



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 21.3.2013
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.03.2013

Concerne toutes les versions linguistiques

Ajout des valeurs "mark as added", "mark as deleted"

Изменено 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 здравно осигуряване**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• **Общ контекст**

Съгласно законодателството на Съюза се изисква издаването на разрешение за търговия от компетентните органи на ЕС или от компетентните национални органи, преди даден лекарствен продукт да може да бъде пуснат на пазара¹. Действащите правила имат за цел опазването на общественото здраве, като се гарантира, че качеството, безвредността и ефикасността на лекарствата са правилно оценени, преди те да могат да бъдат предоставени на разположение на пациентите в Европейския съюз. Тази законодателна уредба има за цел и улесняването на търговията с лекарства между държавите членки в съответствие с принципа на свободното движение на стоки.

Междувременно, съгласно член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз, държавите членки отговарят за организирането на своите системи на здравеопазване и за предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, както и за разпределянето на предназначенията за тях ресурси. В този контекст всяка държава членка може да вземе мерки за управление на потреблението на лекарства, за регулиране на техните цени или определяне на условията за публичното им финансиране. Следователно към лекарствен продукт, който е разрешен в съответствие със законодателството на ЕС въз основа на характеристиките си за качество, безвредност и ефикасност, могат да се прилагат допълнителни регулаторни изисквания на равнището на държавите членки, преди да бъде пуснат на пазара или предоставян на пациентите в рамките на схемата за обществено здравно осигуряване. Така например, държавите членки обикновено оценяват икономическата ефективност на разрешените лекарства — или относителната им ефикасност, а също така ефективността им в краткосрочен и дългосрочен план — в сравнение с други продукти от същия терапевтичен клас, за да определят цената, финансирането и използването им в рамките на своята система за здравно осигуряване.

Националните мерки за контрол на финансирането на лекарствата и управлението на тяхното потребление в рамките на системите на здравеопазване е възможно да създават пречки пред търговията, тъй като засягат способността на фармацевтичните дружества да продават продуктите си на националните пазари. Постоянната съдебна практика на Съда на Европейския съюз признава правото на държавите членки да приемат такива мерки с оглед насърчаване на финансовата стабилност на тяхната система за здравно осигуряване². Въпреки това трябва да са спазени основните условия за прозрачност на процедурите.

*** Н.В. Разпоредбите, които са включени в предложението в сравнение с първоначалното предложение, са обозначени с удебелен и подчертан шрифт. Заличените от първоначалното предложение разпоредби са обозначени със зачертаване.**

¹ Вж. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L311, 28.11.2001 г., стр. 67), с измененията, и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

² Вж. например Решение от 29 ноември 1983 г. по дело Roussel Laboratoria BV и други, 181/82, Recueil, стр. 3849); Решение от 7 февруари 1984 г. по дело Duphar BV и други 238/82, Recueil, стр. 523); Решение от 19 март 1991 г. по дело Комисия/Белгия, C-249/88, Recueil, стр. I-1275.

с цел гарантиране на съвместимостта с правилата, определени в Договора за единния пазар. По-специално мерките за ценообразуване и възстановяване на разходите не трябва да бъдат дискриминиращи спрямо вносните лекарствени продукти и да се основават на обективни и проверими критерии, които не зависят от произхода на продуктите.

Директива 89/105/ЕИО³ кодифицира минималните изисквания, определени от Съда. Тя беше приета, за да се даде възможност на операторите на пазара да проверяват дали националните мерки, регулиращи ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, не противоречат на принципа на свободното движение на стоки. За тази цел в Директивата се установяват редица процедурни изисквания, за да се гарантира прозрачността на мерките за ценообразуване и възстановяване на разходите, приети от държавите членки. Тези задължения включват специални срокове за приемане на решенията 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 относно ценообразуването и възстановяването на разходите). 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.

• **Основания и цели на предложението**

Директива 89/105/ЕИО не е изменяна от нейното приемане. Нейните разпоредби отразяват господстващите на фармацевтичния пазар условия преди повече от двадесет години. Тези условия обаче коренно се промениха, например с появата на генерични лекарства, които предоставят по-евтина алтернатива на съществуващи продукти, или с разработването на все по-иновативни (все още често скъпи) лекарствени продукти, основани на научни изследвания. Успоредно с това, постоянното нарастване на публичните разходи за фармацевтични продукти през последните десетилетия насърчи държавите членки с течение на времето да разработват все по-сложни и иновативни системи за ценообразуване и възстановяване на разходите.

Въпреки исторически положителното въздействие на Директива 89/105/ЕИО върху вътрешния пазар на лекарства, съществуват доказателства, че в настоящия контекст тя не постига напълно целите си:

- Първо, възникна сериозно несъответствие между разпоредбите на директивата, които описват основните видове процедури за ценообразуване и възстановяване на разходите, установени през 80-те години на миналия век, и много по-широкия кръг от мерки за ограничаване на разходите, приети понастоящем от държавите членки. Въпреки разширителното тълкуване на директивата от Съда⁴, прилагането на нейните разпоредби в националното

³ Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека, и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ N°40, 11.2.1989 г., стр. 8).

⁴ Вж. Решение от 27 ноември 2001 г. по дело Комисия на Европейските общности/Република Австрия, C-424/99, Recueil, стр. 9285; Решение от 12 юни 2003 г. по дело Комисия на Европейските общности/Република Финландия, C-229/00, Recueil, стр. 5727; Решение от 26 октомври 2006 г. по дело Pohl-Boskamp, C-317/05, Recueil, стр. I-10611; Решение по съединени дела Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и други, C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 и C-400/07, **Сборник 2009 г. стр. I-2495** ~~непублично~~; Решение по дело

право и ефективното изпълнение на нейните принципи, по-специално от Комисията, са се превърнали в особено предизвикателство. Тази ситуация не само води до правна несигурност, но също и до намалена прозрачност на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите, което оказва отрицателно въздействие върху безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар във вреда на европейските пациенти и фармацевтичните дружества.

- Второ, сроковете за приемане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, определени с Директива 89/105/ЕИО, редовно се превишават от държавите членки. Това води до забавяне на пускането на пазара на лекарствени продукти, което от своя страна забавя достъпността на лечението от важно значение за пациентите. През 2009 г. проведеното от Комисията разследване на конкуренцията във фармацевтичния сектор⁵, припомни, че държавите членки следва да спазват тези срокове. Разследването също така показва, че ненужните забавяния при ценообразуването и възстановяването на разходите за генерични лекарства забавят достъпа на пациентите до по-евтини лекарства и увеличават финансовата тежест върху държавите членки. Поради това Комисията счете, че процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите следва да бъдат съкратени по отношение на генеричните лекарствени продукти. Освен това секторното разследване показва, че намесата на въпроси, свързани с патентите или с безвредността, в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите може значително да забави достъпа до по-евтини генерични лекарствени продукти.

Основните цели и принципи на Директива 89/105/ЕИО продължават да са валидни в пълна степен в настоящия контекст. Поради това настоящата инициатива има за цел да адаптира директивата към настоящата обстановка във фармацевтичния сектор, като в същото време запази основополагащите му принципи. Общата цел на предложението е да се изяснят процедурните задължения на държавите членки и да се гарантира ефективността на директивата както по отношение на избягването на забавяния при вземането на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, така и по отношение на предотвратяването на пречките пред търговията с фармацевтични продукти. Това се извършва, без да се засягат националните политики за социална сигурност, освен доколкото това е необходимо за постигането на прозрачност на националните процедури и ефективност на законодателството за вътрешния пазар.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултация със заинтересованите страни**

Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, C-62/09, Сборник 2010 г. стр. I-3603 ~~непубликувано~~.

⁵ Разследване на Комисията в европейския фармацевтичен сектор съгласно член 17 от Регламент № 1/2003. Резултатите от разследването са публикувани в Съобщение на Комисията: „Обобщение на доклада относно разследването във фармацевтичния сектор“ (COM(2009)351 окончателен) и приложения работен документ на службите на Комисията: „Доклад относно разследването във фармацевтичния сектор“. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

От 28 март до 30 май 2011 г. беше проведена обществена консултация относно евентуално изменение на Директива 89/105/ЕИО. В отговор на тази консултация Комисията получи 102 мнения от широк кръг заинтересовани страни, включително национални органи, обществени здравноосигурителни каси, отделни дружества и организации, представляващи основащата се на научни изследвания фармацевтична индустрия, генеричната индустрия, индустрията за медицински изделия, както и други заинтересовани страни, като например представители на дистрибуторската верига, професионални организации на работещите в сферата на здравеопазването, пациенти и граждани. Беше проведена консултация и с малките и средните предприятия чрез мрежата „Enterprise Europe Network“.

Голяма част от участниците в консултацията отчетоха положителното въздействие на директивата върху прозрачността на националните процедури и функционирането на вътрешния пазар. Въпреки това много от тях посочиха също слабото ѝ прилагане от държавите членки и подчертаха нейните недостатъци по отношение на правната яснота и изпълнението. Мненията се различаваха по отношение на съответните действия, които следва да бъдат предложени от Комисията. Например представителите на генеричната индустрия единодушно се застъпиха за изменение на директивата, докато извършващите научноизследователска дейност дружества и техните представителни организации изразиха предпочитание към подход, свързан с приемането на актове с незадължителен характер, въз основа на тълкувателно съобщение от Комисията.

Резултатите от обществената консултация са на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Оценка на въздействието

Отговорите, получени от обществената консултация, бяха внимателно разгледани в хода на оценката на въздействието, извършена от службите на Комисията. В доклада от оценката на въздействието се набелязват и оценяват нормативни и ненормативни варианти за постигане на общата цел да се гарантира прилагането на подходящи и ефективни правила за прозрачност по отношение на мерките за ценообразуване и възстановяване на разходите, приети от държавите членки. Предложението за изменение на директивата се основава на съчетание от варианти, препоръчани в рамките на оценката на въздействието, а именно:

- гарантиране на навременното вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите: варианти А.3/в (редовни доклади относно сроковете за одобрение на ценообразуването и възстановяването на разходите), А.4/а (по-кратки срокове за решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите по отношение на генеричните лекарствени продукти) и А.4/б (забрана на патентното обвързване и повторната оценка на характеристиките за безвредност);
- гарантиране на адекватността и ефективността на директивата в настоящия контекст: варианти Б.3/б (обстойно изменение на директивата за изясняване на нейния обхват и формулировката ѝ) и Б.4 (уведомяване за национални проектомерки с цел улесняване на изпълнението).

Възможното разширяване на обхвата на директивата, така че в него да попадат медицинските изделия, беше разгледано в оценката на въздействието, но отхвърлено поради спецификата на този пазар.

~~Освен това, независимо от трудността да се стигне до заключение относно цялостния баланс между разходите и ползите от намаляването на сроковете за оригиналните лекарства, се предлага сегашните срокове да бъдат съкратени от 90/180 дни на 60/120 дни, тъй като това би се отразило положително върху бързото осигуряване на иновативни лекарства на пациентите, както и върху „възнаграждаването“ на фармацевтичните иновации, когато лекарствата са одобрени за възстановяване на разходите. Предвид сложността на процедурите за оценка на здравните технологии (НГА) обаче беше счтено за необходимо да се приложи по-диференциран подход към сроковете, поради което се предлагат различни срокове, в зависимост от това дали лекарствените продукти подлежат на оценка на здравните технологии (90/180 дни) или не (60/120 дни).~~

Докладът от оценката на въздействието и неговото обобщение могат да бъдат намерени на адрес:

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

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Правно основание и субсидиарност

Основната цел на Директива 89/105/ЕИО е да улесни функционирането на вътрешния пазар за лекарствени продукти. Поради това правното основание е член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Принципът, залегнал в основата на действащата директива, е идеята за минимална намеса от страна на държавите членки в организацията на тяхната вътрешна политика в областта на социалната сигурност⁶. Този основен принцип е запазен в предложението. С предложените изисквания за осигуряване на навременни и прозрачни решения се постига внимателен баланс между задължението за запазване на компетентността на държавите членки в областта на общественото здравеопазване и необходимостта да се гарантира ефективността на директивата при постигането на нейните свързани с вътрешния пазар цели. С цел да се зачитат отговорностите на държавите членки съгласно Договора, предложението не предвижда сближаване на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите, нито ограничава правото на държавите членки да определят свободно цените на лекарствата и условията за публичното им финансиране въз основа на избрани от тях критерии. В доклада за оценка на въздействието е обяснено по-подробно как в предложението са взети предвид принципите на субсидиарност и пропорционалност.

• Преглед на основните правни елементи

В предложението се запазват основните принципи на съществуващата директива, но също така се предлага цялостно адаптиране на нейните правни разпоредби, основаващо се на следните основни елементи:

- изясняване на обхвата на директивата: изискванията за прозрачност се прилагат по отношение на всички мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите, разбираани в широк смисъл, включително свързани с търсенето мерки за контрол или стимулиране на предписването на конкретни лекарства. При все това, мерките, свързани с възлагането на обществени поръчки и доброволните договорни споразумения с отделни дружества, се изключват от обхвата на директивата, с цел да се избегне намесата в дейността на други правни органи;
- цялостно включване в обхвата на националните мерки и правна яснота: текстът на разпоредбите на директивата се изменя в съответствие с общи принципи (а не въз основа на конкретни национални процедури), като се включва съдебната практика на Съда на Европейския съюз. Няколко основни разпоредби се изясняват и актуализират, за да се избегнат противоречия при тълкуването. По-специално се изяснява, че сроковете за решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите включват всички процедурни стъпки, водещи до вземането на решение, включително оценките на здравните технологии, когато е приложимо;
- адаптиране на сроковете за решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите: сроковете, приложими за генерични лекарствени продукти, се намаляват на **30/60** ~~15/30~~ дни, когато цената на референтния продукт вече е била определена и той е бил включен в системата за здравно осигуряване. ~~Сроковете, приложими за всички останали лекарствени продукти, се намаляват на 60/120 дни. В случаите обаче, в които националните компетентни органи подлагат лекарствените продукти на процедури за оценка на здравните технологии, за да оценят относителната им ефикасност или~~

⁶ Решение от 20 януари 2005 г. по дело Merck, Sharp & Dohme/Белгийска държава, C-245/03, Recueil, стр. I-637, точка 27.

~~краткосрочната и дългосрочната им ефективност, като това съставлява неделима част от процеса на вземане на решение, сроковете са 90/180 дни.~~

- ~~– ненамеса на въпроси, свързани с патентите или с безвредността, в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите: в предложението се изяснява, че правата на интелектуална собственост следва да не бъдат намесвани в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите в държавите членки, какъвто е вече случаят с процедурите за издаване на разрешения за търговия. Освен това характеристиките, които вече са били оценени в рамките на процедурата за издаване на разрешения за търговия (качество, безвредност и ефикасност, включително и биологична еквивалентност), не могат да бъдат повторно оценявани в рамките на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите;~~
- ~~— диалог и инструменти за изпълнение: за да се улесни диалогът по прилагането на директивата и да се осигури ефективното ѝ изпълнение, се въвеждат различни инструменти (консултации по проектомерките на национално равнище и предварително уведомяване на Комисията, въвеждане на процедура за правна защита в случай на неспазване на сроковете, свързани с включването на лекарствени продукти в системите за здравно осигуряване).~~

- **Отмяна на Директива 89/105/ЕИО**

Предложените изменения на Директива 89/105/ЕИО са значителни и обхващат всички основни разпоредби, които са в сила понастоящем. С цел постигане на правна яснота и в съответствие с принципа за по-добро регулиране, приемането на предложението ще доведе до отмяна на съществуващите законодателни актове. Действието на член 10 от Директива 89/105/ЕИО обаче се запазва.

Не се предвижда таблица на съответствието, тъй като в съществуващото законодателство на ЕС, в което се прави позоваване на Директива 89/105/ЕИО, това се прави по общ начин, без да са посочени конкретни разпоредби от директивата.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА ~~КОГАТО Е НЕОБХОДИМО~~

Предложението на Комисията няма отражение върху бюджета на Европейския съюз освен вече предвиденото за идните години в многогодишната финансова рамка. Подробни данни за финансовите ресурси са посочени в Законодателната финансова обосновка.

5. ТРАНСПОНИРАНЕ

Уведомяването за мерките за транспониране на държавите членки следва да се придружава от таблици на съответствието, в които се обяснява връзката между елементите на директивата и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране. Това е необходимо поради:

- сложността на директивата, която не засяга съдържанието, а само определя минимални процедурни изисквания, за да се гарантира прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека, и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване;
- сложността на процеса на транспониране поради трудностите, свързани с тълкуването на директивата. Прилагането на набор от процедурни правила към сложната архитектура на системите за ценообразуване и възстановяване на разходите не винаги е лесно и ясно;
- постоянното развитие на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите, с цел да се контролират фармацевтичните разходи, което затруднява мониторинга на процеса на прилагане.

Поради това задължението за представяне на таблици на съответствието ще улесни процеса на прилагане.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Предложеният акт урежда въпроси, свързани с Европейското икономическо пространство (ЕИП), поради което действието му следва да обхване и ЕИП.

Предложението за директива за отмяна на Директива 89/105/ЕИО беше прието от Комисията на 1 март 2012 г.

Становището на Европейския икономически и социален комитет беше прието на 12 юли 2012 г.

Преговорите с работната група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ към Съвета се оказаха трудни предвид политически чувствителния характер на досието. Основните опасения на държавите членки бяха свързани с: принципа на субсидиарност: процедурата за правна защита (член 8), създаването на система за предварително уведомяване за национални проектомерки до Комисията (член 16); намаляването на сроковете за вземане на решения, свързани с ценообразуването на лекарствените продукти и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване (членове 3, 4, 5 и 7); разликата между оригиналните лекарствени продукти, които подлежат на оценка на здравните технологии (ОЗТ), и онези лекарствени продукти, които не са предмет на ОЗТ (членове 3 и 7); задължението за консултация със заинтересованите страни (член 15).

Европейският парламент прие становището си на първо четене на 6 февруари 2013 г. с 559 гласа „за“, 54 гласа „против“ и 72 гласа „въздържал се“. Европейският парламент предложи изменения, които представляват прагматичен компромис: като запазва основното съдържание на предложението на Комисията, Парламентът взема предвид и опасенията, изразени от държавите членки.

В резултат от гласуването на пленарно заседание и вземайки предвид позицията на държавите членки в Съвета, Комисията реши да измени предложението си. Гласуваните на пленарно заседание изменения на Европейския парламент са взети надлежно под внимание. Комисията прие или прие по принцип голям брой от измененията: 50 са сметнати за приемливи (16 като такива и 34 като приемливи по принцип, въпреки че някои от тях са приемливи само частично), а само 7 съответно за неприемливи. Посочените 7 изменения са сметнати за неприемливи, тъй като представляват крачка назад в сравнение със съществуващата директива предвид правната несигурност, до която биха довели, или с оглед на факта, че биха надхвърлили компетенциите на равнището на ЕС.

Изменено 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 здравно осигуряване

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁷,

след консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека, и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване⁸ беше приета, с цел да се премахнат нарушенията на вътреобщностната търговия с лекарствени продукти.
- (2) За да бъде отчетено развитието на фармацевтичния пазар и националните политики за контрол на публичните разходи за ~~лекарства~~ **лекарствени продукти**, са необходими съществени изменения на всички основни разпоредби на Директива 89/105/ЕИО. Поради това, с цел да се постигне яснота, Директива 89/105/ЕИО следва да бъде заменена.
- (3) Законодателството на Съюза осигурява хармонизирана рамка за разрешаването на лекарствени продукти за хуманна употреба. Съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁹, лекарствените продукти могат да бъдат пуснати на пазара на Съюза само след като са получили разрешение за търговия въз основа на оценка на своето качество, безвредност и ефикасност.
- (4) През последните десетилетия държавите членки са изправени пред постоянно нарастване на фармацевтичните разходи, което води до приемането на все по-иновативни и сложни политики за управление на потреблението на ~~лекарства~~

⁷ ОВ L 299, 4.10.2012 г., стр. 81.

⁸ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8.

⁹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

лекарствени продукти в рамките на техните системи за обществено здравно осигуряване. По-специално органите на държавите членки са въвели широк кръг от мерки за контрол на предписването на **лекарствени продукти**, за регулиране на техните цени или за определяне на условията за публичното им финансиране. Тези мерки имат за цел предимно насърчаване на общественото здраве **за всички граждани** чрез осигуряване наличието на достатъчни количества лекарствени продукти на приемливи цени, като същевременно се гарантира финансовата стабилност на системите за обществено здравно осигуряване.

- (5) Различията в националните мерки могат да възпрепятстват или нарушат търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза и да нарушат конкуренцията, като по такъв начин пряко засягат функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти.
- (6) За да се намали въздействието на различията върху вътрешния пазар, националните мерки следва да бъдат в съответствие с минималните процедурни изисквания, което дава възможност на заинтересованите страни да проверяват дали тези мерки не представляват количествени ограничения върху износа и вноса, или не са мерки, които имат равностоен ефект. **Тези минимални процедурни изисквания следва също така да гарантират правна сигурност и прозрачност за всички субекти, участващи в ценообразуването на лекарствените продукти и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване, и същевременно да подкрепят производството на лекарствени продукти, да ускоряват навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти и да насърчават научните изследвания и разработването на нови лекарствени продукти.** Тези изисквания обаче не следва да засягат политиката на държавите членки, която се основава главно на свободната конкуренция при определянето на цената на лекарствените продукти. Те също така не следва да засягат националните политики по ценообразуването и по определянето на схеми за социално осигуряване, освен доколкото е необходимо, за да се постигне прозрачност по смисъла на настоящата директива и да се гарантира функциониране на вътрешния пазар.
- (7) С цел да се гарантира ефективността на вътрешния пазар на лекарствени продукти, настоящата директива следва да се прилага за всички лекарствени продукти за хуманна употреба по смисъла на Директива 2001/83/ЕО.
- (8) Поради многообразието от национални мерки за управление на потреблението на лекарства, за регулиране на техните цени или за определяне на условията за публичното им финансиране е необходимо да се изясни Директива 89/105/ЕИО. По-специално посочената директива следва да обхване всички видове мерки, които са разработени от държавите членки и могат да оказват въздействие върху вътрешния пазар. След приемането на Директива 89/105/ЕИО процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите се промениха и се усложниха. Докато отделни държави членки тълкуваха Директива 89/105/ЕИО ограничително, Съдът на Европейския съюз постанови, че споменатите процедури за ценообразуване и възстановяване на разходите попадат в обхвата на Директива 89/105/ЕИО предвид целите на посочената директива и необходимостта да се осигури нейната ефективност. Поради това настоящата директива следва да отрази тенденциите в националните политики за ценообразуване и възстановяване на разходите. Предвид съществуването на специални правила и процедури в областта на възлагането на обществени

поръчки и доброволните договорни споразумения, националните мерки, свързани с възлагането на обществени поръчки и с доброволните договорни споразумения, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящата директива.

- (9) **Компетентните органи и притежателите на разрешения за търговия все по-често сключват доброволни договорни споразумения, за да осигурят на пациентите достъп до иновативни лечения. По-специално, тези споразумения позволяват включването на лекарствен продукт в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване, като същевременно за определен период от време се наблюдават предварително договорени елементи, с цел събиране на достатъчно данни за изискващите допълнителни доказателства неясноти по отношение на относителната ефикасност и/или ефективността на даден лекарствен продукт. Забавянето при определянето на реда и условията на такива доброволни договорни споразумения често превишава определените срокове в настоящата директива и оправдава изключването на подобни споразумения от обхвата ѝ. Тези споразумения следва действително да улесняват или осигуряват достъп на пациенти до иновативни лекарствени продукти, да останат доброволни и да не се засяга правото на притежателя на разрешение за търговия да подаде заявление за включване на лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване в съответствие с настоящата директива.**
- (10) Всяка мярка, **предприета от държавата членка**, за пряко или косвено регулиране на цените на лекарствените продукти, както и всяка мярка за определяне на поемането на разходите за тях от системите за обществено здравно осигуряване следва да се основава на **прозрачни**, обективни и проверими критерии, които не зависят от произхода на продуктите, и следва да предоставя на засегнатите дружества подходящи средства за правна защита, включително по съдебен ред, **в съответствие с националните процедури**. Тези изисквания следва да се прилагат в еднаква степен за мерките, предприемани на национално, регионално или местно равнище, за контрол или стимулиране на предписването на конкретни лекарствени продукти, тъй като с тези мерки също така се определя действителното поемане на разходите за тези лекарствени продукти от системите за здравно осигуряване.
- (11) **Подкрепата на Съюза за сътрудничеството в областта на оценката на здравните технологии (ОЗТ) в съответствие с член 15 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване¹⁰ има за цел оптимизиране и координиране на методологиите за ОЗТ, което в крайна сметка следва също да доведе до намаляване на забавянията в процесите на ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарствени продукти, за които държавите членки използват ОЗТ като част от процедурата си на вземане на решение. ОЗТ включва по-специално информация за относителната ефикасност, както и за краткосрочната и дългосрочната ефективност, ако е приложимо, на здравни технологии, като същевременно отчита и по-широките**

¹⁰ ОВ L 88; 4.4.2011 г.; стр. 45

икономически и социални ползи или разходна ефективност на оценявания лекарствен продукт в съответствие с методологията на компетентните органи. ОЗТ е мултидисциплинарен процес, който обобщава информация относно медицински, социални, икономически и етични въпроси, свързани с използването на здравна технология по систематичен, прозрачен, безпристрастен и надежден начин. Целта ѝ е да предоставя информация за формулиране на безопасни и ефективни здравни политики, които са ориентирани към пациента и се стремят към постигането на най-добра стойност.

- (12) Заявленията за одобрение на цената на лекарствен продукт или за определяне на поемането на разходите за него от системата за обществено здравно осигуряване не следва да забавят пускането на този продукт на пазара повече от необходимото. Следователно е желателно в настоящата директива да се установят задължителни срокове, в рамките на които следва да се вземат национални решения. За да бъдат ефективни, установените срокове следва да започват да текат от получаването на заявление до влизането в сила на съответното решение. Те следва да включват всички експертни оценки, включително оценките на здравните технологии, когато е приложимо, както и всички административни стъпки, необходими за приемането на решение и пораждането на правни последици.
- (13) **За да се улесни спазването на сроковете по настоящата директива, за заявителите на разрешение за търговия може да бъде от полза да започнат неофициални преговори за одобрение на цените или за включване на лекарствен продукт в системите за обществено здравно осигуряване още преди да бъде предоставено разрешението за търговия. За тази цел държавите членки следва да разполагат с възможност да позволят на такива заявители да подадат заявление за започване на неофициални преговори за одобрение на цената на лекарствен продукт или за включването му в системите за обществено здравно осигуряване, веднага щом Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба или съответно националният орган, отговарящ за процедурата по издаване на разрешения за търговия, приеме положително становище. В подобни случаи сроковете за решенията относно цената на лекарствения продукт или включването му в системата за обществено здравно осигуряване следва да текат от официалното заявление за ценообразуване или включване в системата за обществено здравно осигуряване след получаване на разрешението за търговия.**
- (14) Посочените в Директива 89/105/ЕИО срокове за включването на лекарствени продукти в системите за здравно осигуряване са задължителни, както бе изяснено от съдебната практика на Съда. Опитът показва, че тези срокове не винаги се спазват и че е необходимо да се гарантира правната сигурност и да се подобрят процедурните правила, свързани с включването на лекарствени продукти в обхвата на системата за здравно осигуряване. Поради това следва да се въведе ефективна и бърза процедура за правна защита.
- (15) В своето Съобщение „Обобщение на доклада относно разследването във фармацевтичния сектор“¹¹, Комисията показва, че процедурите за ценообразуване

¹¹ COM(2009) 351 окончателен.

и възстановяване на разходите често ненужно забавят пускането на генерични **лекарствени продукти** ~~лекарства~~ на пазарите на Съюза. За одобрението на цената на генерични лекарствени продукти и поемането на разходите за тях от системата за здравно осигуряване не следва да се изисква нова или подробна оценка, когато цената на референтния продукт вече е била определена и той е бил включен в системата за здравно осигуряване. Поради това е целесъобразно в тези случаи да се определят по-кратки срокове за генеричните лекарствени продукти. **При необходимост същите условия могат да се прилагат и за сходните биологични лекарствени продукти.**

- (16) Наличните в държавите членки средства за правна защита по съдебен ред са играли ограничена роля за гарантиране спазването на сроковете поради често продължителните производства пред националните юрисдикции, възпиращи засегнатите дружества да търсят защита по съдебен ред. Поради това са необходими ефективни механизми **за бързо разрешаване на случаи на нарушения заедно със съществуващите съдебните процедури, ако е необходимо,** както и за осъществяване на контрол и налагане на спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. **За тази цел държавите членки могат да определят съществуващ административен орган.**
- (17) Качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти, включително биологичната еквивалентност на генеричните **лекарствени продукти или биологичното сходство на сходните биологични** лекарствени продукти с референтния продукт, се доказват в рамките на процедурите за издаване на разрешения за търговия. Поради това, в рамките на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите, **компетентните органи** ~~държавите членки, отговарящи за тези решения~~ не следва да подлагат на повторна оценка качеството, безвредността, ефикасността, биологичната еквивалентност или **биологичното сходство на лекарствения продукт, които вече са оценени в процеса по издаване на разрешенията за търговия. По същия начин, в случай на лекарствени продукти сираци компетентните органи не следва да подлагат на повторна оценка критериите за обозначаването на даден лекарствен продукт като сирак. Компетентните органи обаче следва да имат пълен достъп до данните, използвани от органите, отговарящи за издаване на разрешенията за търговия за лекарствен продукт, както и възможност да включват или генерират допълнителни относими данни за целите на оценката на лекарствен продукт в контекста на неговото включване в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване.**
- (18) **Неподлагането на повторна оценка на елементите, на които се базира разрешението за търговия в рамките на процедурите по ценообразуване и възстановяване на разходите не следва обаче да възпрепятства компетентните органи да изискват, оценяват и използват данните, получени по време на процедурата за издаване на разрешение за търговия за целите на ОЗТ. Обменът на данни между компетентните органи, отговарящи за издаването на разрешение за търговия и за ценообразуването и възстановяването на разходите, следва да бъде възможен на национално равнище, ако такъв обмен съществува. Компетентните органи следва също така да могат да използват наличните данни или да генерират допълнителни относими данни за целите на ОЗТ.**

- (19) В съответствие с Директива 2001/83/ЕО правата на интелектуална собственост не представляват действително основание за отказване на издаването, спирането на действието или отмяната на разрешение за търговия. По същата причина заявленията, процедурите за вземане на решения и решенията за регулиране на цените на лекарствените продукти или за поемането на разходите за тях от системите за обществено здравно осигуряване следва да се считат за административни процедури, които като такива не зависят от прилагането на правата на интелектуална собственост. При разглеждането на заявление, свързано с генеричен **или сходен биологичен** лекарствен продукт, националните органи, отговарящи за тези процедури, не следва да изискват информация относно патентния статут на референтния лекарствен продукт, но следва да могат да оценяват основателността на твърдяно нарушение на правата на интелектуална собственост, ако генеричният **или сходният биологичен** лекарствен продукт ще бъде произведен или пуснат на пазара след тяхното решение. Следователно въпросите, свързани с интелектуалната собственост, не следва да се намесват в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите в държавите членки, нито да забавят тези процедури.
- (20) Без да се засягат компетенциите на държавите членки в тази сфера, Комисията и държавите членки могат да разгледат начини за сътрудничество с цел създаване и поддържане на база данни с информация за цените на лекарствените продукти и съответните условия, която да предоставя добавена стойност в рамките на Съюза по отношение на прозрачността на цените.**
- (21) Прозрачността, почтеността и независимостта на процеса на вземане на решения в рамките на националните компетентни органи следва да бъдат гарантирани чрез публично оповестяване на имената на експертите, участващи в органите, отговорни за решенията в областта на ценообразуването и възстановяването на разходи, както и на представените от тях декларации за интереси, и процедурните стъпки, довели до решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите.**
- (22) Държавите членки често внасяха промени в своите схеми за здравно осигуряване или приемаха нови мерки, попадащи в обхвата на Директива 89/105/ЕИО. Поради това е необходимо да се установи **механизъм** за информиране механизми, който е предназначен да гарантира провеждането на консултации с **всички** заинтересовани страни, **включително организации на гражданското общество, като например на групите на пациенти и потребители**, и, от друга страна, да улеснят превантивния диалог с Комисията по отношение на прилагането на настоящата директива. Като се има предвид, че целта на действието, което трябва да бъде предприето, а именно предвиждането на минимални правила за прозрачност, за да се гарантира функциониране на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, тъй като концепцията за прозрачност на националните мерки се разбира и прилага по различен начин във всяка държава членка, и следователно поради мащаба на действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, както е посочено в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, прогласен в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на посочената цел.

- (23) В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията относно обяснителните документи от 28 септември 2011 г., държавите членки са се задължили уведомяването за мерките им за транспониране в обосновани случаи да бъде придружавано от един или повече документи, в които се обяснява връзката между елементите на директивата и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят счита представянето на такива документи за обосновано,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Глава I

Обхват и определения

Член 1

Предмет и обхват

1. Държавите членки гарантират, че всяка предвидена в законов, подзаконов или административен акт мярка, предприемана на национално, регионално или местно равнище, за контрол на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или за определяне на гамата от лекарствени продукти, разходите за които се поемат от техните системи за обществено здравно осигуряване, включително степента и условията за поемането на разходите за тези лекарствени продукти, е в съответствие с изискванията на настоящата директива. **Държавите членки гарантират също така, че националните процедури във връзка с ценообразуването на лекарствените продукти и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване не се дублират на регионално или местно равнище на съответната им територия.**
2. Настоящата директива не се прилага за:
 - а) **договорни споразумения, сключени доброволно между компетентните органи и притежателя на разрешение за търговия на лекарствен продукт, които не са задължителни и не представляват единствената възможност лекарственият продукт да бъде включен в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване и които целят включване на лекарствения продукт в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване, докато се наблюдават предварително договорени между двете страни елементи, свързани с ефективността и/или относителната ефикасност на дадения лекарствен продукт, с цел да се създаде възможност това лекарство да бъде ефективно предоставяно на пациентите при определени условия и в рамките на договорен срок.**

~~доброволни договорни споразумения, сключени между публични органи и притежателя на разрешение за търговия с даден лекарствен продукт, чиято цел е да се създаде възможност това лекарство да бъде ефективно предоставяно на пациентите при определени условия;~~

- б) национални мерки, които имат за цел определянето на цените или поемането на разходите за лекарствени продукти от системите за обществено здравно осигуряване, които са предмет на националното законодателство или на законодателството на Съюза в областта на възлагането на обществени поръчки, по-специално Директива 89/665/ЕИО на Съвета¹², Директива 92/13/ЕИО на Съвета¹³ и Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁴.

Разпоредбите на настоящата директива се прилагат за мерки, които имат за цел да се определят лекарствените продукти, които могат да бъдат включени в обхвата на договорни споразумения или процедури за възлагане на обществени поръчки. **В съответствие с правото на Съюза и националното право относно търговската тайна информацията за наименованието на лекарствения продукт и наименованието на притежателя на разрешението за търговия, включена в договорни споразумения или процедури по възлагане на обществени поръчки, се оповестява публично след сключването на споразумението или възлагането на обществената поръчка.**

3. Никоя от разпоредбите на настоящата директива не представлява разрешение за пускането на пазара на лекарствен продукт, за който не е издадено разрешение за търговия съгласно предвиденото в член 6 от Директива 2001/83/ЕО.

Настоящата директива не може да поставя под въпрос разрешението за търговия на лекарствен продукт, предоставено в съответствие с процедурата, посочена в член 6 от Директива 2001/83/ЕО и член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.¹⁵

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- (1) „лекарствен продукт“ е лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО;
- (2) „референтен лекарствен продукт“ е референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83/ЕО;
- (3) „генеричен лекарствен продукт“ е генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО;
- (4) **„сходен биологичен лекарствен продукт“ е биологичен лекарствен продукт, който е сходен на референтен биологичен лекарствен продукт;**

¹² ОВ L 395, 30.12.1989, стр. 33.

¹³ ОВ L 76, 23.3.1992 г., стр. 14.

¹⁴ ОВ L 134, 30.4.2004 г., стр. 114.

¹⁵ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (5) „здравна технология“ е здравна технология по смисъла на член 3, буква л) от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁶;
- (6) „оценка на здравните технологии“ е оценка, ~~която включва минимум~~ на оценка на относителната ефикасност или на краткосрочната и дългосрочната ефективност на лекарствения продукт в сравнение с други здравни технологии **или интервенции**, които се използват за лечение на съответното заболяване.

Глава II

Ценообразуване на лекарствените продукти

Член 3

Одобрение на цените

1. Параграфи 2—9 се прилагат, ако търговията с даден лекарствен продукт бъде разрешена, едва след като цената на продукта е одобрена от компетентните органи на съответната държава членка.
2. Държавите членки гарантират, че заявлението за одобрение на цената на даден продукт може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия по всяко време. **Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението за ценообразуването в срок от 10 дни от получаването на заявлението.**

Държавите членки могат също така да предоставят на заявителя на разрешение за търговия възможност да подава заявление за неофициални преговори по одобрението на цената, след като Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден по член 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004, или националният компетентен орган приеме положително становище относно издаването на разрешение за търговия за въпросния лекарствен продукт.

3. Държавите членки гарантират, че в срок от ~~60~~ **90** дни от получаването на заявление, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, се приема решение за цената, която може да бъде начислявана за съответния лекарствен продукт, и то се съобщава на заявителя. ~~По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.~~ По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е **30** ~~15~~ дни, при условие че цената на референтния лекарствен продукт е била одобрена от компетентните органи.

В случаите, когато държавите членки решат да използват оценката на здравните технологии като част от процеса на вземане на решенията си относно ценообразуването на лекарствените продукти, тази оценка се изготвя в рамките на сроковете, посочени в първа алинея.

¹⁶ ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.

4. Държавите членки изготвят подробен списък с данните и документите, които трябва да бъдат подадени от заявителя.
5. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от ~~90~~ 60 дни от получаването на допълнителната информация. ~~По отношение на лекарствата обаче, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.~~ По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е ~~30~~ 15 дни, при условие че цената на референтния лекарствен продукт е била одобрена от компетентните органи. Държавите членки не изискват никаква допълнителна информация, която не се изисква изрично съгласно националното законодателство или административните указания.
6. Ако не бъде взето решение в рамките на съответния срок, посочен в параграфи 3 и 5, заявителят има право да продава продукта на предложената цена.
7. Ако компетентните органи вземат решение да не разрешат търговията със съответния лекарствен продукт на предложената от заявителя цена, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, включително всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които то се основава. Заявителят се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.
8. Държавите членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията критериите, които компетентните органи трябва да вземат предвид при одобряването на цените на лекарствените продукти. **Държавите членки оповестяват публично информацията за тези критерии и органите за вземане на решения на национално или регионално равнище.**
9. Ако компетентните органи вземат решение да намалят цената на конкретен, назован по име лекарствен продукт по собствена инициатива, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, включително всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които то се основава. Решението се съобщава на притежателя на разрешението за търговия, който се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита. **Решението и резюме на изложението на мотивите незабавно се оповестяват публично от компетентните органи без информацията, която представлява търговска тайна.**

Член 4

Увеличение на цените

1. Без да се засяга член 5, параграфи 2—6 се прилагат, в случай че бъде разрешено увеличение на цената на даден лекарствен продукт, едва след като е било получено предварително одобрение от компетентните органи.

2. Държавите членки гарантират, че заявлението за увеличение на цената на даден продукт може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия по всяко време **в съответствие с националното законодателство**. Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването **на заявлението в срок от 10 дни от получаването на заявлението**.

3. Държавите членки гарантират, че в срок от **90** дни от получаването на заявление за увеличаване на цената на лекарствен продукт, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, по него се приема решение **за одобрение или отхвърляне** на и то се съобщава на заявителя.

В случай на изключително голям брой заявления срокът, посочен в настоящия параграф, може да бъде удължен еднократно само с още 60 дни. Заявителят се уведомява за удължаването на този срок, преди да е изтекъл посоченият в настоящия параграф срок.

4. Държавите членки изготвят подробен списък с данните и документите, които трябва да бъдат подадени от заявителя.

Заявителят предоставя на компетентните органи достатъчна информация, включително подробни данни за фактите, които са настъпили след последното определяне на цената на лекарствения продукт и които според него обосновават исканото увеличение на цената. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90** дни от получаването на допълнителната информация. Държавите членки не изискват никаква допълнителна информация, която не се изисква изрично съгласно националното законодателство или административните указания.

5. Ако не бъде взето решение в рамките на съответния срок, посочен в параграфи 3 и 4, заявителят има право да прилага исканото увеличение на цената.

6. Ако компетентните органи вземат решение да не разрешат изцяло или частично исканото увеличение на цената, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, като заявителят се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

Член 5

Замразяване на цените и намаление на цените

1. В случай че компетентните органи на дадена държава членка наложат замразяване на цените или намаление на цените на всички лекарствени продукти или на определени категории лекарствени продукти, държавата членка публикува изложение на мотивите за решението си, въз основа на обективни и проверими критерии, включително и, ако е приложимо, обосновка по отношение на категориите продукти, които са подложени на замразяване на цените или намаление на цените. **Държавите членки извършват годишен преглед дали замразяването на цените или намалението на цените е все**

още обосновано, като вземат предвид макроикономическите условия и при необходимост приемат необходимите промени.

2. Притежателите на разрешения за търговия могат да подадат заявление за дерогация от замразяването на цените или намалението на цените, ако специални основания налагат това. Заявлението следва да съдържа подходящо изложение на мотивите. Държавите членки гарантират, че заявления за дерогация могат да бъдат подавани от притежателя на разрешението за търговия по всяко време. Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването **на официалното заявление за включване на лекарствения продукт в системата за обществено здравно осигуряване в срок от 10 дни от получаването на заявлението.**
3. Държавите членки гарантират, че в срок от **90** дни от получаването на заявление по параграф 2, по него се приема мотивирано решение и то се съобщава на заявителя. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90** дни от получаването на допълнителната информация. Ако дерогацията бъде предоставена, компетентните органи незабавно публикуват съобщение за разрешеното увеличение на цената.

В случай на изключително голям брой заявления съответният срок, посочен в параграф 3, може да бъде удължен еднократно само с още 60 дни. Заявителят се уведомява за удължаването на този срок, преди да е изтекъл посоченият в параграф 3 срок.

Член 6

Контрол върху печалбите

Когато дадена държава членка приеме система за пряк или непряк контрол върху рентабилността на лицата, отговарящи за пускането на пазара на лекарствени продукти, тя оповестява в подходяща публикация и съобщава на Комисията информацията относно:

- а) метода или методите, използвани в съответната държава членка, за определяне на тази рентабилност: възвръщаемост от продажбите и/или възвръщаемост на капитала;
- б) диапазона на целевата печалба, допустима в съответния момент за лицата, отговарящи за пускането на пазара на лекарствени продукти в съответната държава членка;
- в) критериите, въз основа на които в съответната държава членка се определят целеви норми на печалбата за лицата, отговарящи за пускането на пазара на лекарствени продукти, заедно с критериите, въз основа на които тези лица получават разрешение да задържат печалбите над определения за тях таван;
- г) максималния процент от печалбата, който всяко лице, отговорно за пускането на пазара на лекарствени продукти, има право да задържи над определения за него таван в съответната държава членка.

Информацията, посочена в първата алинея, се актуализира веднъж годишно или при настъпването на значителни промени.

Когато, освен че прилага система за пряк или непряк контрол върху печалбите, държавата членка прилага и система за контрол върху цените на определен вид лекарствени продукти, които са изключени от обхвата на схемата за контрол върху печалбите, по отношение на този контрол върху цените се прилагат членове 3, 4 и 5, когато това е относимо. Тези членове обаче не се прилагат в случаите, в които нормалното действие на системата за пряк или непряк контрол върху печалбите води по изключение до определяне на цената на отделен лекарствен продукт.

Глава III

Поемане на разходите за лекарствени продукти от системите за обществено здравно осигуряване

Член 7

Включване на лекарствени продукти в системите за здравно осигуряване

1. Параграфи 2—~~8~~ 9 се прилагат, ако разходите за даден лекарствен продукт се поемат от системата за обществено здравно осигуряване, едва след като компетентните органи са взели решение да включат съответния лекарствен продукт в обхвата на тази система.
2. Държавите членки гарантират, че заявлението за включване на даден лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия по всяко време. **Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението в срок от 10 дни от получаването на заявлението.**
Държавите членки могат също така да предоставят на заявителя на разрешение за търговия възможност да подаде искане за неофициални преговори за включване на лекарствен продукт в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване, след като Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден по член 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004, или националният компетентен орган приеме положително становище относно издаването на разрешение за търговия за въпросния лекарствен продукт.
3. В случай че системата за обществено здравно осигуряване включва няколко схеми или категории на поемане на разходите, притежателят на разрешението за търговия има право да подаде заявление за включването на неговия продукт в избрана от него схема или категория. Държавите членки изготвят подробен списък с данните и документите, които трябва да бъдат подадени от заявителя.
4. Държавите членки гарантират, че в срок от ~~90~~ 60 дни от получаването на заявление за включване на лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, по него се приема решение и то се съобщава на заявителя. ~~По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.~~ По отношение на генеричните лекарствени

продукти този срок е ~~15~~ **30** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване.

В случаите, когато държавите членки решат да използват оценката на здравните технологии като част от процеса на вземане на решенията си относно ценообразуването на лекарствените продукти, тази оценка се изготвя в рамките на сроковете, посочени в първа алинея.

5. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90** ~~60~~ дни от получаването на допълнителната информация. ~~По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.~~ По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е ~~15~~ **30** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване. Държавите членки не изискват никаква допълнителна информация, която не се изисква изрично съгласно националното законодателство или административните указания.
6. Независимо от организацията на своите вътрешни процедури, държавите членки гарантират, че общият срок, необходим за приключването на процедурата по параграф 5 от настоящия член по включване и процедурата за одобрение на цената по член 3, не надвишава ~~120~~ **180** дни. ~~По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решения, срокът не трябва да надвишава 180 дни.~~ По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок не трябва да надвишава ~~30~~ **60** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване. Тези срокове могат да бъдат удължени в съответствие с параграф 5 от настоящия член или член 3, параграф 5.
7. Във всяко решение за невключване на даден лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване се посочват мотиви, въз основа на обективни и проверими критерии. Във всяко решение за включване на даден лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване се посочват мотиви, въз основа на обективни и проверими критерии, с което се обосновава решението, включително степента и условията за поемане на разходите за продукта .

Решенията, посочени в настоящия параграф, включват също и всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които се основават. Заявителят се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за процедурата за правна защита, предвидена в член 8, и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

8. Държавите членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията критериите, които компетентните органи трябва да вземат предвид при вземането на решение, дали да включат дадени лекарствени продукти в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване. **Държавите членки оповестяват публично информацията за тези критерии и органите за вземане на решения на национално или регионално равнище.**

Член 8

Процедура за правна защита в случай на неспазване на сроковете, свързани с включването на лекарствени продукти в системите за здравно осигуряване

1. Държавите членки следят за това, заявителят да разполага с ефективни и бързи процедури за правна защита в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7, и в съответствие с националното си законодателство.
2. За целите на процедурите за правна защита, посочени в параграф 1, държавите членки могат да определят орган и да му възложат правомощията да предприеме — в най-кратки срокове и по реда на междинни процедури — временни мерки с цел коригиране на предполагаемото нарушение или предотвратяване на по-нататъшно увреждане на засегнатите интереси.
3. Органът, отговарящ за процедурите за правна защита, е независим от компетентните органи, натоварени с контрола на цените на лекарствените продукти или с определянето на асортимента от лекарствени продукти, обхванати от системите за обществено здравно осигуряване.
4. Държавите членки следят за това, заявителят да разполага с ефективни и бързи средства за правна защита в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7.
5. За целите на процедурата за правна защита държавите членки определят орган и му възлагат правомощията:
 - а) да предприеме — в най-кратки срокове и по реда на междинни процедури — временни мерки с цел коригиране на предполагаемото нарушение или предотвратяване на по-нататъшно увреждане на засегнатите интереси;
 - б) да присъди обезщетение на заявителя в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7, когато е отправено искане за такова обезщетение, с изключение на случаите, когато компетентният орган може да докаже, че забавянето не е по негова вина;
 - в) да наложи финансова санкция, изчислена съразмерно с дните на просрочие.

За целите на буква в) финансовата санкция се изчислява в зависимост от тежестта на нарушението, неговата продължителност и необходимостта да се гарантира, че санкцията сама по себе си има възпиращо действие по отношение на бъдещи нарушения.

Държавите членки могат да предвидят възможност за органа, споменат в първата алинея, да вземе под внимание вероятните последици от евентуалните мерки, предприети по силата на настоящия параграф, за всички интереси, които има вероятност да бъдат накърнени, а също и обществения интерес, и да реши да не предприема такива мерки в случаите, когато отрицателните последици могат да превишат предимствата от тях.
6. Решението за неприемане на временна мярка не засяга правото на заявителя да предяви друга претенция с оглед предприемането на такива мерки.

- ~~7. Държавите членки следят за това решенията, които се вземат от органите, отговарящи за процедурите за правна защита, да бъдат ефективно изпълними.~~
- ~~8. Органът, споменат в параграф 2, е независим от компетентните органи, натоварени с контрола на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или с определянето на асортимента от лекарствени продукти, обхванати от системите за здравно осигуряване.~~
- ~~9. Органът, споменат в параграф 2, излага мотивите за решението си. Освен това, в случаите, когато този орган е несъдебен по своя характер, трябва да се направи необходимото, за да се гарантират процедурите, с помощта на които всяка предприета от независимия орган мярка, за която се твърди, че е неправомерна, или всеки пропуск, за който се твърди, че е допуснат при упражняване на възложените му правомощия, да може да бъде подложен/а/ на съдебен контрол или на контрол от страна на друг орган, който е юрисдикция по смисъла на член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз и е независим както от компетентния орган, така и от органа, споменат в параграф 2.~~

~~Членовете на органа, споменат в параграф 2, се назначават и освобождават от длъжност при условията, приложими за членовете на съдебната система, що се отнася до органа по назначението им, техния мандат и прекратяването му. Най-малкото председателят на този орган трябва да притежава юридическа и професионална квалификация като тази на членовете на съдебната система. Този орган взема решенията си в рамките на процедура, в хода на която се изслушват и двете страни, като тези решения произвеждат правно обвързващо действие по начин, определен от всяка една държава членка.~~

Член 9

Изключване на лекарствени продукти от системите за здравно осигуряване

1. Във всяко решение за изключване на даден лекарствен продукт от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване или за промяна на степента или условията за поемане на разходите за съответния продукт се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Тези решения включват всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които се основават. Заявителят се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.
2. Във всяко решение за изключване на дадена категория лекарствени продукти от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване или за промяна на степента или условията за поемане на разходите за съответната категория се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, и то се оновестява в подходяща публикация.
3. **Всяко решение за изключване на лекарствен продукт или дадена категория лекарствени продукти от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване се оповестява публично, заедно с резюме на изложението на мотивите, без информацията, която представлява търговска тайна.**

Член 10

Класифициране на лекарствените продукти с оглед на тяхното включване в системите за здравно осигуряване

1. Параграфи 2, 3 и 4 се прилагат в случаите, в които лекарствени продукти се групират или класифицират според терапевтични или други критерии, с цел да бъдат включени в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване.
2. Държавите членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията обективните и проверими критерии, съгласно които са класифицирани лекарствените продукти с оглед на тяхното включване в системата за обществено здравно осигуряване.
3. За лекарствени продукти, подлежащи на такова групиране или класифициране, държавите членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията методологиите, използвани за определяне на степента или условията на тяхното включване в системата за обществено здравно осигуряване.
4. По искане на притежателя на разрешение за търговия компетентните органи посочват обективните данни, въз основа на които са определили условията за поемане на разходите за неговия лекарствен продукт при прилагането на критериите и методологиите, посочени в параграфи 2 и 3. В този случай компетентните органи също уведомяват притежателя на разрешението за търговия за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

Член 11

Мерки за контрол или стимулиране на предписването на конкретни лекарствени продукти

1. Параграфи 2, 3 и 4 се прилагат, когато дадена държава членка приема мерки, предназначени за контрол или насърчаване на предписването на конкретни, назовани по име лекарствени продукти.
2. Мерките, посочени в параграф 1, се основават на обективни и проверими критерии.
3. Мерките, посочени в параграф 1, включително всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които се основават, се оповестяват в подходяща публикация **и публично**.
4. По искане на притежателя на разрешение за търговия, чиито интереси или правно положение са засегнати от мерките, посочени в параграф 1, компетентните органи посочват обективните данни и критерии, въз основа на които са взети тези мерки по отношение на неговия лекарствен продукт. В този случай компетентните органи също уведомяват притежателя на разрешението за търговия за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

Глава IV

Специални изисквания

Член 12

Ефективност на сроковете

1. Сроковете, установени в членове 3, 4, 5 и 7, се тълкуват като времето от получаването на заявлението или допълнителната информация, в зависимост от случая, до ефективното влизане в сила на съответното решение. Всички експертни оценки и административни действия, необходими за вземането на решението и привеждането му в сила, се извършват в рамките на установените срокове.
2. **Ако процесът на вземане на решение включва преговори между притежателя на разрешението за търговия и компетентния орган, установеният в членове 3, 4, 5 и 7 срок спира да тече от момента, когато компетентният орган оповести своите предложения на притежателя на разрешението за търговия, до момента, когато компетентният орган получи отговора на притежателя на разрешението за търговия. Държавите членки оповестяват публично реда и условията за такова спиране на срока.**

Член 13

Допълнителни доказателства за качество, безвредност, ефикасност или биологична еквивалентност

1. Поради това, в рамките на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите, държавите членки не оценяват повторно елементите, на които се основава разрешението за търговия, включително качеството, безвредността, ефикасността, ~~или~~ биологичната еквивалентност, **биологичното сходство на лекарствения продукт или критериите за определяне на лекарствения продукт като лекарство сирак, които вече са оценени в процеса по издаване на разрешенията за търговия.**
2. **Параграф 1 не засяга правото на компетентните органи да изискват и да получават пълен достъп до данните, получени по време на процеса на разрешение за търговия, за целите на извършване на оценка на здравните технологии, така че те да могат да оценяват относителната ефикасност, както и краткосрочната и дългосрочна ефективност, когато е уместно, на лекарствения продукт.**
3. **Компетентните органи също могат да включват или генерират допълнителни относими данни за целите на изработването на оценката на здравните технологии.**

Член 14

Ненамеса на правата на интелектуална собственост

1. Заявленията, процедурите за вземане на решения и решенията за регулиране на цените на лекарствените продукти в съответствие с член 3 или за определяне на тяхното включване в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване в съответствие с членове 7 и 9 се считат от държавите членки за административни процедури, които като такива не зависят от прилагането на правата на интелектуална собственост.
2. Защитата на правата на интелектуална собственост не е действително основание за отказ за издаването, спиране на действието или отмяна на решения, свързани с цената на лекарствен продукт или включването му в системата за обществено здравно осигуряване.
3. Параграфи 1 и 2 се прилагат, без да се засяга законодателството на Съюза и на държавите членки, свързано със защитата на интелектуалната собственост.

Глава V

Механизми за прозрачност

Член 15

Консултация със заинтересованите страни

Когато една държава членка възнамерява да приеме или да измени някоя **законодателна** мярка, попадаща в обхвата на настоящата директива, тя предоставя на заинтересованите страни, включително на **организациите на гражданското общество, като например на групите на пациенти и потребители, и на други** заинтересовани страни, възможността да представят коментари относно проектомярката в рамките на разумен срок. Компетентните органи публикуват приложимите правила относно консултациите. Резултатите от консултациите се оповестяват публично, с изключение на случаите на поверителна информация в съответствие със законодателството на Съюза и с националното законодателство относно търговската тайна.

Член 16

Прозрачност на органите за вземане на решения и на цените

1. **Държавите членки гарантират, че компетентните органи, контролиращи цените на лекарствените продукти и определящи поемането на разходите за лекарствени продукти от системите за обществено здравно осигуряване, оповестяват публично редовно актуализиран списък на членовете на своите органи за вземане на решения, съвместно с представените от тях декларации за интереси.**
2. **Параграф 1 се прилага също така за органа, посочен в член 8, параграф 2.**

Член 16

Уведомяване за национални проектомерки

- ~~1. Когато държавите членки възнамеряват да приемат или изменят дадена мярка, попадаща в обхвата на настоящата директива, те незабавно съобщават на Комисията предвижданата проектомярка заедно с мотивите, на които се основава мярката.~~
- ~~2. Когато е целесъобразно, държавите членки едновременно съобщават текста на основните законодателни или нормативни разпоредби, които са главно и пряко засегнати, ако запознаването с такива текстове е необходимо за оценяване на последиците от предложената мярка.~~
- ~~3. Държавите членки съобщават повторно проектомярката, посочена в член 1, ако направят в проекта промени, с които той значително се изменя по обхват или по същество, или се съкращава първоначално предвиденият срок за прилагането му.~~
- ~~4. Комисията може да изпрати своите забележки на държавата членка, която е съобщила за проектомярката, в срок от три месеца.
Доколкото е възможно, забележките на Комисията се вземат предвид от съответната държава членка, по специално ако от тях е видно, че проектомярката може да бъде несъвместима с правото на Съюза.~~
- ~~5. Когато съответната държава членка окончателно приеме проектомярката, тя незабавно съобщава окончателния текст на Комисията. Ако от Комисията са направени забележки в съответствие с параграф 4, съобщението се придружава от доклад относно действията, предприети в отговор на забележките на Комисията.~~

Член 17

Доклад относно прилагането на сроковете

1. До 31 януари [...] [да се въведе дата — годината, следваща датата, посочена в член 18, параграф 1, първа алинея], а след тази дата — до 31 януари и 1 юли на всяка следваща година, държавите членки съобщават на Комисията и оповестяват в подходяща публикация подробен доклад, в който се предоставя следната информация:
 - а) броят на получените заявления в съответствие с членове 3, 4 и 7 през предходната година;
 - б) времето, което е било необходимо за издаването на решение по всяко от заявленията, получени в съответствие с членове 3, 4 и 7;
 - в) анализ на основните причини за забавянията, ако има такива, заедно с препоръки за привеждане на процесите на вземане на решение в съответствие със сроковете, посочени в настоящата директива.

За целите на първа алинея, буква а) се прави разграничение между генеричните лекарствени продукти, по отношение на които се прилагат по-кратки срокове в съответствие с членове 3, 4 и 7, и останалите лекарствени продукти.

За целите на първа алинея, буква б) всяко спиране на процедурата, за да се изиска допълнителна информация от страна на заявителя, се докладва, като ясно се посочва продължителността на спирането и се указват подробно основанията за това.

2. ~~шест~~—месеца **Всяка година** Комисията публикува доклад относно информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с параграф 1.

Глава VI

Заклучителни разпоредби

Член 18

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до [*последния ден на дванадесетия месец след публикуването на настоящата директива в Официален вестник на Европейския съюз*]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от [дния след датата, посочена в първата алинея].

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 19

Доклад относно прилагането на настоящата директива

1. Държавите членки изпращат на Комисията доклад относно прилагането на настоящата директива до [*да се въведе дата — в рамките на две години след датата, посочена в член 18, параграф 1, втора алинея*] и на всеки три години след това.
2. До [*да се въведе дата — в рамките на три години след датата, посочена в член 18, параграф 1, втора алинея*] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящата директива. Докладът може да се придружава от всички подходящи предложения.

Член 20

Отмяна

Директива 89/105/ЕИО се отменя, считано от [датата, посочена в член 18, параграф 1, втора алинея].

Действието на член 10 от Директива 89/105/ЕИО се запазва.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива.

Член 21

Влизане в сила и прилагане

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

~~Член 16 се прилага от [да се въведе датата — датата, посочена в член 18, параграф 1, втора алинея].~~

Член 22

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
The President

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цел(и)
- 1.5. Основания за предложението/инициативата
- 1.6. Продължителност и финансово отражение
- 1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Засегната(и) функция(и) от многогодишната финансова рамка и разходен(ни) бюджетен(ни) ред(ове)
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното въздействие върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити с административен характер*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствени продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване (за отмяна на Директива 89/105/ЕИО)

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД¹⁷

Дял 02 — Предприятия

1.3. Естество на предложението/инициативата

Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишна(и) стратегическа(и) цел(и) на Комисията, към която(които) е насочено(а) предложението/инициативата

1а. Конкуентоспособност за растеж и заетост

1.4.2. Конкретна(и) цел(и) и съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Конкретна цел № 1.

непрекъснато развиване на съществуващото законодателство в областта на вътрешния пазар и предлагане на ново законодателно или незаконодателно действие при необходимост

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Глава 02 03: Вътрешен пазар за стоки и отраслови политики

1.4.3. Очакван(и) резултат(и) и въздействие

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на целевите бенефициери/групи.

Предложението предвижда цялостна актуализация на Директива 89/105/ЕИО с цел гарантиране на прозрачността на националните мерки, регулиращи цените на лекарствените продукти за хуманна употреба, и включването им в обхвата на системите за социална сигурност. Действащата директива е изживяла времето си и е трудна за прилагане поради развитието на фармацевтичния пазар през последните двадесет години и няколкократно увеличаване на броя на националните мерки за ограничаване на нарастващите фармацевтични разходи. Предложението има за цел избягване на пречките пред свободното движение на стоки, забранени от Договора за ЕС, като същевременно се зачитат отговорностите на държавите членки за организацията на техните системи за здравно осигуряване. От инициативата се очаква да:

- подобри правната яснота и сигурност за всички заинтересовани страни;

¹⁷

УД: управление по дейности — БД: бюджетиране по дейности.

- осигури равнопоставени условия за фармацевтичните дружества, осъществяващи дейност в Европа;
- улесни изпълнението на свързаните с процедурата задължения на държавите членки.

1.4.4. Показатели за резултатите и въздействието

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи реализирането на предложението/инициативата.

Предложението е директива, която да бъде транспонирана в националното законодателство на държавите членки. Следователно първият показател ще бъде реалният процент на транспонирането в края на срока за транспонирането. Заделени са бюджетни средства, за да се осигури проверка на транспонирането от държавите членки.

Ефективното прилагане ще бъде наблюдавано на втори етап: Основните цели, преследвани с предложението, са: а) гарантиране, че националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите се вземат в рамките на определените срокове; и б) гарантиране на ефективността на минималните правила за прозрачност на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите. Резултатите ще бъдат измервани спрямо следните показатели:

1/ действителни срокове за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите в държавите членки (инструмент за мониторинг: задължително ежегодно докладване от страна на държавите членки);

2/ брой на случаите на неспазване, установени в държавите членки (инструменти за мониторинг: ~~задължително уведомяване за национални проектомерки от страна на националните органи и статистически данни относно процедурите за нарушение~~).

1.5. Основания за предложението/инициативата

1.5.1. Изискване(изисквания), което(които) да бъдат изпълнени в краткосрочен или дългосрочен план

Текстът на предложението по същество изисква от държавите членки да гарантират, че:

1/ решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите се вземат в срок от ~~60/120~~ **90/180 дни**. По отношение на лекарства обаче, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е ~~90/180~~ дни. Освен това срокът се намалява на **30/60** ~~15/30~~ дни по отношение на генеричните лекарствени продукти;

2/ всяка мярка, която има за цел регулиране на цените на лекарствата, управление на тяхното потребление или определяне на статуса на възстановяване на разходите за тях, се приема по прозрачен начин, въз основа на обективни и проверими критерии;

3/ засегнатите фармацевтични дружества разполагат с ефективни средства за правна защита по съдебен ред.

1.5.2. *Добавена стойност на намесата на ЕС*

Националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите имат очевиден транснационален ефект, по-специално свързан с възможни смущения на вътрешния пазар за лекарствени продукти, които биха могли да предизвикат. Поради това правилното функциониране на вътрешния пазар изисква държавите членки да вземат навременни и прозрачни решения. Концепцията за прозрачност на процедурата се разбира по различен начин в целия ЕС и поради това действията на отделните държави членки не биха осигурили достатъчно гаранции за прозрачност за икономическите оператори.

1.5.3. *Изводи от подобен опит в миналото*

През последните двадесет години Директива 89/105/ЕИО е играла ключова роля в насърчаването на прозрачността на националните мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите. При все това опитът в управлението на директивата показва, че:

- 1/ националните политики за ценообразуване и възстановяване на разходите се развиват с бързи темпове, така че изискванията на директивата следва да се основават на общи принципи, а не на описанието на конкретни видове мерки;
- 2/ ефективният мониторинг на националното законодателство в областта на правомощията, които принадлежат основно на държавите членки изисква по-силни механизми за информация и правоприлагане.

1.5.4. *Съгласуваност и възможно полезно взаимодействие с други съответни инструменти*

Предложението трябва да се разглежда в контекста на усилията на Комисията да укрепи вътрешния пазар и да създаде благоприятни условия за конкурентоспособна фармацевтична индустрия, която осигурява безвредни, иновативни и достъпни лекарства за европейските граждани. То е свързано с редица скоросни или текущи инициативи, по-специално:

- 1/ Съобщението на Комисията за обновена визия за фармацевтичния сектор (2008 г.), в което се съобщава, че прилагането на Директива 89/105/ЕИО ще бъде подобро, с цел да се гарантира вземането на действително прозрачни и бързи решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите;
- 2/ Проучването на Комисията във фармацевтичния сектор (2008—2009 г.), което доведе до заключението, че Комисията би могла да разгледа потенциалната необходимост от изменение на Директива 89/105/ЕИО, с цел да се улесни навременният достъп до пазара за генерични лекарства;
- 3/ Политическите инициативи за насърчаване на сътрудничеството между държавите членки по отношение на предизвикателствата, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите, по-специално Фармацевтичният форум на високо равнище (2005—2008 г.) и процесът относно корпоративната отговорност във фармацевтичния сектор, стартиран от Европейската комисия през 2010 г.;
- 4/ Доброволното сътрудничество между държавите членки относно оценките на здравните технологии понастоящем се осъществява в рамките на Съвместно действие по проекта „EUnetHTA“ и ще придобие официален характер чрез

прилагането на Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

1.6. Продължителност и финансово отражение

Предложение/инициатива с безсрочно действие

– - В зависимост от напредъка по законодателния процес се предвижда прилагането да започне през 2014 г. (приемане от Съвета и Парламента) с краен срок за транспониране от държавите членки през 2015 г.

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление¹⁸

Пряко централизирано управление от Комисията

Коментари

Държавите членки ще отговорят за прилагането на разпоредбите на директивата. Ролята на Комисията ще се състои главно във:

- улесняване и проверка на транспонирането на директивата. Отражение върху бюджета: административни разходи (командировки, конференции и т.н.) и експертна помощ (проверка на транспонирането);

- улесняване на прилагането на директивата в рамките на създадения по силата на член 10 от Директива 89/105/ЕИО комитет, съставен от национални представители и председателстван от службите на Комисията. Отражение върху бюджета: административни разходи за организирането на комитета;

~~— проверка на съответствието с разпоредбите на директивата на националните проектомерки, съобщени на Комисията. Отражение върху бюджета: тази дейност включва мобилизирането на допълнителни човешки ресурси, външни преводачески услуги, както и разработването на специфични ИТ инструменти за комуникация с държавите членки;~~

- необходимите финансови средства ще бъдат покрити от съществуващите средства (по линия на вътрешния пазар), които вече са разпределени за управлението на дейностите и/или чрез преразпределяне в рамките на ГД.

¹⁸ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Предложението изисква от държавите членки да представят на Комисията:

1/ критериите, които използват при одобряване на цените на лекарствата и при решенията, дали да включат дадени лекарствени продукти в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване. Всяко изменение на тези критерии също следва да бъде докладвано.

2/ специална информация относно действителните срокове на приемане на техните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите (периодичност на докладването: Всяка **година** ~~шест месеца~~);

~~3/ всяко проектопредложение, попадащо в обхвата на директивата (постоянна проверка на съответствието и диалог на ранен етап);~~

3/ доклад относно прилагането на директивата в рамките на две години след транспонирането.

Съобщената информация ще бъде оценена от Комисията и, ако е необходимо, обсъдена с държавите членки, с цел да бъдат предприети подходящи последващи действия.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установен(и) риск(ове)

Основните рискове при управлението на предлагания законодателен акт са свързани със следните три фази:

- първоначално транспониране в националните законодателства;
- съответствие на всяка нова национална мярка, попадаща в приложното поле на директивата;
- ефективно прилагане на процедурните изисквания, предвидени в националното законодателство.

2.2.2. Предвиден(и) метод(и) на контрол

Предвидените методи на контрол са подробно описани в Плана за транспониране и прилагане (ППП). Те главно се състоят в:

- предоставянето на технически експертен опит от страна на Комисията по време на фазата на транспониране;
- приемането на тълкувателни насоки от страна на Комисията в сътрудничество с държавите членки, за да се изяснят въпросите по прилагането, ако има такива;
- ~~– проверката от страна на Комисията на съответствието на предложенията за национални мерки;~~
- преглед на националните доклади относно прилагането, изготвянето от Комисията на доклад относно прилагането и възможните последващи действия.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Настоящата инициатива не включва особен риск от измама, тъй като с нея само се определят процедурните изисквания, които трябва да бъдат следвани от държавите членки в тяхната фармацевтична политика за ценообразуване и възстановяване на разходите. Комисията ще осигури цялостното управление на нормативната уредба чрез административна намеса, в съответствие със своите стандарти за вътрешен контрол.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Засегнатата(и) функция(и) от многогодишната финансова рамка и разходен(ни) бюджетен(ни) ред(ове)

- - Съществуващи разходни бюджетни редове*

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Описание.....]	МБК/ЕБК. ⁽¹⁹⁾	от държави от ЕАСТ ²⁰	от страни кандидатки ²¹	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
Функция 1	02.03.01 — Функциониране и развитие на вътрешния пазар, по-специално в областта на нотификацията, сертификацията и отрасловото сближаване	МБК	ДА	НЕ	НЕ	НЕ
Функция 1	02.01.04.01 — Функциониране и развитие на вътрешния пазар, по-специално в областта на нотификацията, сертификацията и отрасловото сближаване — разходи за административно управление	ЕБК	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

* Необходимо е функциите от финансовата рамка и бюджетните редове да бъдат приведени в съответствие с новото правно основание, което ще бъде прието съгласно финансовите перспективи за 2014—2020 г.

¹⁹ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

²⁰ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

²¹ Страни кандидатки и, ако е приложимо, страни потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното въздействие върху разходите

млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	1	1.а Конкурентоспособност за растеж и заетост
---	----------	--

ГД: „Предприятия и промишленост“ ⁴⁴			Година N= 2014 г.	Година N+1= 2015 г.	Година N+2= 2016 г.	Година N+3= 2017 г.	Година N+4 = 2018 Продължаване на действието		ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи										
02.03.01 — Функциониране и развитие на вътрешния пазар, по-специално в областта на нотификацията, сертификацията и отрасловото сближаване	Поети задължения	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Плащания	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета за определени програми ²²										
02.010401 — Функциониране и развитие на вътрешния пазар, по-специално в областта на нотификацията, сертификацията и отрасловото сближаване — разходи за административно управление		(3)	0,050				0,200			
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Предприятия и промишленост“	Поети задължения	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Плащания	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

²² Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки изследвания, преки изследвания.

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Плащания	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• ОБЩО бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета за определени програми		(6)	0,050				0,200			
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 1 от многогодишната финансова рамка	Поети	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Плащания	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Функция от многогодишната финансова рамка:	5	„Административни разходи“
---	----------	---------------------------

млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

		Година N= 2014 г.	Година N+1= 2015 г.	Година N+2= 2016 г.	Година N+3= 2017 г.	Година N+4 = 2018 Продължаване на действието	ОБЩО
ГД: „Предприятия и промишленост“								
• Човешки ресурси		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
• Други административни разходи		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
ОБЩО за ГД „Предприятия и промишленост“	Бюджетни кредити	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = общо плащания)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

		Година N= 2014 г.	Година N+1= 2015 г.	Година N+2= 2016 г.	Година N+3= 2017 г.	Година N+4 = 2018 Продължаване на действието		ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Плащания	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Забележка: необходимите финансови средства ще бъдат покрити от съществуващите средства (по линия на вътрешния пазар), които вече са разпределени за управлението на дейностите и/или чрез преразпределяне в рамките на ГД.

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

– Предложението/инициативата води до използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите ↓	Вид резултат ²³	Среден разход за резултата	Година N=2014		Година N+1=2015		Година N+2=2016		Година N+3=2017	 Продължаване на действието					ОБЩО		
			Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Общ брой резултати	ОБЩО разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ: непрекъснато развиване на съществуващото законодателство в областта на вътрешния пазар и предлагане на ново законодателно или незаконодателно действие при необходимост																		
Преводи	(А)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
ИТ база данни	(Б)	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		...
Транспониране	(В)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Междинна сума за конкретна цел																		

23

Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр.: брой на финансиран обмен на студенти, брой км построени пътища и т.н.). (А) = преводачески услуги, (Б) = ИТ поддръжка, (В) = Услуги — проверка на транспонирането.

№ 1																	
ОБЩО РАЗХОДИ	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. Очаквано отражение върху бюджетните кредити с административен характер

3.2.3.1. Обобщение

- Предложението/инициативата води до използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу

млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

	Година N= 2014 г.	Година N+1= 2015 г.	Година N+2= 2016 г.	Година N+3= 2017 г.	Година N+4 = 2018 Продължаване на действието	ОБЩО
Функция 5 от многогодишната финансова рамка							
Човешки ресурси	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Други административни разходи	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Междинна сума за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Извън ФУНКЦИЯ 5²⁴ от многогодишната финансова рамка							
Човешки ресурси							
Други разходи с административен характер	0,050				0,200		
Междинна сума Междинна сума за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	0,050						
ОБЩО	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Очаквана необходимост от човешки ресурси

- Предложението/инициативата води до използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели числа (или най-много до един знак след десетичната запетая)

²⁴

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки изследвания, преки изследвания.

	Година N= 2014 г.	Година N+1= 2015 г.	Година N+2= 2016 г.	Година N+3= 2017 г. Продължаване на действието		
• Должности в щатното разписание (должностни лица и временно наети лица)							
02 01 01 01 (Седалища и представителства на Комисията)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки изследвания)							
10 01 05 01 (Преки изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)²⁵							
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)							
XX 01 04 уу ²⁶	- в централата ²⁷						
	- в делегациите						
XX 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Непреки изследвания)							
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Преки изследвания)							

Други бюджетни редове (да се посочат)

ОБЩО **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Необходимите човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства, и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Должностни лица и временно наети лица Цялостно управление на директивата (координация с държавите членки, организиране на консултативен комитет, юридическо тълкуване, процедури за нарушение и т.н.), оценка на националните проектомерки, за които Комисията е била уведомена, секретарска и административна помощ.

Външен персонал --

²⁵ ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерти в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

²⁶ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

²⁷ Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*

- Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.
- * Необходимо е функциите от финансовата рамка и бюджетните редове да бъдат приведени в съответствие с новото правно основание, което ще бъде прието съгласно финансовите перспективи за 2014—2020 г.
- Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Забележка:

Необходимо е функциите от финансовата рамка и бюджетните редове да бъдат приведени в съответствие с новото правно основание, което ще бъде прието съгласно финансовите перспективи за 2014—2020 г.

3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни

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

3.3. **Очаквано отражение върху приходите**

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите