



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 1.3.2012 г.
SWD(2012) 29 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

**Предложение за
ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените
продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за
обществено осигуряване**

{COM(2012) 84 final}
{SWD(2012) 30 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за обществено осигуряване

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Фармацевтичният пазар се характеризира със своята специфична структура и с висока степен на публично регулиране. От една страна, законодателството на ЕС осигурява хармонизирани правила за гарантиране на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти. Лекарствата могат да бъдат пуснати на пазара в Европейския съюз, само ако са получили разрешение за търговия от Европейската комисия или от компетентните национални органи. От друга страна, фармацевтичните разходи са в голяма степен субсидирани от националните здравни системи, за да се гарантира осигуряването на достатъчно лекарства за всички граждани. В този контекст държавите-членки приемат мерки за регулиране на цените на лекарствата и определяне на условията за публичното им финансиране. Тези мерки оказват влияние върху предписването и използването на лекарства във всяка страна. Те могат да създадат пречки пред търговията с фармацевтични продукти в рамките на ЕС, тъй като засягат способността на фармацевтичните дружества да продават продуктите си на националните пазари.

Директива 89/105/ЕИО беше приета в края на 80-те години на миналия век, за да се даде възможност на операторите на пазара да проверяват дали националните мерки не създават пречки пред търговията, които са несъвместими с разпоредбите на Договора относно свободното движение на стоки. Директивата определя минимални процедурни изисквания, за да се гарантира прозрачността на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите (поради това тя е известна като Директивата за прозрачността). В съответствие с разпоредбите на Договора, директивата не засяга националните решения относно ценообразуването и политики в областта на социалната сигурност. Държавите-членки са свободни да приемат свои собствени решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, стига те да са съответствие с процедурните задължения, предвидени в директивата. Тези задължения включват специални срокове за отделните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите (90 дни за решенията относно ценообразуването, 90 дни за решенията относно възстановяването на разходите или 180 дни за съвместните решения). Директивата също изисква от компетентните национални органи да предоставят изложение на мотивите за всяко от своите решения, въз основа на обективни и проверими критерии, както и да предоставят подходящи средства за правна защита на дружествата заявители.

Настоящата оценка на въздействието разглежда необходимостта от актуализиране на Директива 89/105/ЕИО след повече от двадесет години от влизането ѝ в сила. Тя е съсредоточена върху основните цели на директивата, без да се поставят под въпрос отговорностите на държавите-членки за организацията и финансирането на техните системи за здравно осигуряване.

2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

От началото на 90-те години на миналия век Директива 89/105/ЕИО играе важна роля в насърчаването на прозрачността на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите и улесняване на функционирането на вътрешния пазар за лекарствени продукти. Развитието на фармацевтичния пазар обаче е създадо несъответствие между процедурните правила, установени в директивата, и националните мерки, към които тя е насочена. По-специално пазарната структура коренно се е променила, например с появата на генерични лекарства или с развитието на високо иновативни, основани на научни изследвания, лекарствени продукти. Освен това, държавите-членки разработват все по-сложни и иновативни политики за ценообразуване и възстановяване на разходите, за да ограничат нарастващите фармацевтични разходи.

Основните наблюдавани проблеми са обобщени по-долу.

1) Забавяния във времето на пускане на пазара на лекарствени продукти

В Разследването във фармацевтичния сектор, проведено от Европейската комисия (2008—2009 г.), бяха подчертани честите забавяния при вземането на решения от държавите-членки относно ценообразуването и възстановяването на разходите, както по отношение на иновативните (оригиналните) лекарства, така и на генеричните лекарства. Тези забавяния допринасят за отлагане на навлизането на лекарства на националните пазари след предоставянето на разрешение за търговия.

По отношение на оригиналните лекарства сроковете от 90/180 дни, установени в Директива 89/105/ЕИО, не винаги се спазват от компетентните органи поради процедурни или технически забавяния. Тази ситуация се отразява на пациентите, тъй като забавя наличието на разрешени лечения, както и на фармацевтичните дружества, които разполагат с кратки срокове (сроковете за защита на патенти и данни), за да възстановят разходите си за обширна научноизследователска и развойна дейност и да отбележат печалби.

По отношение на генеричните лекарства получаването на решение относно ценообразуването и възстановяването на разходите средно отнема 140 дни в страните от ЕС. Разследването във фармацевтичния сектор обаче показва, че националните процедури биха могли да бъдат много по-кратки, тъй като генеричните лекарства съдържат същите, добре известни активни съставки като референтния (оригиналния) продукт, като в повечето случаи разходите за последния вече са възстановени на по-висока цена, отколкото за неговите генерични продукти. Освен това в секторното разследване бяха посочени конкретни регулаторни подходи или административни практики, които ненужно забавят вземането на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите за генеричните лекарства. Тези практики включват повторната оценка на характеристиките за безвредност, които вече са били оценени в рамките на процедурата за издаване на разрешения за търговия, и опити за забавяне на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите въз основа на доводи, свързани с правата на интелектуална собственост (патентно обвързване). Ненужните забавяния при ценообразуването и възстановяването на разходите за генерични лекарства имат отражение върху бюджетите на здравеопазването (загубени възможности за икономии поради отлагането на ценовата конкуренция), дружествата за генерични лекарства (намаляване на перспективите за възвръщаемост на инвестициите) и пациентите (отлагане на достъпа до по-евтини лекарства).

2) Адекватност и ефективност на директивата в променящ се контекст

Директива 89/105/ЕИО беше приета в края на 80-те години на миналия век с оглед на пазарните условия и националните политики, господстващи по онова време. Оттогава фармацевтичният пазар, както и политиките за ценообразуване и възстановяване на разходите претърпяха значително развитие. В този контекст възникнаха следните проблеми:

- a) *Въпроси, свързани с тълкуването, прилагането и изпълнението на правото*

Директива 89/105/ЕИО често е предмет на противоречиво тълкуване, например в хода на разследванията на нарушения, предприемани от Комисията, и в рамките на делата, с които е сезиран Съда на Европейския съюз. Тези повтарящи се спорове относно тълкуването се дължат на различни фактори:

първо, нарастващата сложност на механизмите за ценообразуване и възстановяване на разходите, въведени от държавите-членки, означава, че националните мерки не отговарят непременно на описаните в директивата процедури; второ, политиките за контрол на разходите понастоящем се простират отвъд ценообразуването и възстановяването на разходите (мерки, свързани с предлагането), като обхващат мерки, насочени към здравните специалисти, фармацевтите и пациентите (мерки, свързани с търсенето); трето, някои разпоредби на директивата са формулирани по такъв начин, че често пораждат различни тълкувания.

Съдът на Европейския съюз систематично подлага Директива 89/105/ЕИО на разширително тълкуване, въз основа на нейните общи цели, за да гарантира ефективността ѝ. Държавите-членки обаче са склонни да подкрепят ограничително тълкуване на директивата и в много случаи не прилагат нейните изисквания по отношение на мерките си за ценообразуване и възстановяване на разходите. Също така възникват проблеми, свързани с прилагането, когато държавите-членки не са в състояние да осъзнаят конкретния начин, по който следва да се прилага директивата по отношение на техните специфични национални системи. На последно място, честите административни или нормативни промени, въведени от националните органи във всички държави, създадоха допълнителни трудности относно прилагането.

б) *Връзка с иновативните механизми за ценообразуване и възстановяване на разходите*

В отговор на нарастването на фармацевтичните разходи, държавите-членки разработиха алтернативни механизми за ценообразуване и възстановяване на разходите, които коренно се различават от процедурните подходи, предвидени в Директива 89/105/ЕИО. Иновативните инструменти включват договорни споразумения, чиято цел е да се улесни достъпът до нови лекарства при конкретни условия, договорени с отделни фармацевтични дружества (споразумения за контролирано навлизане на пазара) и тръжни процедури, използвани от институциите за социална сигурност за определяне на цените и условията за възстановяване на разходите за определени категории лекарствени продукти. Тези механизми не отговарят на административната логика на Директива 89/105/ЕИО и освен това попадат в обхвата на специални правила, като законодателството за обществените поръчки и административното или договорното право. Това води до несигурност по отношение на юридическата връзка между тези иновативни практики и директивата.

в) *Адекватност по отношение на медицинските нововъведения*

Развитието на нови терапевтични подходи, основани на специфични за отделните пациенти данни (напр. генетичния профил), може да създаде допълнителни предизвикателства за вътрешния пазар в контекста на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите. По-конкретно „персонализираните лекарства“ тясно свързват лекарствените продукти с медицинските изделия като ин витро диагностичните изследвания. Тази характеристика означава, че липсата на връзка между решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствения продукт и за свързаното с него диагностично/медицинско изделие би могла да доведе до

пречки пред търговията и забавяния на достъпа до пазара. Тази конкретна ситуация не беше предвидена в действащата понастоящем директива.

3) Прозрачност на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите за медицински изделия

Директива 89/105/ЕИО се прилага само за лекарствени продукти. Медицинските изделия понастоящем са изключени от нейния обхват. Въпреки спецификата на пазара на медицински изделия, включително на големите различия с фармацевтичния сектор по отношение на ценообразуването и поемането на разходите от системите за здравно осигуряване, някои медицински изделия могат да подлежат на регулиране на цените и на административни решения за възстановяване на разходите. Поради това е необходимо разглеждане на приложимостта на Директива 89/105/ЕИО по отношение на тези продукти.

3. АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА

Съгласно член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) държавите-членки отговарят за определянето на своята здравна политика и организирането на своите системи на здравеопазване, както и за разпределянето на ресурсите, предоставени за осигуряването на здравни услуги и медицински грижи. Директива 89/105/ЕИО е приета на основание член 114 от ДФЕС, който предвижда приемането на мерки за създаването и функционирането на вътрешния пазар. Нейните разпоредби предвиждат минимална хармонизация: те не засягат националните политики по ценообразуване и възстановяване на разходите, освен доколкото е необходимо, за да се гарантира прозрачност на процедурите.

Правилното функциониране на вътрешния пазар изисква навременни и прозрачни решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства. Въпреки разширителното тълкуване на директивата, предоставено от Съда на Европейския съюз, концепцията за прозрачност на процедурите се разбира по различен начин във всяка държава-членка, така че действията на отделни държави-членки не биха осигурили достатъчно гаранции за прозрачност на процедурите по отношение на икономическите оператори. При все това, настоящата инициатива взема предвид отговорностите на държавите-членки за организацията и финансирането на техните системи за здравно осигуряване. Поради това тя следва да бъде съсредоточена върху възможно поясняване на общите процедурни правила, уреждащи ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства. Въпросите по същество — като съдържанието на националните политики или предизвикателствата, свързани с разликите в цените, наличието и финансовата достъпност на лекарствата в Европа — са свързани с упражняването на правомощия на национално равнище и поради това остават извън обхвата на анализа.

4. ЦЕЛИ

Общата цел на настоящата инициатива е да се гарантира прозрачността на националните мерки, предназначени за регулиране на цените на лекарствени продукти, за управление на тяхното потребление или за определяне на условията за публичното

им финансиране, с цел да се избегнат забранените от Договора пречки пред търговията с фармацевтични продукти.

С оглед на ситуацията, изложена в точка 2, всяка политическа инициатива, свързана с Директива 89/105/ЕИО, следва да бъде конкретно насочена към:

- 1) гарантиране на навременното вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти (цел А);
- 2) гарантиране на адекватността и ефективността на директивата в променящ се контекст (цел Б);
- 3) разглеждане на приложимостта на директивата по отношение на пазара на медицински изделия (цел В).

5. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

Двата крайни варианти на политиката бяха отхвърлени на ранен етап, а именно:

- пълната хармонизация на мерките за ценообразуване и възстановяване на разходите, която би била несъвместима с правилата на договора за признаване на компетентността на държавите-членки да определят и финансират своите здравни политики;
- само отмяна на Директива 89/105/ЕИО, което би представлявало стъпка назад във функционирането на единния пазар.

Освен базовия сценарий (варианти А.1, Б.1 и В.1), бяха разгледани следните варианти по отношение на всяка от конкретните цели, набелязани по-горе:

1) Цел А: гарантиране на навременното вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти

- Вариант А.2: актове с незадължителен характер
- Вариант А.3: изменение на директивата с цел подобряване на изпълнението на сроковете
 - Вариант А.3/а: финансови санкции, налагани от национални съдилища
 - Вариант А.3/б: автоматично включване на отделни продукти в системата за здравно осигуряване след изтичането на сроковете и до приемането на решение
 - Вариант А.3/в: задължение за представяне и публикуване на доклади относно сроковете за одобрение на ценообразуването и възстановяването на разходите
- Вариант А.4: изменение на директивата с цел избягване на ненужните забавяния по отношение на генеричните лекарства
 - Вариант А.4/а: по-кратки срокове за решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите по отношение на генеричните лекарствени продукти
 - Вариант А.4/б: забрана на патентното обвързване и повторното извършване на оценки, извършени по време на етапа на издаване на разрешения за търговия
- Вариант А.5: по-кратки срокове за решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите по отношение на оригиналните лекарства

2) Цел Б: гарантиране на адекватността и ефективността на директивата в променящ се контекст

- Вариант Б.2: актове с незадължителен характер
- Вариант Б.3: изменение на директивата с цел привеждане на нейните разпоредби в съответствие с основните тенденции на фармацевтичния пазар
 - Вариант Б.3/а: минимално изменение на директивата, за да се отрази съдебната практика на Съда
 - Вариант Б.3/б: обстойно изменение на директивата, за да се приведе в съответствие с настоящата фармацевтична среда
- Вариант Б.4: уведомяване за национални проектомерки с цел улесняване на изпълнението на директивата

3) **Цел В: възможно разширяване на обхвата на директивата, така че в него да попадат медицински изделия**

Разширяването на обхвата на директивата, така че в него да попадат медицински изделия, като цяло беше отхвърлено на ранен етап. Действително разходите за много медицински изделия не се възстановяват като такива на пациентите; вместо това тези изделия се включват в обхвата на системите за здравно осигуряване като част от глобалните здравни интервенции, практикувани от здравните специалисти. Поради това освен варианта за запазване на статуквото беше разгледан още един вариант:

- Вариант В.2: частично разширяване на обхвата на директивата, така че в него да попадат медицински изделия, които подлежат на ценообразуване и включване в списъци за възстановяване на разходите.

6. **ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА**

Като се има предвид чисто процедурният характер на Директива 89/105/ЕИО, не беше установено въздействие върху околната среда за анализирания варианти. Икономическите и социалните въздействия са обобщени по-долу.

1) **Цел А: гарантиране на навременното вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти**

Вариант А.1: запазване на статуквото (базов сценарий)	Забавяния по отношение на оригиналните лекарства • <u>Дружества производители на оригинални лекарства</u>: загуба на приходи, свързана със забавено навлизане на пазара (приблизително изчислена на: 35—100 млн. EUR на лекарство), намалена способност за инвестиране в научноизследователска и развойна дейност (НИРД), застрашаване на жизнеспособността на МСП. • <u>Пациенти</u>: имуществени загуби поради забавяне на наличието на лекарства (размер в парична стойност: до 970 млн. евро/държава/годишно). • <u>Държави-членки</u>: забавянията при ценообразуването и възстановяването на разходите, не представляват непременно бюджетен приход (намаляването на нефармацевтичните разходи в резултат на въвеждането на ново лекарство може да бъде по-високо от разходите, породени от предписването на това лекарство). Забавяния по отношение на генеричните лекарства • <u>Дружества производители на генерични лекарства</u>: загуба на възвръщаемостта на инвестициите и приходите, свързана със забавено навлизане на пазара. • <u>Държави-членки</u>: загуба на икономии (приблизително изчислена на: 3 млрд. евро за периода 2000—2007 г. въз основа на извадка от лекарства в 17 държави-членки на ЕС. • <u>Пациенти</u>: допълнителни разходи в случай на заплащане на част от разходите от пациента (в зависимост от националната система).
Вариант А.2: актове с незадължителен характер	• По-стабилна основа за изпълнението на съществуващите срокове, но правната сигурност няма да се подобри значително. • Вероятно ефективен вариант по отношение на намаляването на забавянията за оригиналните лекарства (въз основа на съвместни действия като EUNetHTA), но успехът зависи от сътрудничеството на държавите-членки. Няма вероятност за успех по отношение на генеричните лекарства: насоките, предоставени в Разследването във фармацевтичния сектор, не са намалили ненужните забавяния във всички държави-членки на ЕС.

Вариант А.3/а: финансови санкции, налагани от национални съдилища	- Обезщетения за нанесени икономически щети на фармацевтичните дружества. - Отражението върху бюджета за националните органи зависи от способността им да спазват сроковете. - Това е стимул за държавите-членки да спазват сроковете, но ефективността ще зависи от готовността на икономическите оператори да упражняват правата си и от размера на санкциите, определяни от националните съдилища. - Проблемът със забавения достъп на пациентите до лекарства не е решен. Пациентите дори плащат двойно, първо поради забавения достъп и второ поради финансовите обезщетения, изплащани с парите на данъкоплатците.
Вариант А.3/б: автоматично включване във възстановяването на разходите след изтичането на сроковете и до приемането на решение	<u>Фармацевтични дружества</u>: подобрен достъп до пазара и допълнителна предвидимост при липса на необосновани забавяния. <u>Държави-членки</u>: стимул за спазване на сроковете, но може да е необходимо някои държави-членки да рационализират или подобрят ефикасността на процедурите за оценка на здравните технологии (ОЗТ). Потенциално значително въздействие върху бюджетите за обществено здравеопазване (отражение върху бюджета, пропорционално на степента на неспазване на сроковете), но смекчено от конкретни предпазни мерки (възможност за спиране на срока) и способността на държавите-членки да вземат окончателно решение. <u>Пациенти</u>: по-бърз достъп до лекарства при липсата на решение от компетентните органи. <u>Възможни нежелателни последици</u>: несигурност за пациентите и дружествата, ако решението, издадено след изтичането на сроковете, е отрицателно.
Вариант А.3/в: сравнителни доклади	- Публичен натиск върху <u>държавите-членки</u>: улеснява мониторинга на спазването на сроковете и предоставя основа за диалог с компетентните органи. - Ефективен е единствено, ако държавите-членки предоставят точни данни и имат готовност да извличат поуки от недостатъчното спазване на сроковете. - Допълнителни разходи за спазване на изискванията за публичните органи, макар и много ограничени, ако докладването се извършва не повече от веднъж годишно.
Варианти А.4/а и А.4/б: - по-кратки срокове за генеричните лекарства - забрана на патентното обвързване и повтарянето на оценки	<u>Дружества производители на оригинални лекарства</u>: краткосрочни загуби поради по-ранната конкуренция, но се насърчава стремежът към иновации. <u>Дружества производители на генерични лекарства</u>: по-бърза възвръщаемост на инвестициите и печалби поради по-ранното навлизане на пазара. <u>Държави-членки</u>: значителни икономии за бюджетите за общественото здравеопазване (в размер на: няколкостотин милиона евро/държава, ако сроковете за ценообразуването и възстановяването на разходите за генеричните лекарства се намалят на 30 дни). Еднократни разходи за привеждане в съответствие за публичните органи, по-специално за държавите-членки с дълъг срок за вземане на решения по отношение на генеричните лекарства, но не е вероятно да неутрализират дългосрочните икономии, произтичащи от по-ранната ценова конкуренция. <u>Пациенти</u>: възможни икономии в случай на заплащане на част от разходите от пациента (в зависимост от националната система).
Вариант 5: изменение на директивата с цел намаляване на забавянията на достъпа до пазара за оригиналните лекарства	<u>Дружества производители на оригинални лекарства</u>: по-ранна възвръщаемост на инвестициите с потенциално положителни ефекти за изследванията и иновациите. <u>Публични органи</u>: значителни разходи за привеждане в съответствие поради необходимостта от рационализиране и подобряване на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите. <u>Пациенти</u>: по-ранен достъп до лекарства и свързаните с него имуществени ползи. <u>Възможни нежелателни последици</u>: невключване на лекарствени продукти във възстановяването на разходите, за да се спазят по-кратките срокове, наложени от директивата.

2) Цел Б: гарантиране на адекватността и ефективността на директивата в променящ се контекст

Вариант Б.1: запазване на статуквото (базов сценарий)	- Несъответствието между разпоредбите на директивата и настоящия фармацевтичен пазар ще продължи да съществува, което ще води до постоянни проблеми, свързани с тълкуването, прилагането и изпълнението на правото. <u>Фармацевтични дружества</u>: правна несигурност и липса на предвидимост за икономическата дейност; липса на равни условия, което може да окаже потенциално въздействие върху конкурентоспособността (намаляване на фармацевтичните продажби, НИРД и заетостта). <u>Пациенти</u>: потенциално необосновани ограничения по отношение на достъпа до лекарства с последствия за здравето и благосъстоянието.
Вариант Б.2: приемане на актове с незадължителен характер	- По-стабилна основа за изпълнението на съществуващите задължения, но правната сигурност не би се подобрила значително: този вариант вероятно няма да реши постоянните проблеми, свързани с изпълнението, ако държавите-членки продължат да подкрепят ограничителното тълкуване на директивата. - Необходими са значителни ресурси за изготвянето на насоки (напр. редовно сътрудничество между Комисията и държавите-членки).
Вариант Б.3/а: минимално изменение, за да се отрази съдебната практика	- Прилагането на директивата от държавите-членки и проверката на съответствието от страна на Комисията биха били улеснени. - Ограничено подобряване на правната яснота и предвидимостта: проблемът с многообразието от политики за ценообразуване и възстановяване на разходите не би бил решен (напр. ще продължи да съществува несигурност по отношение на процедурите за възлагане на обществени поръчки и договорните споразумения). - Ограничена гъвкавост по отношение на привеждането в съответствие на нормативната уредба с течение на времето.
Вариант Б.3/б: обстойно изменение, за да се приведе в съответствие с настоящата фармацевтична среда	- Подобряване на правната яснота и ефективността на директивата: необоснованите пречки пред търговията биха могли да бъдат по-лесно установени и премахнати или санкционирани. Директива, която е изготвена въз основа на общи принципи, би била по-подходяща за бъдещето. - По-добро регулиране: ясно разграничаване между директивата и други съответни правни инструменти (напр. правото в областта на обществените поръчки, договорното право). - Потенциалните забавяния при процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите по отношение на персонализираните лекарства могат да бъдат избегнати чрез по-добра координация в рамките на компетентните органи, но този подход беше изоставен, защото повдига въпроси за субсидиарността, и получи слаба подкрепа в рамките на обществената консултация. - Ограничена гъвкавост по отношение на привеждането в съответствие на нормативната уредба с течение на времето.
Вариант Б.4: Уведомяване за национални проектомерки	- Превантивен диалог и подобро изпълнение - Разходи за спазване на изискванията за публичните органи и риск от финансови разходи, свързани със забавеното приемане на национални мерки (липса на въздействие върху отделните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите по отношение на дружествата).

3) Цел В: Възможно разширяване на обхвата на директивата, така че в него да попадат медицински изделия

Вариант В.1: запазване на статуквото (базов сценарий)	- Силна подкрепа на този вариант от държавите-членки и индустрията. - Запазване на нормативното разграничаване между лекарства и медицински изделия. - Липса на съществено въздействие върху пазара на медицински изделия: приблизително 85 % от медицинските изделия, продавани в ЕС (по стойност), не подлежат на регулиране на цените и на механизми за включване във възстановяването на разходите. Въпросите за прозрачността в сектора на медицинските изделия са предимно свързани с възлагането на обществени поръчки (закупуването от болници) и могат да бъдат решени чрез други правни инструменти. - Дялът от пазара на медицински изделия, по отношение на който се приемат решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, е малък (15 %) и продължава да намалява. - Медицинските изделия попадат в обхвата на задълженията по договора, уреждащи свободното движение на стоки.
Вариант В.2: частично разширяване на обхвата на директивата, така че в него да попада конкретен дял от пазара на медицински изделия	- Ранен достъп до пазара за медицински изделия, които подлежат на регулиране на цените и включване в списъци за възстановяване на разходите (прилагане на срокове): ползи за дружествата по отношение на възвръщаемостта на инвестициите и за пациентите поради бързия достъп до здравни технологии. Този вариант обаче не беше подкрепен от индустрията. - Правна и техническа сложност. Увеличаване на раздробяването на пазара поради диференцираното третиране на подобни продукти в зависимост от националните правила, уреждащи тяхното ценообразуване и възстановяване на разходите. - Допълнителна(и) тежест/разходи за някои държави-членки.

7. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

Вариантите, свързани с лекарствените продукти, бяха сравнени по основните критерии за ефективност за постигане на преследваните цели, ефикасност (като се взема предвид тежестта и разходите за държавите-членки), правна сигурност и изпълнение.

Въз основа на това се отдава предпочитание на следните варианти:

- Варианти А.3/б, А.3/в, както и варианти А.4/а и А.4/б за гарантиране на навременното вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите;
- Варианти Б.3/б и Б.4 за гарантиране на адекватността и ефективността на директивата в променящ се контекст.

Резултати от вариантите по основните критерии — Цел А

<i>Цел А: Гарантиране на навременното вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите</i>	Ефективност	Ефикасност = ефективността спрямо тежестта/разходите за държавите-членки	Правна сигурност	Изпълнение
Вариант А.1: запазване на статуквото (базов сценарий)	-	-	-	-
Вариант А.2: приемане на актове с незадължителен характер	±	+	±	±
Вариант А.3/а: финансови санкции, налагани от национални съдилища	±	+	+	±

Вариант А.3/б: автоматично включване във възстановяването на разходите след изтичането на сроковете и до приемането на решение	++	±	+	+
Вариант А.3/в: сравнителни доклади	+	+	+	±
Вариант А.4/а: по-кратки срокове за генеричните лекарства	++	+	+	×
Вариант А.4/б: забрана на патентното обвързване и повтарянето на оценки	++	++	++	×
Вариант 5: по-кратки срокове за оригиналните лекарства	+	-	+	×

Резултати от вариантите по основните критерии — Цел Б

<i>Цел Б: Гарантиране на адекватността и ефективността на директивата в променящ се контекст</i>	Ефективност	Ефикасност = ефективността спрямо тежестта/разходите за държавите-членки	Правна сигурност	Изпълнение
Вариант Б.1: запазване на статуквото (базов сценарий)	-	-	-	-
Вариант Б.2: приемане на актове с незадължителен характер	±	+	±	±
Вариант Б.3/а: минимално изменение, за да се отрази съдебната практика	±	±	+	+
Вариант Б.3/б: обстойно изменение, за да се приведе в съответствие с настоящата фармацевтична среда	+	+	++	±
Вариант Б.4: уведомяване за национални проекти	+	±	+	++

Равнище на постигане на резултатите: ++ Много високо + Високо ± Умерено - Отрицателно × Липса на въздействие
 □□□□ : Предпочитани варианти

Вариантите, свързани с възможното разширяване на обхвата на директивата, така че в него да попадат медицински изделия, бяха сравнени основно по отношение на общите ползи и недостатъци. Заключение е, че ползите от разширяването на обхвата на директивата, така че в него да попада малкият дял от пазара на медицински изделия, подлежащ на ценообразуване и включване в списъци за възстановяване на разходите, не компенсират недостатъците, особено правната и техническата сложност на такова разширяване, както и риска от по-нататъшна пазарна фрагментация.

Резултати от вариантите по основните критерии — Цел В

<i>Цел В: Възможно разширяване на обхвата на Директива 89/105/ЕИО, така че в него да попадат медицински изделия</i>	Ефективност (въздействие върху прозрачността на пазара)	Ефикасност = ефективността спрямо тежестта/разходите за държавите-членки	Правна сигурност
Вариант В.1: запазване на статуквото	±	+	+
Вариант В.2: частично разширяване на обхвата на директивата, така че да в него да попадне конкретен дял от пазара на медицински изделия	±	-	-

Между предпочитаните варианти съществуват полезни взаимодействия: Например, целта за премахване на ненужните забавяния при ценообразуването и възстановяването на разходите за генеричните лекарства ще бъде постигната по-ефективно чрез съчетаването на различни варианти. Полезните взаимодействия обаче не биха могли да бъдат определени количествено, тъй като те основно се състоят във взаимно подсилващите се правни последици от препоръчваните варианти.

Основните последици от предложения набор от варианти на политиката за всяка от основните заинтересовани страни са представени по-долу.

	Предимства/Ползи	Недостатъци/Разходи
Държави-членки	- По-голяма правна яснота и по-лесно прилагане на процедурните изисквания. - Потенциални икономии на разходи, свързани с по-бързото ценообразуване и възстановяване на разходите за генеричните лекарства. - Ненамеса на правата на интелектуална и индустриална собственост в ежедневните дейности по ценообразуване и възстановяване на разходите.	- По-мощни инструменти за изпълнение, изискващи по-системно спазване на изискванията. Потенциално въздействие върху бюджетите за обществено здравеопазване в случай на неспазване на сроковете. - Необходимост от подобряване или рационализиране на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите (включително експертните оценки като ОЗТ). - По-кратките срокове за генеричните лекарства могат да доведат до първоначални разходи за спазване на изискванията, в случай че се налага адаптиране на националните процедури. - Ограничени административни разходи, свързани със задълженията за докладване и уведомяването за национални проектомерки.
Дружества производители на оригинални лекарства	- По-голямата правна яснота, мощните инструменти за изпълнение и по-подходящо за бъдещето законодателство ще: - доведат до допълнителна предвидимост за икономическата дейност; - подобрят достъпа до пазара; - подобрят конкурентоспособността и насърчат иновациите. - По-ранната конкуренция с генеричните лекарства ще насърчи стремежа към иновации.	- Автоматичното включване в случай на неспазване на сроковете може да има нежелан страничен ефект — насърчаване на държавите-членки да издават отрицателни решения в рамките на определените срокове. - Ако автоматичното включване се прилага на практика, това може да доведе до потенциална несигурност, в случай че крайното решение, издадено от компетентните органи след изтичането на сроковете, е отрицателно.
Дружества производители на генерични лекарства	- По-голямата правна яснота, мощните инструменти за изпълнение и по-актуалното за бъдещето законодателство ще: - доведат до допълнителна предвидимост за икономическата дейност; - подобрят достъпа до пазара; - подобрят конкурентоспособността и насърчат иновациите. - По-кратките срокове за решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите и изясняването на ненамесата на въпроси, свързани с безвредността и правата на интелектуална собственост, в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите ще гарантират по-ранното навлизане на пазара и по-ефективната конкуренция на пазарите на незащитени с патент лекарства.	Ако автоматичното включване се прилага на практика, това може да доведе до потенциална несигурност, в случай че крайното решение, издадено от компетентните органи след изтичането на сроковете, е отрицателно.
Пациенти	- Достъп до лекарства, невъзпрепятстван от забавяния при вземането на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. - Икономии на разходи, свързани с по-ранното навлизане на пазара на генерични лекарства и ценовата конкуренция на пазарите на незащитени с патент лекарства (в случай на заплащане на част от разходите от пациента).	Ако автоматичното включване се прилага на практика, това може да доведе до потенциална несигурност или дори до въздействие върху здравето, в случай че крайното решение, издадено от компетентните органи след изтичането на сроковете, е отрицателно и пациентите трябва да променят лечението си.

8. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Плановете за мониторинг и прилагане ще разчитат основно на:

- сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Комитета за прозрачност, създаден с директивата. Комитетът ще провежда редовни заседания по време на етапа на транспониране с цел мониторинг и улесняване на транспонирането на директивата от държавите-членки;
- предложения механизъм за предварително уведомяване с цел мониторинг на подходящото прилагане на директивата и предоставяне на възможност за двустранен диалог с държавите-членки;
- доклади относно прилагането, които да бъдат представени от държавите-членки в рамките на три години след влизането в сила на директивата, последвани от оценка на действието на директивата, извършена от Комисията в рамките на три години след влизането в сила на директивата.

Основните показатели за напредъка и инструменти за мониторинг, които ще бъдат използвани, за да се оцени дали новата директива постига целите си, са представени по-долу.

Цели	Показатели за напредъка	Инструменти за мониторинг
А. Навременно вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите: спазване на сроковете	Спазване на срокове за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите в държавите-членки	Задължително ежегодно докладване за действителния период от време, който е бил необходим за вземането на отделните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите
Б. Адекватност и ефективност: правна яснота и изпълнение	а) Промени в националните мерки и съответствие на проектомерките, за които е било направено уведомление, с директивата (процент на постигнато съответствие въз основа на системата за предварително уведомяване) б) Подадени жалби, разследвани от Комисията, случаи на сезиране на Съда на Европейския Съюз от страна на Комисията	Уведомяване на Комисията за национални проектомерки Статистически данни за нарушенията