stanj.

Poglavje II

Določanje cen zdravil

Člen 3

Odobritev cene

1. Odstavki 2 do 9 se uporabljajo, če je promet z zdravilom dovoljen šele po tem, ko pristojni organi zadevne države članice odobrijo ceno izdelka.
2. Države članice zagotovijo, da lahko imetnik dovoljenja za promet kadar koli vloži vlogo za odobritev cene. Pristojni organi vložniku predložijo uradno potrdilo o prejemu.
3. Države članice zagotovijo, da se odločitev o ceni, ki jo je mogoče zaračunati za zadevno zdravilo, sprejme in sporoči vložniku v 60 dneh od prejema vloge, ki jo je vložil imetnik dovoljenja za promet v skladu z zahtevami, določenimi v zadevni državi članici. Za zdravila, za katera države članice kot del svojega postopka odločanja uporabljajo oceno zdravstvene tehnologije, je ta rok 90 dni. Za generična zdravila je ta rok znaša 15 dni, če so pristojni organi že odobrili ceno referenčnega zdravila.
4. Države članice določijo podrobnosti glede podatkov in dokumentacije, ki jo mora predložiti vložnik.

¹⁴ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

5. Če so podatki, priloženi vlogi, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo vložnika o podrobnih dodatnih podatkih, ki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 60 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Za zdravila, za katera države članice kot del svojega postopka odločanja uporabljajo oceno zdravstvene tehnologije, je ta rok 90 dni. Za generična zdravila ta rok v vseh primerih znaša 15 dni, če so pristojni organi že odobrili ceno referenčnega zdravila. Države članice ne zahtevajo nikakršnih dodatnih informacij, ki se izrecno ne zahtevajo v nacionalni zakonodaji ali upravnih smernicah.
6. Če se odločitev ne sprejme v ustreznem roku iz odstavkov 3 in 5, lahko vložnik da izdelek v promet po predlagani ceni.
7. Če pristojni organi ne dovolijo trženja zadevnega zdravila po ceni, ki jo je predlagal vložnik, morajo v odločitev vključiti razloge, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z vsemi ocenami, strokovnimi mnenji ali priporočili. Vložnika je treba obvestiti o vseh sredstvih, ki jih ima na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, in o rokih za uporabo takih sredstev.
8. Države članice v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo pristojni organi upoštevati pri odobritvi cen zdravil.
9. Če se pristojni organi odločijo, da na lastno pobudo znižajo ceno določenega imenovanega zdravila, ta odločitev vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z vsemi ocenami, strokovnimi mnenji ali priporočili, na katerih temelji odločitev. Odločitev se sporoči imetniku dovoljenja za promet, ki ga je treba obvestiti o vseh sredstvih, ki jih ima na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, in o rokih za uporabo takih sredstev.

Člen 4

Povišanje cen

1. Brez poseganja v člen 5 se uporabljajo odstavki (2) do (6), če se povišanje cene zdravila dovoli šele po predhodni pridobitvi dovoljenja od pristojnih organov.
2. Države članice zagotovijo, da lahko imetnik dovoljenja za promet kadar koli vloži vlogo za povišanje cene. Pristojni organi vložniku predložijo uradno potrdilo o prejemu.
3. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi za povišanje cene zdravila, ki jo je vložil imetnik dovoljenja za promet v skladu z zahtevami, ki so določene v zadevni državi članici, sprejme in sporoči vložniku v 60 dneh od prejema vloge.

Pri izjemnem številu vlog se rok iz tega odstavka lahko samo enkrat podaljša za nadaljnjih 60 dni. Vložnika je treba o takem podaljšanju obvestiti še pred iztekom roka iz tega odstavka.

4. Države članice določijo podrobnosti glede podatkov in dokumentacije, ki jo mora predložiti vložnik.

Vložnik zagotovi pristojnim organom ustrezne podatke, vključno s podrobnostmi o dogodkih od zadnje določitve cene zdravila, ki po njegovem mnenju upravičujejo

zahtevano povišanje cene. Če so podatki, priloženi vlogi, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo vložnika o podrobnih dodatnih podatkih, ki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 60 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Države članice ne zahtevajo nikakršnih dodatnih informacij, ki se izrecno ne zahtevajo v nacionalni zakonodaji ali upravnih smernicah.

5. Če se taka odločitev ne sprejme v ustreznem roku iz odstavkov 3 in 4, lahko vložnik uporabi predlagano povišanje cene.
6. Če pristojni organi ne dovolijo zahtevanega povišanja cene v celoti ali delno, morajo v odločitvi navesti razloge, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vložnika pa je treba obvestiti o vseh sredstvih, ki so mu na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, in o rokih za uporabo takih sredstev.

Člen 5

Zamrznitev in znižanje cen

1. Kadar pristojni organi države članice zamrznejo ali znižajo cene vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, zadevna država članica objavi navedbo razlogov za svojo odločitev, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z utemeljitvijo kategorij izdelkov, za katere velja zamrznitev ali znižanje cen, če je to primerno.
2. Imetniki dovoljenja za promet lahko vložijo vlogo za odstopanje od zamrznitve ali znižanja cen, če to upravičujejo določeni razlogi. V vlogi navedejo ustrezne razloge. Države članice zagotovijo, da lahko imetniki dovoljenja za promet kadar koli vložijo vlogo za odstopanje. Pristojni organi vložniku predložijo uradno potrdilo o prejemu.
3. Države članice zagotovijo, da se utemeljena odločitev o vlogi iz odstavka 2 sprejme in sporoči vložniku v 60 dneh po prejemu vloge. Če so podatki, priloženi vlogi, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo vložnika o podrobnih dodatnih podatkih, ki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 60 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Če se odstopanje odobri, pristojni organi nemudoma objavijo obvestilo o dovoljenem povišanju cene.

Pri izjemnem številu vlog se ustrezen rok iz odstavka 3 lahko samo enkrat podaljša za nadaljnjih 60 dni. Vložnika je treba o takem podaljšanju obvestiti še pred iztekom roka iz odstavka 3.

Člen 6

Nadzor nad dobički

Kadar država članica sprejme sistem neposrednega ali posrednega nadzora nad dobički oseb, pristojnih za dajanje zdravil v promet, zadevna država članica v ustrezni publikaciji objavi naslednje informacije in jih sporoči Komisiji:

- (a) metodo ali metode, ki se v zadevni državi članici uporabljajo za določitev dobička: donosnost prodaje in/ali kapitala;

- (b) razpon načrtovanega dobička, ki je trenutno dovoljen za osebe, pristojne za dajanje zdravil v promet v zadevni državni članici;
- (c) merila, v skladu s katerimi se načrtovane stopnje dobička odobrijo posamezniku, pristojnem za dajanje zdravil v promet, skupaj z merili, v skladu s katerimi jim bo dovoljeno obdržati dobiček nad njihovimi ciljnim vrednostmi v zadevni državi članici;
- (d) najvišji v odstotkih izraženi dobiček, ki ga katera koli oseba, pristojna za dajanje zdravil v promet, lahko obdrži nad ciljnim vrednostmi v zadevni državi članici.

Informacije iz prvega pododstavka se dopolnijo enkrat na leto ali ob pomembnih spremembah.

Kadar poleg sistema neposrednega ali posrednega nadzora dobička država članica uporablja sistem nadzora cen nekaterih vrst zdravil, ki niso vključena v sistem nadzora nad dobičkom, se za takšen nadzor cen po potrebi uporabljajo členi 3, 4 in 5. Vendar se navedeni členi ne uporabljajo, če pri normalni uporabi sistema neposrednega ali posrednega nadzora nad dobički izjemoma pride do določitve cene za posamezno zdravilo.

Poglavje III

Vključitev zdravil v javne sisteme zdravstvenega zavarovanja

Člen 7

Vključitev zdravil v sisteme zdravstvenega zavarovanja

1. Odstavki 2 do 9 se uporabljajo, če se zdravilo vključi v sistem zdravstvenega zavarovanja šele na podlagi odločitve pristojnih organov o vključitvi zdravila v področje navedenega sistema.
2. Države članice zagotovijo, da lahko imetnik dovoljenja za promet kadar koli vloži vlogo za vključitev zdravila v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja. Če javni sistem zdravstvenega zavarovanja obsega več sistemov ali kategorij vključitve, lahko imetnik dovoljenja za promet zaprosi za vključitev svojega izdelka v sistem ali kategorijo po lastni izbiri. Pristojni organi vložniku predložijo uradno potrdilo o prejemu.
3. Države članice določijo podrobnosti glede podatkov in dokumentacije, ki jo mora predložiti vložnik.
4. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi za vključitev zdravila v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja, ki jo je vložil imetnik dovoljenja za promet v skladu z zahtevami, ki veljajo v zadevni državi članici, sprejme in sporoči vložniku v 60 dneh od prejema vloge. Za zdravila, za katera države članice kot del svojega postopka odločanja uporabljajo oceno zdravstvene tehnologije, je ta rok 90 dni. Za generična zdravila se ta rok lahko skrajša na 15 dni, če je referenčno zdravilo že vključeno v javni sistem zdravstvenega zavarovanja.

5. Če so podatki, priloženi vlogi, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo vložnika o podrobnih dodatnih podatkih, ki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 60 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Za zdravila, za katera države članice kot del svojega postopka odločanja uporabljajo oceno zdravstvene tehnologije, je ta rok 90 dni. Za generična zdravila se ta rok lahko skrajša na 15 dni, če je referenčno zdravilo že vključeno v javni sistem zdravstvenega zavarovanja. Države članice ne zahtevajo nikakršnih dodatnih informacij, ki se izrecno ne zahtevajo v nacionalni zakonodaji ali upravnih smernicah.
6. Ne glede na organizacijo njihovih notranjih postopkov države članice zagotovijo, da celoten postopek vključitve iz odstavka 5 tega člena in postopka odobritve cene iz člena 3 ne presega 120 dni. Za zdravila, za katera države članice kot del svojega postopka odločanja uporabljajo oceno zdravstvene tehnologije, pa ta rok ne presega 180 dni. Za generična zdravila ta rok ne presega 30 dni, če je referenčno zdravilo že vključeno v javni sistem zdravstvenega zavarovanja. Navedeni roki se lahko podaljšajo v skladu z odstavkom 5 tega člena ali členom 3(5).
7. Vsaka odločitev o tem, da se zdravilo ne vključi v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Vsaka odločitev o vključitvi zdravila v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja vsebuje navedbo razlogov, ki utemeljujejo to odločitev, vključno z obsegom in pogoji vključitve izdelka na podlagi objektivnih in preverljivih meril.

Odločitve iz tega odstavka vključujejo tudi vse ocene, strokovna mnenja ali priporočila, na katerih temeljijo. Vložnika je treba obvestiti o vseh sredstvih, ki so mu na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, o postopku za uporabo pravnih sredstev iz člena 8 in rokih za uporabo takih sredstev.
8. Države članice objavijo ustrezno publikacijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo pristojni organi upoštevati pri odločanju o tem, ali bodo zdravilo vključili v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja ali ne.

Člen 8

Postopek za uporabo pravnih sredstev v primeru neskladnosti z roki za vključitev zdravil v sisteme zdravstvenega zavarovanja

1. Države članice zagotovijo, da so vložniku v primeru neskladnosti z roki iz člena 7 na voljo učinkovita in hitra pravna sredstva.
2. Za namene postopka za uporabo pravnih sredstev države članice določijo organ in ga pooblastijo za to, da:
 - (a) v čim krajšem času in po prehodnih postopkih sprejme začasne ukrepe, da se popravi domnevna kršitev ali prepreči nadaljnja škoda zadevnim interesom;
 - (b) vložniku v primeru neskladnosti z roki iz člena 7 dodeli odškodnino, kadar jo ta zahteva, razen če lahko pristojni organ dokaže, da za zamudo ne odgovarja;
 - (c) naloži denarno kazen, ki se izračuna na dan zamude.

Za namene točke (c) se denarna kazen izračuna glede na težo kršitve, njeno trajanje in potrebo po zagotovitvi odvračilnega učinka kazni na nadaljnje kršitve.

Države članice lahko določijo, da lahko organ iz prvega pododstavka upošteva verjetne posledice možnih ukrepov, sprejetih v skladu s tem odstavkom, za vse interese, ki bi lahko bili oškodovani, in za javni interes, ter se lahko odločijo, da takih ukrepov ne sprejmejo, če bi njihove negativne posledice lahko presegle njihove koristi.

3. Odločitev, da se začasni ukrepi ne sprejmejo, ne posega v druge zahtevke vložnika, ki take ukrepe zahteva.
4. Države članice zagotovijo, da se odločitve, ki jih sprejmejo organi, pristojni za postopke za uporabo pravnih sredstev, lahko učinkovito izvršujejo.
5. Organ iz odstavka 2 je neodvisen od pristojnih organov, odgovornih za nadzor cen zdravil za uporabo v humani medicini ali za določanje obsega zdravil, ki jih zajemajo sistemi zdravstvenega zavarovanja.
6. Organ iz odstavka 2 navede razloge za svojo odločitev. Kadar navedeni organ po svoji naravi ni sodni, je treba zagotoviti postopke, po katerih je vsak domnevno nezakonit ukrep, ki ga sprejme neodvisni organ, ali vsaka domnevna nepravilnost pri izvajanju pooblastil, ki so mu bila dodeljena, lahko predmet sodne revizije ali revizije s strani drugega organa, ki je sodišče v smislu člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije ter neodvisen od pristojnega organa in organa iz odstavka 2.

Člani organa iz odstavka 2 se imenujejo in razrešijo pod istimi pogoji kakor člani sodstva, kar zadeva organ oblasti, odgovoren za njihovo imenovanje, mandat in razrešitev. Vsaj predsednik navedenega organa ima isto pravno in strokovno usposobljenost kot člani sodstva. Navedeni organ sprejema odločitve po postopku, v katerem sta zaslišani obe strani, te odločitve pa so pravno zavezujoče na načine, ki jih določi vsaka država članica.

Člen 9

Izključitev zdravil iz sistemov zdravstvenega zavarovanja

1. Vsaka odločitev o izključitvi zdravila iz področja javnega sistema zdravstvenega zavarovanja ali spremembi obsega ali pogojev vključenosti zadevnega izdelka vsebuje navedbo razlogov, ki temelji na objektivnih in preverljivih merilih. Take odločitve vključujejo tudi vse ocene, strokovna mnenja ali priporočila, na katerih so utemeljene. Vložnika je treba obvestiti o vseh sredstvih, ki jih ima na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, in o rokih za uporabo takih sredstev.
2. Vsaka odločitev o izključitvi zdravil iz področja javnega sistema zdravstvenega zavarovanja ali spremembi obsega ali pogojev vključenosti zadevne kategorije vsebuje navedbo razlogov, ki temelji na objektivnih in preverljivih merilih, in se objavi v ustrezni publikaciji.

Člen 10

Razvrščanje zdravil glede na njihovo vključenost v sisteme zdravstvenega zavarovanja

1. Odstavki 2, 3 in 4 se uporabljajo, če so zdravila združena v skupine ali razvrščena v skladu s terapevtskimi ali drugimi merili za namen njihove vključitve v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja.
2. Države članice objavijo ustrezno publikacijo in Komisiji sporočijo objektivna in preverljiva merila, v skladu s katerimi so zdravila razvrščena glede na njihovo vključitev v javni sistem zdravstvenega zavarovanja.
3. Za zdravila, za katera velja takšno združevanje v skupine ali razvrščanje, države članice objavijo ustrezno publikacijo in Komisiji sporočijo metode, ki se uporabljajo za določitev obsega in pogojev njihove vključitve v javni sistem zdravstvenega zavarovanja.
4. Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet pristojni organi opredelijo objektivne podatke, na podlagi katerih so z merili in metodami iz odstavkov 2 in 3 določili načine za vključitev njihovega zdravila. V takem primeru pristojni organi imetnika dovoljenja za promet tudi obvestijo o vseh sredstvih, ki jih ima na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, ter o rokih za uporabo takih sredstev.

Člen 11

Ukrepi za nadzor ali spodbujanje predpisovanja posebnih zdravil

1. Odstavki 2, 3 in 4 se uporabljajo, kadar država članica sprejme ukrepe za nadzor ali spodbujanje predpisovanja posebnih imenovanih zdravil.
2. Ukrepi iz odstavka 1 temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih.
3. Ukrepi iz odstavka 1, vključno z vsemi ocenami, strokovnimi mnenji ali priporočili, na katerih temeljijo, se objavijo v ustrezni publikaciji.
4. Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet, na čigar interese ali pravni položaj vplivajo ukrepi iz odstavka 1, pristojni organi opredelijo objektivne podatke in merila, na podlagi katerih so bili sprejeti ukrepi v zvezi z njihovimi zdravili. V takem primeru pristojni organi imetnika dovoljenja za promet obvestijo tudi o vseh sredstvih, ki jih ima na voljo, vključno s sodnimi sredstvi, ter o rokih za uporabo takih sredstev.

Poglavje IV

Posebne zahteve

Člen 12

Učinkovitost rokov

Roki iz členov 3, 4, 5 in 7 se razlagajo kot obdobje od prejema vloge oziroma dodatnih informacij do dejanskega začetka veljavnosti ustrezne odločitve. V predpisanih rokih se izvedejo vse strokovne ocene in upravni postopki, potrebni za sprejetje odločitve in začetek njene veljavnosti.

Člen 13

Dodatna dokazila o kakovosti, varnosti, učinkovitosti ali bioekvivalenci

V okviru odločitev o določanju cen in povračil države članice ne izvajajo ponovne ocene elementov, na katerih temelji dovoljenje za promet, kar velja tudi za kakovost, varnost, učinkovitost in bioekvivalenco zdravila.

Člen 14

Nevplivanje pravic intelektualne lastnine

1. Vloge, postopke odločanja in odločitve o urejanju cen zdravil v skladu s členom 3 ali opredelitvi njihove vključitve v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja v skladu s členoma 7 in 9 države članice štejejo za upravne postopke, ki so kot taki neodvisni od uveljavljanja pravic intelektualne lastnine.
2. Zaščita pravic intelektualne lastnine ni tehten razlog za zavrnitev,časni preklic ali preklic odločitev v zvezi s ceno zdravil ali njihovo vključitvijo v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja.
3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo v zvezi z varstvom intelektualne lastnine.

Poglavje V

Mehanizmi preglednosti

Člen 15

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Kadar država članica namerava sprejeti ali spremeniti kateri koli ukrep, ki spada na področje uporabe te direktive, zainteresiranim stranem da priložnost, da v ustreznem obdobju predložijo pripombe na osnutek ukrepa. Pristojni organi objavijo pravila, ki se uporabljajo za posvetovanja. Rezultati posvetovanj so dostopni javnosti, razen kadar veljajo informacije za zaupne v skladu z zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo o poslovni tajnosti.

Člen 16

Uradno obveščanje o osnutkih nacionalnih ukrepov

1. Kadar država članica namerava sprejeti ali spremeniti kateri koli ukrep, ki spada na področje uporabe te direktive, Komisijo nemudoma obvesti o predvidenem osnutku ukrepa in utemeljitvah, na katerih temelji ukrep.
2. Kadar je primerno, države članice sočasno predložijo tudi besedila temeljnih zakonodajnih ali regulativnih določb, ki jih to v prvi vrsti in neposredno zadeva, če je seznanjenost s takimi besedili potrebna za oceno posledic predlaganega ukrepa.
3. Države članice ponovno predložijo osnutek ukrepa iz odstavka 1, če osnutek spremenijo tako, da se bistveno spremenita njegov obseg ali vsebina ali skrajša rok, ki je bil prvotno predviden za izvedbo.
4. Komisija lahko državi članici, ki je poslala obvestilo o osnutku ukrepa, pošlje svoja pripombe v treh mesecih.

Zadevna država članica čim bolj upošteva pripombe Komisije, zlasti če te opozarjajo na morebitno neskladnost s pravom Unije.
5. Če zadevna država članica dokončno sprejme osnutek ukrepa, končno besedilo nemudoma predloži Komisiji. Če je Komisija predložila pripombe v skladu z odstavkom 4, se temu sporočilu priloži poročilo o ukrepih, sprejetih v odgovor na pripombe Komisije.

Člen 17

Poročilo o izvajanju rokov

1. Države članice do 31. januarja [...] [*vstaviti datum – leto po datumu iz prvega pododstavka člena 18(1)*] in potem do 31. januarja in 1. julija vsakega nadaljnjega leta Komisiji predložijo in v ustrezni publikaciji objavijo podrobno poročilo, ki vsebuje naslednje informacije:
 - (a) število vlog, prejetih v skladu s členi 3, 4 in 7 v predhodnem letu;
 - (b) čas za izdajo odločitve o vsaki od vlog, prejetih v skladu s členi 3, 4 in 7;
 - (c) analizo glavnih razlogov za zamude, skupaj z morebitnimi priporočili za uskladitev postopkov odločanja z roki, ki so določeni v tej direktivi.

Za namene točke (a) prvega pododstavka je treba ločevati med generičnimi zdravili, za katere v skladu s členi 3, 4 in 7 veljajo krajši roki, ter drugimi zdravili.

Za namene točke (b) prvega pododstavka se o vseh začasnih preklicih postopkov, da se od vložnika pridobijo dodatne informacije, poroča z jasno navedbo trajanjačasne zaustavitve in podrobnih razlogov zanjo.
2. Komisija vsakih šest mesecev objavi poročilo o informacijah, ki so jih države članice predložile v skladu z odstavkom 1.

Poglavje VI

Končne določbe

Člen 18

Prenos

1. Države članice najpozneje do [*zadnjega dne 12. meseca po objavi te direktive v Uradnem listu Evropske unije*] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisijo nemudoma obvestijo o besedilu navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od [*dan po datumu iz prvega pododstavka*].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
2. Države članice Komisiji predložijo besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, ki jo sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 19

Poročilo o izvajanju te direktive

1. Države članice Komisiji pošljejo poročilo o izvajanju te direktive do [vstaviti datum – dve leti po datumu iz drugega pododstavka člena 18(1)], nato pa vsaka tri leta.
2. Komisija do [vstaviti datum – tri leta po datumu iz drugega pododstavka člena 18(1)] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te direktive. Poročilu se lahko priložijo vsi ustrezni predlogi.

Člen 20

Razveljavitev

Direktiva 89/105/EGS se razveljavi dne [datum iz drugega pododstavka člena 18(1)].

Učinki člena 10 Direktive 89/105/EGS se ohranijo.

Sklicevanje na razveljavljeno direktivo se šteje kot sklicevanje na to direktivo.

Člen 21

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 16 se uporablja od [vstaviti datum – datum iz drugega pododstavka člena 18(1)].

Člen 22

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 1.3.2012

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja
- 2.2. Sistem upravljanja in nadzora
- 2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenega učinka na odhodke v mio.*
 - 3.2.2. *Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3. *Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjeni učinek na prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (ki razveljavlja Direktivo 89/105/EGS)

1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB¹⁵

Naslov 02 – Podjetništvo

1.3. Vrsta predloga/pobude

Predlog/pobuda je namenjena **podaljšanju obstoječega ukrepa**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

1a. Konkurenčnost za rast in zaposlovanje

1.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti ABM/ABB

Specifični cilj št. 1

Stalni razvoj veljavnega pravnega reda na področju notranjega trga in po potrebi predlaganje novih zakonodajnih ali nezakonodajnih ukrepov

Zadevne dejavnosti AMB/ABB

Poglavje 02 03: Notranji trg blaga in sektorske politike

1.4.3. Pričakovani izid in učinki

Navedite, kakšne posledice naj bi imel predlog/pobuda na upravičence/ciljne skupine.

Predlog predvideva celovito posodobitev Direktive 89/105/EGS, da se zagotovi preglednost nacionalnih ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključevanje v področje sistemov socialne varnosti. Veljavna direktiva je zastarela in jo je težko izvrševati zaradi razvoja farmacevtskega trga v zadnjih dvajsetih letih ter čedalje večjega števila ukrepov za omejevanje naraščajočih stroškov za farmacevtske izdelke. Cilj predloga je preprečiti ovire prostemu pretoku blaga, ki jih prepoveduje Pogodba EU ob upoštevanju odgovornosti držav članic za organizacijo njihovih sistemov zdravstvenega zavarovanja. Pobuda naj bi:

– vsem zainteresiranim stranem zagotovila večjo pravno jasnost in gotovost;

¹⁵ ABM: upravljanje proračuna na podlagi dejavnosti (Activity-Based Management) upravljanje proračuna na podlagi dejavnosti – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

- zagotovila enak konkurenčen položaj za farmacevtske družbe, ki delujejo v Evropi;
- omogočila lažje izvrševanje postopkovnih obveznosti, ki veljajo za države članice.

1.4.4. *Kazalniki izida in učinkov*

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Predlog obsega prenos direktive v nacionalno zakonodajo držav članic. Prvi kazalnik bo torej dejanska stopnja prenosa ob izteku roka za prenos. Določena so proračunska sredstva, da se zagotovi preverjanje prenosa držav članic.

Drugi korak bo spremljanje dejanskega izvajanja. Glavni cilji predloga so a) zagotovitev, da bodo nacionalne odločitve o določanju cen in povračil sprejete v okviru posebnih rokov, in b) zagotovitev učinkovitosti minimalnih pravil o preglednosti pri nacionalnih ukrepih za določanje cen in povračil. Rezultati se bodo merili na podlagi naslednjih kazalnikov:

1/ dejanski čas za sprejemanje odločitev o določanju cen in povračil v državah članicah (instrument spremljanja: obvezno letno poročanje držav članic);

2/ število ugotovljenih primerov neskladnosti v državah članicah (instrumenti spremljanja: obvezno uradno obveščanje nacionalnih organov o osnutkih nacionalnih ukrepov in statistični podatki o postopkih za ugotavljanje kršitev).

1.5. **Utemeljitev predloga/pobude**

1.5.1. *Zahteve, ki jih je treba kratkoročno ali dolgoročno zadovoljiti*

Besedilo predloga od držav članic v osnovi zahteva, da:

1/ odločitve o določanju cen in povračil sprejmejo v 60 oziroma 120 dneh. Za zdravila, za katera države članice kot del svojega postopka odločanja uporabljajo oceno zdravstvene tehnologije, je ta rok 90 oziroma 180 dni. Poleg tega se časovni okvir za generična zdravila zmanjša na 15 oziroma 30 dni;

2/ se vsi ukrepi za urejanje cen zdravil, upravljanje njihove porabe ali določitev njihovega statusa v zvezi s povračili, sprejmejo na pregleden način na podlagi objektivnih in preverljivih meril;

3/ so zadevnim farmacevtskim družbam so na voljo učinkovita pravna sredstva.

1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Evropske unije*

Nacionalni ukrepi za določanje cen in povračil imajo jasen nadnacionalni vpliv, ki je povezan zlasti z možnim izkrivljanjem, ki ga lahko povzročijo na notranjem trgu zdravil. Za ustrezno delovanje notranjega trga so torej potrebne pravočasne in pregledne odločitve, ki jih sprejmejo države članice. Preglednost postopkov se v državah EU razume različno, zato ukrepi posameznih držav članic ne bi mogli ustvariti zadostnih zagotovil preglednosti za gospodarske subjekte.

1.5.3. *Glavna spoznanja iz podobnih izkušenj*

V zadnjih dvajsetih letih je Direktiva 89/105/EGS igrala ključno vlogo pri spodbujanju preglednosti nacionalnih ukrepov določanja cen in povračil. Izkušnje pri izvajanju direktive pa so pokazale, da:

- 1/ se nacionalne politike določanja cen in povračil hitro razvijajo, zato morajo zahteve direktive temeljiti na splošnih načelih in ne na opisu posebnih vrst ukrepov;
- 2/ učinkovito spremljanje nacionalne zakonodaje na tem področju, za katerega so v osnovi pristojne države članice, zahteva močnejše mehanizme obveščanja in izvrševanja.

1.5.4. *Skladnost in možnosti dopolnjevanja z drugimi ustreznimi instrumenti*

Predlog je treba preučiti v okviru prizadevanj Komisije za okrepitev notranjega trga in ustvarjanje ugodnih pogojev za konkurenčni farmacevtski sektor, ki evropskim državljanom zagotavlja varna, inovativna in dostopna zdravila. Nanaša se na številne nedavne ali sedanje pobude, zlasti pa na:

- 1/ sporočilo Komisije o prenovljeni viziji za farmacevtski sektor (2008), v katerem je bila napovedana okrepljena uporaba Direktive 89/105/EGS, da se zagotovijo pregledne in hitre odločitve o določanju cen in povračil;
- 2/ preiskavo farmacevtskega sektorja, ki jo je opravila Komisija (2008–2009), v okviru katere je bilo ugotovljeno, da Komisija lahko preuči potencialno potrebo po pregledu Direktive 89/105/EGS, da se omogoči pravočasen vstop generičnih zdravil na trg;
- 3/ politične pobude za spodbujanje sodelovanja med državami članicami pri izzivih v zvezi z določanjem cen in povračil, zlasti farmacevtski forum na visoki ravni (2005–2008) in proces o družbeni odgovornosti podjetij v farmacevtskem sektorju, ki ga je leta 2010 uvedla Evropska komisija;
- 4/ prostovoljno sodelovanje držav članic pri ocenah zdravstvene tehnologije, ki trenutno potekajo v okviru skupnega ukrepa EUNetHTA in ki jih je treba formalizirati z izvajanjem Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

1.6. **Trajanje ukrepa in finančnih posledic**

Časovno neomejen predlog/pobuda.

- Izvajanje naj bi se, odvisno od napredka v zakonodajnem postopku začelo leta 2014 (sprejetje v Svetu in Parlamentu), rok za prenos držav članic pa je leto 2015.

1.7. **Načrtovani načini upravljanja**¹⁶

Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

Opombe

Za izvajanje določb direktive bodo odgovorne države članice. Vloga Komisije bo predvsem:

- olajšati in preverjati prenos direktive. Proračunske posledice: upravni odhodki (naloge, konference itd.) in strokovna podpora (preverjanje prenosa);

¹⁶ Podrobnosti o načinih upravljanja in sklicevanje na finančno uredbo so na voljo na spletnem mestu BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- olajšati izvajanje direktive v okviru odbora, ustanovljenega v skladu s členom 10 Direktive 89/105/EGS, ki ga sestavljajo nacionalni predstavniki in mu predsedujejo službe Komisije. Proračunske posledice: upravni odhodki za organizacijo odbora;
- preverjanje skladnosti osnutkov nacionalnih ukrepov, priglašeni Komisiji, z določbami direktive. Proračunske posledice: ta dejavnost vključuje mobilizacijo dodatnih človeških virov, zunanje prevajanje in razvoj posebnih orodij IT za komunikacijo z državami članicami.
- Zahteve po finančnih sredstvih bodo izpolnjene z obstoječimi sredstvi (vrstica za notranji trg), ki so že dodeljena za upravljanje ukrepov, in/ali s prerazporeditvijo znotraj GD.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja

Predlog od držav članic zahteva, da Komisiji predložijo:

1/ merila, ki jih uporabljajo za potrjevanje cen zdravil in odločanje o vključitvi zdravil v področje javnega sistema zdravstvenega zavarovanja. Poročati je treba tudi o vseh spremembah teh meril;

2/ posebne informacije o dejanskem času za sprejemanje odločitev o cenah in povračilih (pogostost: enkrat na šest mesecev);

3/ vse osnutke predlogov, ki spadajo na področje uporabe direktive (stalno preverjanje skladnosti in zgodnji dialog);

4/ poročilo o izvajanju direktive v dveh letih po prenosu.

Komisija bo preučila predložene informacije in se po potrebi z državami članicami dogovorila o ustreznem nadaljnjem spremljanju.

2.2. Sistem upravljanja in nadzora

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Glavna tveganja pri upravljanju predlagane zakonodaje so povezana z naslednjimi tremi fazami:

- začetni prenos v nacionalno zakonodajo;
- skladnost vseh novih nacionalnih ukrepov, ki spadajo na področje uporabe direktive;
- učinkovito izvajanje zahtev v zvezi s postopki, ki so določene v nacionalni zakonodaji.

2.2.2. Načrtovani načini nadzora

Načrtovani načini nadzora so podrobno opisani v načrtu za prenos in izvajanje. Ti načini obsegajo predvsem:

- zagotavljanje strokovnega znanja Komisije v fazi prenosa;
- sprejetje razlagalnih smernic Komisije v sodelovanju z državami članicami, da se pojasnijo morebitna vprašanja glede izvajanja;
- preverjanje skladnosti osnutkov nacionalnih ukrepov, ki ga opravi Komisija;
- pregled nacionalnih poročil o izvajanju, priprava osnutka poročila Komisije o izvajanju in možni ukrepi za nadaljnje spremljanje.

2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

Ta pobuda ne vključuje nikakršnih posebnih tveganj goljufij, saj določa samo zahteve glede postopkov, ki jih morajo države članice upoštevati v svojih politikah določanja cen in povračil na farmacevtskem področju. Komisija bo v okviru upravnega sodelovanja zagotovila celovito spremljanje regulativnega okvira na podlagi standardov Komisije na področju notranjega nadzora.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice odhodkov*

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticami.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	število [poimenovanje.....]	dif./ nedif. ¹⁷⁾	držav Efte ¹⁸⁾	držav kandidatk ¹⁹⁾	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
Razdelek 1	02.03.01 – Delovanje in razvoj notranjega trga, zlasti na področjih obveščanja, potrjevanja in sektorskega usklajevanja	dif.	DA	NE	NE	NE
Razdelek 1	02.01.04.01 – Delovanje in razvoj notranjega trga, zlasti na področjih obveščanja, potrjevanja in sektorskega usklajevanja – Odhodki za upravno poslovanje	nedif.	DA	NE	NE	NE

* Finančne postavke in proračunske vrstice bo treba prilagoditi novi pravni podlagi, ki bo sprejeta v okviru finančnih perspektiv 2014–2020.

¹⁷⁾ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

¹⁸⁾ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

¹⁹⁾ Države kandidatke in, če je primerno, potencialne države kandidatke Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjeni učinek na odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke v mio.

EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira:	1	1.a Konkurenčnost za rast in zaposlovanje
---	---	---

GD: PODJETNIŠTVO			Leto Leto N= 2014	Leto N+1= 2015	Leto N+2 = 2016	Leto N+3 = 2017	Leto N+4 = 2018 Nadaljevanje ukrepa		SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje										
02.03.01 – Delovanje in razvoj notranjega trga, zlasti na področjih obveščanja, potrjevanja in sektorskega usklajevanja	prevzete obveznosti	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	plačila	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih specifičnih programov ²⁰										
02.010401 – Delovanje in razvoj notranjega trga, zlasti na področjih obveščanja, potrjevanja in sektorskega usklajevanja – Odhodki za upravno poslovanje		(3)	0,050				0,200			
Odobritve za	prevzete obveznosti	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²⁰ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

GD PODJETNIŠTVO SKUPAJ	plačila	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
-------------------------------	---------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	prevzete obveznosti	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	plačila	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov SKUPAJ		(6)	0,050				0,200			
Odobritve za RAZDELEK 1 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	prevzete obveznosti	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	plačila	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Razdelek večletnega finančnega okvira:	5	„Upravni odhodki“
---	----------	-------------------

EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto N = 2014	Leto N + 1 = 2015	Leto N + 2 = 2016	Leto N + 3 = 2017	Leto N + 4 = 2018 Nadaljevanje ukrepa	SKUPAJ	
GD: PODJETNIŠTVO									
• Človeški viri		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Drugi upravni odhodki		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
GD PODJETNIŠTVO SKUPAJ	odobritve	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

Odobritve za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	= plačila (SKUPAJ) v mio.	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	

EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto N = 2014	Leto N + 1 = 2015	Leto N + 2 = 2016	Leto N + 3 = 2017	Leto N + 4 = 2018 Nadaljevanje ukrepa		SKUPAJ
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	prevzete obveznosti	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	plačila	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Opomba: zahteve po finančnih sredstvih bodo izpolnjene z obstoječimi sredstvi (vrstica za notranji trg), ki so že dodeljena za upravljanje ukrepov, in/ali s prerazporeditvijo znotraj GD.

3.2.2. *Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje*

- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Navedba ciljev in realizacij			Leto N = 2014	Leto N + 1 = 2015	Leto N + 2 = 2016	Leto N + 3 = 2017 Nadaljevanje ukrepa	SKUPAJ
REALIZACIJE								

↓	vrsta realizacije ²¹	povprečni stroški realizacije	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	stroški	število realizacij skupaj	stroški skupaj
SPECIFIČNI CILJ: stalni razvoj veljavnega pravnega reda na področju notranjega trga in po potrebi predlaganje novih zakonodajnih ali nezakonodajnih ukrepov																		
Prevajanje	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...

²¹ Realizacije so proizvodi in storitve, ki bodo dobavljeni (npr.: število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novo zgrajenih cest, itd.). (A) = prevajanje, (B) = podpora IT, (C) = storitve – preverjanje prenosa.

Baza podatkov IT	(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		...
Prenos	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Seštevek za specifični cilj št. 1																		
STROŠKI SKUPAJ			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		...

3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave

3.2.3.1. Povzetek

- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju: v mio.

EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N = 2014	Leto N + 1 = 2015	Leto N + 2 = 2016	Leto N + 3 = 2017	Leto N + 4 = 2018 Nadaljevanje ukrepa	SKUPAJ
RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Drugi upravni odhodki	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Odobritve zunaj RAZDELKA 5²² večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi odhodki upravne narave	0,050				0,200			
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira	0,050							
SKUPAJ	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- Predlog/pobuda zahteva porabo človeških virov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

²² Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto N = 2014	Leto N + 1 = 2015	Leto N + 2 = 2016	Leto N + 3 = 2017 Nadaljevanje ukrepa		
• Načrt delovnih mest (za uradnike in začasne uslužbence)							
02 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanje osebe (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)²³							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS v delegacijah)							
XX 01 04 II ²⁴	– na sedežu ²⁵						
	– v delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)							

Druge proračunske vrstice (navedite)

SKUPAJ **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem iz GD, že dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim v GD, po potrebi dopolnjenim z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci

Celovito upravljanje direktive (usklajevanje z državami članicami, organizacija posvetovalnega odbora, pravno razlaganje, postopki za ugotavljanje kršitev itd.), ocenjevanje osnutkov nacionalnih ukrepov, priglašeni Komisiji, tajniška in upravna podpora.

Zunanje osebe

--

²³ PU = pogodbeni uslužbenec; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mlajši strokovnjak v delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

²⁴ V okviru zgornje meje za zunanje osebe iz odobritev za poslovanje (prej vrstice „proračunske odobritve“).

²⁵ Predvsem strukturni skladi, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*

- Predlog/pobuda je skladna z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- Finančne postavke in proračunske vrstice bo treba prilagoditi novi pravni podlagi, ki bo sprejeta v okviru finančnih perspektiv 2014–2020.
- Predlog/pobuda bo pomenila spremembo ustreznega razdelka večletnega finančnega okvira.

Opomba:

Finančne postavke in proračunske vrstice bo treba prilagoditi novi pravni podlagi, ki bo sprejeta v okviru finančnih perspektiv 2014–2020.

3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.

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

3.3. Ocenjeni učinek na prihodke

- Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.