

BILAGA 2-D

LÄKEMEDEL OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Artikel 1

Allmänna bestämmelser

Parterna är medvetna om att de, även om det finns skillnader mellan deras respektive hälso- och sjukvårdssystem, delar målet att främja utvecklingen av och underlätta tillgången till patenterade och generiska läkemedel och medicintekniska produkter av hög kvalitet, för att fortsätta att förbättra befolkningens hälsa. I sin strävan efter att nå dessa mål bekräftar parterna sina gemensamma principer när det gäller vikten av

- a) tillfredsställande tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter i samband med tillhandahållandet av hälso- och sjukvård av hög kvalitet,
- b) sunda ekonomiska incitament och konkurrensutsatta marknader för en effektiv utveckling av och tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter,
- c) lämpligt offentligt stöd till akademisk och kommersiell forskning och utveckling, skydd för immateriella rättigheter och andra incitament till innovation inom forskning och utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter,
- d) främjande av innovation av samt tillgång, i rätt tid och till ett överkomligt pris, till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter genom öppna förfaranden med en tydlig ansvarsfördelning, utan att det hindrar en parts möjligheter att tillämpa höga standarder för säkerhet, effektivitet och kvalitet,
- e) etiskt uppträdande av tillverkare och leverantörer av läkemedel och medicintekniska produkter och av vårdgivare på global nivå, så att besluten inom hälso- och sjukvården präglas av öppenhet, insyn, tydlig ansvarsfördelning och icke-diskriminering, och
- f) samarbete mellan parterna i regleringsfrågor och i utarbetandet av internationell praxis i internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen (nedan kallad WHO), Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (nedan kallad OECD), den internationella harmoniseringskonferensen för läkemedel (nedan kallad ICH) och arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (nedan kallad GHTF), i syfte att förbättra läkemedels och medicintekniska produkters säkerhet, effektivitet och kvalitet.

Artikel 2

Tillgång till innovation

Om hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i en part tillämpar förfaranden för förteckning av läkemedel eller medicintekniska produkter, för indikationer som berättigar till ersättning eller för fastställande av ersättningsbelopp eller andra prisrelaterade⁽¹⁾ åtgärder när det gäller läkemedel eller medicintekniska produkter inom ramen för sina hälso- och sjukvårdsprogram, ska den parten

⁽¹⁾ Hänvisningar till pris i denna bilaga är endast relevanta om de är tillämpliga i enlighet med respektive parts lagstiftning.

- a) se till att de förfaranden, bestämmelser, kriterier och tillämpningsriktlinjer som gäller för förteckning av läkemedel eller medicintekniska produkter, indikationer som berättigar till ersättning, fastställande av ersättningsbelopp eller andra förtecknings-, pris- och/eller ersättningsrelaterade åtgärder när det gäller läkemedel eller medicintekniska produkter är rättvisa, tydliga, skäliga och icke-diskriminerande⁽²⁾, och
- b) se till att det vid hälso- och sjukvårdsmyndigheternas fastställande av pris och ersättning för ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, efter det att den behöriga tillsynsmyndigheten godkänt läkemedlets eller produktens säkerhet, effektivitet och kvalitet och om offentliga eller halvoffentliga organ deltagit i fastställandet
 - i) tas vederbörlig hänsyn till värdet av det patenterade läkemedlet eller den patenterade medicintekniska produkten i det pris och den ersättning som fastställs,
 - ii) ges möjlighet för tillverkaren av läkemedlet eller den medicintekniska produkten att på grundval av vetenskapliga belägg för säkerhet, effektivitet, kvalitet och fördelar ansöka om ett högre pris och ersättningsbelopp än för eventuella jämförelseprodukter som använts för att fastställa ersättningsbeloppet,
 - iii) ges möjlighet för tillverkaren av läkemedlet eller den medicintekniska produkten att, efter det att beslut om pris/ersättning fattats, ansöka om ett högre ersättningsbelopp för produkten på grundval av vetenskapliga belägg från tillverkaren för produktens säkerhet, effektivitet, kvalitet och fördelar,
 - iv) ges möjlighet för tillverkaren av läkemedlet eller den medicintekniska produkten att ansöka om pris, ersättningsbelopp och prisjustering för ytterligare medicinska indikationer för produkten på grundval av vetenskapliga belägg från tillverkaren för produktens säkerhet, effektivitet, kvalitet och fördelar, och
 - v) ges möjlighet för tillverkaren av läkemedlet eller den medicintekniska produkten att yttra sig om justeringen innan den antas, om en part på eget initiativ justerar priset eller ersättningsbeloppet för ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt på grund av yttre faktorer och under särskilda omständigheter, t.ex. om de ekonomiska indikatorerna förändras kraftigt.

Artikel 3

Öppenhet

1. Parterna ska se till att deras respektive lagar, andra författningar, förfaranden, administrativa avgöranden och tillämpningsriktlinjer med allmän tillämpning (nedan kallade *bestämmelser*) beträffande alla frågor som rör pris eller ersättning för eller reglering av läkemedel eller medicintekniska produkter skyndsamt offentliggörs eller på annat sätt görs tillgängliga i ett tidigt och lämpligt skede, så att berörda personer och den andra parten kan sätta sig in i dem.

⁽²⁾ Parterna är överens om att enligt detta led, som inte innebär någon skyldighet att ge ersättning för produkter till ett visst pris eller föregriper de specifika resultaten av prisförhandlingar, förväntas de kriterier (i form av t.ex. riktlinjer, offentliga kungörelser eller "frågor som ska beaktas") på vilka besluten om ersättning och priser bygger vara objektiva och tydliga, så att det är möjligt att förstå grunden för dessa beslut.

2. I möjligaste mån ska parterna

- a) i förväg offentliggöra sådana bestämmelser som de avser att anta eller göra omfattande ändringar av, tillsammans med en redogörelse för syftet med dessa bestämmelser, på relevant, offentligt tillgänglig plats,
- b) ge berörda personer och den andra parten en rimlig möjlighet att lämna synpunkter på sådana föreslagna bestämmelser, och i synnerhet medge en rimlig tidsperiod för samråd, och
- c) skriftligen behandla väsentliga sakfrågor som tas upp i synpunkter som lämnats av berörda personer och den andra parten under perioden för inlämnande av synpunkter och redogöra för eventuella omfattande ändringar av sådana föreslagna bestämmelser, senast när bestämmelserna antas.

3. I möjligaste mån ska parterna medge en rimlig tid mellan offentliggörandet av bestämmelser beträffande alla frågor som rör pris eller ersättning för eller reglering av läkemedel eller medicintekniska produkter och den dag då bestämmelserna börjar gälla.

4. Om hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i respektive part tillämpar förfaranden för förteckning av läkemedel eller medicintekniska produkter, för indikationer som berättigar till ersättning eller för fastställande av ersättningsbelopp för läkemedel eller medicintekniska produkter, inbegripet åtgärder beträffande översyn av pris och ersättning inom ramen för hälso- och sjukvårdsprogram, ska den parten

- a) se till att beslut om alla formella ansökningar om prissättning eller godkännande för ersättning av läkemedel eller medicintekniska produkter antas och meddelas inom rimlig och fastställd tid efter det att de mottagits; om de uppgifter som sökanden lämnat bedöms vara ofullständiga eller otillräckliga och förfarandet därför ställs in, ska partens behöriga myndigheter meddela sökanden vilka detaljerade kompletterande uppgifter som behövs och återuppta den ursprungliga beslutsprocessen när de kompletterande uppgifterna kommit in,
- b) inom rimlig och fastställd tid underrätta sökandena om alla förfaranden, metoder, principer, kriterier, inbegripet sådana som eventuellt används för fastställandet av jämförelseprodukter, och riktlinjer som används för att fastställa pris och ersättning för läkemedel eller medicintekniska produkter,
- c) i god tid ge sökandena ändamålsenliga möjligheter att lämna synpunkter i relevanta skeden av beslutsförfarandena för fastställande av pris och ersättning för läkemedel eller medicintekniska produkter,
- d) inom rimlig och fastställd tid ge sökandena ändamålsenlig och detaljerad skriftlig information om grunden för rekommendationer eller avgöranden om pris och ersättning för läkemedel eller medicintekniska produkter, inbegripet hänvisningar till yttranden från experter eller akademiska studier som använts för rekommendationerna eller avgörandena; i synnerhet ska det beslutsfattande organet, om det avslår en begäran eller ansökan om förteckning, pris och/eller ersättning eller beslutar att helt eller delvis inte godkänna den begärda prishöjningen, lämna en redogörelse för skälen som är tillräckligt detaljerad för att grunden för beslutet ska kunna förstås, inbegripet de kriterier som tillämpats och, i förekommande fall, yttranden från experter eller rekommendationer som beslutet bygger på,

- e) tillhandahålla allmänna domstolar, domstolsliknande rättsinstanser, förvaltningsdomstolar eller oberoende prövning⁽¹⁾ som kan tillgripas på begäran av en sökande som direkt berörs av en rekommendation eller ett avgörande, och, när beslutet om pris och ersättning meddelas, underrätta sökanden om dennes rättigheter enligt partens lagsättning samt förfaranden och tidsfrister för att begära prövning,
- f) öppna alla organ som beslutar om ersättning för berörda parter, även innovativa företag och generikaföretag,
- g) offentliggöra en förteckning över centrala organ som ansvarar för fastställande av pris eller ersättning för läkemedel eller medicintekniska produkter, och
- h) ge tillgång till respektive parts nationella prissättnings- och ersättningsordningar, inbegripet en positivlista över produkter som omfattas av parternas respektive offentliga sjukförsäkringssystem vilken ska offentliggöras en gång per år för berörda parter med legitima affärsintressen. Negativlistan ska i förekommande fall offentliggöras var sjätte månad.

5. Parterna ska se till att alla åtgärder med allmän tillämpning beträffande alla frågor som rör prissättning eller ersättning för eller reglering av läkemedel eller medicintekniska produkter genomförs på ett konsekvent, objektivt och opartiskt sätt.

Artikel 4

God affärsetik

1. Parterna ska anta eller bibehålla lämpliga bestämmelser som förbjuder tillverkare och leverantörer av läkemedel eller medicintekniska produkter att ge otillbörliga incitament till yrkesverksamma eller institutioner inom hälso- och sjukvården för förteckning, inköp eller förskrivning av läkemedel och medicintekniska produkter som berättigar till ersättning inom hälso- och sjukvårdsprogram.
2. Parterna ska anta eller bibehålla lämpliga påföljder och förfaranden för att säkerställa efterlevnaden av de bestämmelser som antas eller bibehålls i enlighet med punkt 1.
3. Parterna ska uppmärksamma varandra på otillbörliga incitament från sina respektive tillverkare av läkemedel eller medicintekniska produkter. Parterna erinrar om sina skyldigheter enligt OECD:s konvention om bekämpande av bestickning av utländska offentliga tjänstemän i internationella affärsförbindelser, som trädde i kraft den 15 februari 1999.

Artikel 5

Samarbete i regleringsfrågor

1. Parterna kommer vid behov att beakta internationella bestämmelser, metoder och riktlinjer för läkemedel eller medicintekniska produkter, t.ex. sådana som utarbetats av WHO, OECD, ICH, GHTF samt *Pharmaceutical Inspection Convention* och *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*. Parterna är medvetna om att deras fullständiga deltagande i dessa behöriga internationella organ kommer att underlätta samarbetet dem emellan i regleringsfrågor.

⁽¹⁾ Utöver vad som anges i detta led ska sökande kunna använda sig av rättsmedel som garanterar ett effektivt rättsligt skydd. De måste kunna överklaga besluten till faktiska rättsliga instanser.

2. Parterna kommer att överväga varje begäran av en part om godtagande av dess bedömningar av överensstämmelse⁽¹⁾ om de gjorts i enlighet med god laboratoriesed och god tillverkningssed för läkemedel och medicintekniska produkter och om båda parter motsvarande praxis överensstämmer med internationell praxis.

3. När det gäller den arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter som inrättas enligt artikel 15.3.1 (Arbetsgrupper), ska parterna sörja för ett tillfredsställande deltagande av tjänstemän från organ eller myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvård eller andra frågor och föreskrifter som omfattas av denna bilaga.

4. Arbetsgruppen ska

- a) övervaka och stödja genomförandet av denna bilaga,
- b) främja diskussion och samförstånd om frågor som rör denna bilaga, och
- c) främja samarbete mellan parterna i syfte att uppnå målen i denna bilaga.

5. Arbetsgruppen ska sammanträda minst en gång per år, om man inte kommer överens om något annat. Arbetsgruppen får även sköta sitt arbete genom e-post, telekonferens, videokonferens eller andra lämpliga kommunikationssätt.

Artikel 6

Definitioner

1. I denna bilaga gäller följande definitioner:

läkemedel: substans eller kombination av substanser som kan administreras till människor i syfte att ställa diagnos, behandla eller förebygga sjukdomar eller återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller strukturer. Läkemedel omfattar t.ex. kemiska preparat,

biologiska preparat (vacciner, [anti]toxiner, blod, blodkomponenter och produkter framställda ur blod), växtbaserade preparat, radiofarmaka, rekombinanta produkter, genterapiprodukter, cellterapiprodukter och vävnadstekniska produkter.

medicinteknisk produkt: instrument, apparat, anordning, material eller annan artikel, som används enskilt eller i kombination och som tillverkar avsett för användning för människor i medicinskt syfte, t.ex. diagnos, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdomar⁽²⁾. En medicinteknisk produkt omfattar sådan programvara som tillverkaren låter ingå i produkten och som krävs för att produkten ska fungera som avsett.

hälso- och sjukvårdsmyndigheter: i en part: inrättningar som hör till eller har inrättats av en part för att driva eller förvalta dess hälso- och sjukvårdsprogram, om inte annat anges.

hälso- och sjukvårdsprogram: i en part: hälso- och sjukvårdsprogram där hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i en part fattar beslut i frågor som omfattas av denna bilaga.

tillverkare: den lagliga innehavaren av produkt rättigheterna på respektive parts territorium.

negativlista: en sammanställning av läkemedel och medicintekniska produkter som inte får förskrivas och/eller inte berättigar till ersättning i enlighet med en parts hälso- och sjukvårdsprogram.

positivlista: en uttömmande sammanställning av läkemedel och medicintekniska produkter som får förskrivas och/eller berättigar till ersättning i enlighet med en parts hälso- och sjukvårdsprogram.

2. Definitionerna av läkemedel och medicintekniska produkter i punkt 1 påverkar inte parternas rätt att i sin respektive lagstiftning klassificera produkter som antingen läkemedel eller medicintekniska produkter.

⁽¹⁾ För läkemedel avses med *bedömning av överensstämmelse* godkännande för försäljning av produkter samt övervakning/säkerställande av att tillverkarna eller importörerna följer tekniska standarder/metoder.

⁽²⁾ För tydlighetens skull ska det påpekas att en medicinteknisk produkt inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan i eller på människokroppen genom farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men kan understödjas i sin funktion av sådana medel.