

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „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“

COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Докладчик: г-жа KÖSSLER

На 14 март 2012 г. Съветът и на 13 март 2012 г. Европейският парламент решиха, в съответствие с член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), да се консултират с Европейския икономически и социален комитет относно

„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“

COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD).

Специализирана секция „Единен пазар, производство и потребление“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 12 юни 2012 г.

На 482-рата си пленарна сесия, проведена на 11 и 12 юли 2012 г. (заседание от 12 юли), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище със 123 гласа „за“, 1 глас „против“ и 8 гласа „въздържал се“.

1. Заключение и препоръки

1.1 ЕИСК подчертава, че здравето е висш приоритет за европейските граждани ⁽¹⁾ и отново заявява, че всяко лекарство, получило разрешение за употреба в ЕС, следва да е достъпно за пациентите във всички държави членки.

1.2 ЕИСК подчертава, че достъпът до основни лекарства е част от осъществяването на правото на най-високите постижими здравни стандарти и на ангажираността на ЕС към принципа за „благоденствие“ (член 3 от ДЕС).

1.3 ЕИСК подчертава, че директивата не може да се отнася само за една част от пазара на лекарствени продукти, а следва да се прилага за целия пазар, включително за частните здравноосигурителни каси и за публични или частни институции като значителни потребители на лекарствени продукти, за да се установят равностойна конкуренция и единен пазар.

1.4 ЕИСК отбелязва, че според оценките през 2004 г. неравнопоставеността в здравеопазването е струвала на ЕС около 141 млрд. евро или 1,4 % от БВП ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Независимо от нарастващата загриженост, свързана с икономическото положение, здравето и здравеопазването остават сред петте най-важни въпроса за гражданите на ЕС съгласно изследванията Евробарометър през 2009 г. (напр. Евробарометър 71 Пролет 2009 и 72 Есен 2009). Вж. например: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm.

⁽²⁾ Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union. (Икономически последици на социално-икономическата неравнопоставеност в здравеопазването в Европейския съюз)* Европейска комисия, юли 2007 г.

1.5 ЕИСК отбелязва със загриженост, че в ЕС-27 не са достатъчно познати условията за достъп до лекарствени продукти, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите.

1.6 ЕИСК подчертава разликите по отношение на смъртността и заболяемостта, които съществуват понастоящем между държавите членки на ЕС, и по-специално при сърдечно-съдовите и онкологичните заболявания и заболяванията на дихателната система ⁽³⁾.

1.7 ЕИСК отбелязва, че продължаването на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите след изтичането на сроковете, определени в директивата, допринася за отлагане на пускането на иновативни лекарства на пазара ⁽⁴⁾.

1.8 ЕИСК изтъква, че това има последици за пациентите със сериозни или застрашаващи живота заболявания, за които не съществува алтернативно лечение, както и че забавеният достъп до лекарства може да се отрази значително върху условията на живот на пациентите и да намали очакваната продължителност на живота им.

1.9 ЕИСК подчертава, че когато един пациент се нуждае от даден лекарствен продукт, за него е от основно значение да знае предварително кои правила ще бъдат прилагани по отношение на достъпа и възстановяването на разходите. Това следва да помогне на пациента да направи информиран избор и да се

⁽³⁾ Световната здравна организация (СЗО) счита, че увеличаването на хроничните заболявания се е превърнало в епидемия, която по оценки на организацията ще отнеме живота на 52 млн. души в региона на Европа до 2030 г. Източник: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Доклад относно разследването във фармацевтичния сектор: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

избегнат грешки и недоразумения. По този начин следва също така да се установи високо равнище на доверие между пациента и доставчиците на здравни услуги.

1.10 ЕИСК счита, че това би било постигнато по подходящ начин чрез установяване на открита и прозрачна процедура, както това отчасти се предлага от Комисията.

1.11 ЕИСК предлага подготовката и изпълнението на дейностите на ЕС в областта на прозрачността при ценообразуването и възстановяването на разходите да изисква тясно сътрудничество със специализираните институции и участие на „заинтересованите страни“, което изисква създаване на рамка с цел провеждане на редовни консултации.

1.11.1 В тази връзка ЕИСК предлага съставът на експертната група (Комисия по въпросите на прозрачността), създадена по силата на Директива 89/105/ЕИО и подкрепена в настоящото предложение, да има по-широко представителство.

1.11.2 ЕИСК предлага тази „експертна група“, действаща в обществен интерес, да подпомага Комисията при определяне и изпълнение на дейностите на ЕС по отношение на процедурните аспекти на прозрачността и да подпомага обмена на приложим опит, политики и практики между държавите членки и различните „заинтересовани страни“.

1.11.3 ЕИСК подчертава, че ефективният мониторинг и подкрепата на равнище ЕС посредством ефективно прилагане със съответния мониторинг и оценка от страна на ЕС е от основно значение за установяване на нарушения и забавяне на достъпа до пазарите за пациентите. Поради това е необходимо тясно сътрудничество и координация между Комисията, националните органи и „заинтересованите страни“⁽⁵⁾.

1.11.4 ЕИСК подчертава, че е важно Комисията да изготвя годишен доклад, в който да се прави преглед на ефективното прилагане на Директивата „Прозрачност“, като се установят процедурните механизми за ценообразуване и възстановяване на разходите, както и спазването на определените в директивата срокове във всяка държава членка.

1.12 ЕИСК изтъква, че сроковете не винаги се спазват и че ефективният пазарен достъп и употреба се различават значително между и в рамките на отделните държави членки⁽⁶⁾.

1.12.1 ЕИСК счита, че съществуващите средства за правна защита в държавите членки имат ограничен ефект за гарантиране спазването на сроковете, дължащ се често на продължителните процедури пред националните правораздавателни органи, които възпират засегнатите предприятия от предприемане на правни действия.

⁽⁵⁾ Kanavos, P., Schurer, W.S., Vogler, S. *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision*. [Структура на дистрибуцията на лекарства в ЕС-27 и въздействието ѝ върху цените, наличността и ефективността на снабдяването с лекарства]. Европейска комисия, ГД „Предприятия и промишленост“ и EMINet, януари 2011 г.

⁽⁶⁾ Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report („Проучване на фармацевтичния сектор: окончателен доклад“), 8 юли 2009 г. Различни проучвания, като например проучването на Alcedimed или проучването на европейския фармацевтичен сектор, потвърждават различията по отношение на достъпа. Създаването на европейски референтни мрежи между експертните центрове е начин за намаляване на различията по отношение на достъпа.

1.12.2 ЕИСК счита, че са необходими ефективни механизми за контрол и налагане спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите.

1.12.3 ЕИСК призовава държавите членки да предоставят право на справедлив процес на всички засегнати заинтересовани страни, което следва да обхваща най-малко: (i) право да бъдат изслушани; (ii) право на достъп до административната документация, включваща съответните научни доказателства и доклади; и (iii) право да получат мотивирано решение.

1.13 Във връзка със съкращаването на сроковете, ЕИСК обръща внимание, че безопасността за пациентите следва да има висш приоритет. При процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите е необходимо чрез допълнения в оценката на здравните технологии да бъдат вземани предвид най-вече всички нови познания и данни, засягащи безопасността на пациентите, но също така и сравнението с терапевтични алтернативи. Освен това съкращаването на сроковете няма да направи по-леки необходимите преговори относно цените, които трябва да се провеждат със съответното предприятие, и те няма да приключват по-бързо.

1.13.1 ЕИСК подчертава, че следва да се прави координирана оценка на национално равнище с цел да се избягват регионални правила, които затрудняват достъпа на пациентите до лекарствени продукти в различни региони на държавите членки. Националните и регионалните органи следва да засилят координацията помежду си по отношение на всички свързани с това действия с цел да улеснят равния достъп до лекарствени продукти за всички граждани в рамките на съответната държава членка⁽⁷⁾.

1.13.2 ЕИСК подчертава, че държавите членки биха могли да направят сроковете по-ефективни, като посочат ясно, че органите трябва да предоставят официално потвърждение на получаването на заявлението в срок от 10 дни и да поискат липсващата информация в подходящ срок от получаването му, за да не бъде предизвикано ненужно забавяне преди заявителят да може да представи поисканата допълнителна информация.

1.14 ЕИСК е на мнение, че организациите на пациентите и на потребителите следва да имат право да поискат започване на процедура за включване на лекарствени продукти в системите за здравно осигуряване, както и да разполагат с информация относно напредъка на тази процедура.

1.14.1 ЕИСК отбелязва, че публичните и частните дружества за здравно осигуряване играят все по-голяма роля, например посредством договори за продажби с отстъпка, сключени с фармацевтичните компании, и имат все по-голямо влияние, поради което предлага държавите членки да извършват поне веднъж годишно преглед на тяхната дейност. Държавите членки следва редовно да извършват проверка на цените и възстановяването на разходите за онези лекарствени продукти, при които разходите за здравноосигурителните системи и пациентите са прекомерно високи.

⁽⁷⁾ В съдебната практика на Съда на ЕС е установено, че предвиденият срок има задължителен характер и националните органи нямат право да го превишават – [1] Решение от 20 януари 2005 г. по дело Merck, Sharp & Dohme B.V./Белгия (C-245/03).

1.15 ЕИСК подкрепя включването на критерии посредством насоки и включване на определения, за да се гарантира, че ще бъдат постигнати основните цели на предложението, но настоява това да се направи в съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС, съгласно който отговорностите на държавите членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.

1.15.1 ЕИСК призовава държавите членки за работят в посока на стандартизиран подход по отношение на определянето на тези критерии, насочени към установяване в цяла Европа на системи за ценообразуване, основани на стойността. Критериите следва да включват измерване на „неудовлетворените медицински потребности“, „иновациите“ и „ползите за обществото“.

1.15.2 ЕИСК предлага Комисията да наблюдава прилагането на стандартизирани критерии и да изготви доклад за системите за ценообразуване и възстановяване на разходите в държавите членки две години след прилагането на тази директива.

1.16 ЕИСК настоятелно призовава решенията за повишаване, замразяване, намаление на цените и други одобрения във връзка с ценообразуването да се основават на прозрачни и обективни критерии.

1.17 Член 14 на предложението („Ненамеса на правата на интелектуална собственост“) се отхвърля. Комисията трябва да намери баланс между разрешението за възстановяване на разходите на производител на лекарствени продукти и основателните интереси на трети лица, свързани с техните права на интелектуална собственост.

1.18 В съответствие с член 3, параграф 5 от ДЕС ЕИСК призовава Европейската комисия да приеме в международни, многостранни и двустранни споразумения специални правила за животоспасяващи и скъпоструващи лекарства (например за СПИН) за развиващите се страни и за страните с нововъзникващи икономики.

2. Основно съдържание на предложението на Комисията

2.1 След приемането на Директива 89/105/ЕИО, процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите се промениха и се усложниха. Директивата не е изменена от влизането ѝ в сила.

2.2 С предложението се определят общи правила и регулаторни насоки с цел да се гарантира ефективност и прозрачност на процедурите за ценообразуване, финансиране и възстановяване на разходите.

2.3 Следните положения са засегнати от преразглеждането, което включва:

а) фармацевтичните дружества, включително иновативната индустрия и генеричната индустрия, за които достъпът до пазарите е наистина от особена важност, за да се гарантира конкурентоспособността и рентабилността на индустрията;

б) европейските граждани и пациенти, които понасят последиците от необосновани препятствия пред фармацевтичната търговия и от отложената наличност на лекарствени продукти;

в) бюджетите за обществено здравеопазване, включително задължителното здравно осигуряване, финансирано чрез вноски, тъй като системите за ценообразуване и възстановяване на разходите оказват влияние върху използването на лекарствата, разходите и потенциалните икономии, които могат да се реализират от системите за социално осигуряване.

2.3.1 Не са обхванати частните здравноосигурителни каси и публични или частни институции като здравни заведения, големи аптеки и други доставчици на медицински услуги. ЕИСК подчертава, че директивата не може да се отнася само за една част от пазара на лекарствени продукти, а следва да се прилага за целия пазар, за да се установят равностойна конкуренция и единен пазар.

2.4 Директивата се прилага само по отношение на лекарствените продукти, докато медицинските изделия може да подлежат на регулиране на цените в държавите членки и/или на решения относно включването им в системите за здравно осигуряване.

3. Общи бележки

3.1 Предвид проблемите, съществуващи в няколко държави членки, ЕИСК приветства предложението на Комисията за засилено сътрудничество на равнище ЕС с оглед да се гарантира за всички пациенти равностоеен достъп до медикаменти на приемлива цена и до спешно необходими медикаменти, като едновременно с това се насърчи разработването на нови лекарства.

3.2 ЕИСК обръща обаче внимание върху факта, че като правно основание трябва да се посочи не само член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), а следва да се вземе предвид също и член 168, параграф 7 от ДФЕС, съгласно който отговорностите на държавите членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.

3.3 ЕИСК посочва, че процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите често пораждаат ненужно забавяне и включват излишни административни процедури⁽⁸⁾ за достъп до иновативни и генерични лекарства, както и до лекарства „сираци“ на пазарите в Съюза, по-специално в държавите членки с малък национален пазар и ниска възвръщаемост на инвестициите.

3.4 ЕИСК приветства разпоредбата за запазване на Комисията по въпросите на прозрачността (член 20), но предлага тази „експертна група“ да включва по-широко представителство, което ще позволи провеждане на редовни консултации със „заинтересованите страни“, за да се гарантира процедурна ефективност при ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти.

⁽⁸⁾ Pharmaceutical market monitoring study, Volume I, p. 83. (Мониторингово проучване на фармацевтичния пазар), том I, стр. 83.)

3.5 ЕИСК отдава подобавашо значение на развитието на общо разбиране, че политиките за ценообразуване и възстановяване на разходите трябва да балансират (1) навременния и равноправен достъп до лекарствени средства за всички пациенти в ЕС; (2) контрола върху разходите за лекарствени средства на държавите членки и (3) възнаграждането за ценни нововъведения в рамките на конкурентен и динамичен пазар, който също така насърчава научноизследователска и развойна дейност.

3.5.1 ЕИСК счита, че са необходими ефективни механизми за контрол и налагане спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуване и възстановяване на разходите.

3.5.2 ЕИСК подчертава, че следва да се изготвя годишен доклад, в който да се прави преглед на ефективното прилагане на Директивата „Прозрачност“, като се установят механизмите за ценообразуване и възстановяване на разходите, както и спазването на определените в директивата срокове във всяка държава членка. ЕИСК изтъква необходимостта от стандартизирана методология за събиране на информация за този доклад и приветства предложението на Комисията за налагане на държавите членки на задължението редовно да представят доклад относно прилагането на сроковете (член 17), което ще гарантира по-доброто прилагане на Директивата.

3.6 В съответствие с член 3, параграф 5 от ДЕС ЕС допринася за премахването на бедността и защитата на правата на човека включително и във външните си отношения. Следователно ЕИСК призовава Европейската комисия да приеме в международните, многостранните и двустранните споразумения специални правила за животоспасяващи, скъпоструващи лекарства (напр. за СПИН) за развиващи се страни и държави с нововъзникващи икономии.

4. Специфични бележки

4.1 Определение

ЕИСК насочва вниманието към съдебната практика на Съда на Европейския съюз, който признава необходимостта от подробно тълкуване на разпоредбите на директивата с оглед да се гарантира, че постигането на основните ѝ цели не е изложено на опасност от националните системи и политики. По тази причина ЕИСК изтъква следното свое разбиране:

4.1.1 „Оценка на здравните технологии“: ЕИСК би желал да обърне внимание на определението, съгласувано в рамките на EUnetHTA⁽⁹⁾ и препоръчва то да бъде възприето.

4.1.2 „Участие на заинтересованите страни“ означава своевременното участие на „заинтересованите страни“, в това число застъпници на пациентите и потребителите, притежатели на разрешение за търговия и медицински експерти – включително независими учени, през целия процес на вземане на решение, за

да могат да упражнят правото си да бъдат изслушани както по отношение на концептуалния план на оценката, така и по отношение на провеждането ѝ.

4.1.3 „Участие на пациентите и потребителите“ означава пациентите да имат активна роля при изготвяне на дейностите или вземане на решенията, от които ще произтекат последствия за пациентската общност, заради техните специфични познания и приложим опит като пациенти и ползватели на здравни услуги.

4.1.4 „Обективни и проверими критерии“ се определят за подбора, методите за оценка и изискванията за представяне на доказателства за продуктите, подлежащи на оценка на здравните технологии (НТА); това включва избягване на ненужното дублиране на дейност, по-специално по отношение на процедурата за издаване на разрешение за търговия и на оценките на здравните технологии (НТА), извършени в други държави от ЕС.

4.1.5 Сроковете трябва да бъдат ясно определени: ако оценката на здравните технологии (НТА) е предпоставка за контрол върху цените съгласно член 3 и/или за включването в позитивен списък съгласно член 7, то тя трябва да се извърши при спазване на сроковете, предвидените в тези членове.

4.2 Обхват

4.2.1 ЕИСК насърчава формулирането на уточнение, че всички мерки, свързани с процеса на вземане на решения в системите за здравно осигуряване, в това число препоръките, които може да бъдат необходими, са включени в обхвата на директивата.

4.2.2 ЕИСК подкрепя разпоредби в тази директива, които се отнасят до мерките, предназначени да определят кои медицински продукти могат да се включат в договорни споразумения или в процедури за възлагане на обществени поръчки.

4.3 Насочен към пациентите подход за достъпност до процедурите

ЕИСК насърчава прилагането на насочен към пациентите подход при определяне на достъпността на процедурите и призовава държавите членки да вземат предвид следните критерии: възможността за набавяне на дадено лекарство в родната страна на пациента, възстановяването на разходите, свързани с предоставяне на продукта на пациента, и периода от време между получаването на разрешение за търговия и датите, на които продуктът се пуска на пазара и разходите за него се възстановяват.

4.4 Изключване на лекарствени продукти от системите за здравно осигуряване

4.4.1 ЕИСК подкрепя предложението на Комисията 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 да се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, сред които се включват и икономическите и финансовите критерии.

⁽⁹⁾ EUnetHTA използва следното определение: „Оценката на здравните технологии е мултидисциплинарен процес, който обобщава информация за медицински, социални, икономически и етични аспекти, свързани с използването на здравни технологии по систематичен, прозрачен, безпристрастен и стабилен начин. Целта ѝ е да предоставя информация за формулиране на безопасни, ефективни здравни политики, които са насочени към пациента и целят да постигнат най-висока стойност“ – източник: http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/.

4.4.2 ЕИСК приветства предложението на Комисията държавите членки да работят за стандартизиран подход по отношение на определянето на тези критерии, чиято цел е в цяла Европа да се установят системи за ценообразуване, основани на стойността.

4.4.2.1 ЕИСК предлага тези критерии да включват измерване на „неудовлетворените медицински потребности“ и „клиничните ползи“ и да бъдат „без дискриминация“⁽¹⁰⁾.

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

4.5.1 ЕИСК призовава държавите членки да гарантират, че заявителят разполага с ефективни и бързи средства за правна защита в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7 от предложението.

4.5.2 ЕИСК приканва държавите членки да обмислят създаването в тясно сътрудничество със съответните европейски, регионални и подрегионални организации на способи, чрез които пациентите и заявителите да имат право да обжалват пред независим съдебен орган (обикновено съд) неблагоприятни решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите.

4.5.2.1 ЕИСК настоятелно призовава този съдебен орган да разполага с ефективни средства и с пълни правомощия за упражняване на контрол както по отношение на фактическите, така и на правните обстоятелства, включително и с мандат да приема официални решения във връзка с нарушения, като налага пропорционални санкции.

4.6 Състав и цели на експертната група по прилагането на разглежданата директива

4.6.1 „Експертната група“ се състои от членове, а именно, представители на:

- а) министерства или държавни агенции на държавите членки;
- б) организации на пациентите и потребителите;
- в) финансираните от вноски обществени здравноосигурителни каси;
- г) здравноосигурените лица в рамките на задължителното здравно осигуряване (представители на работодателите и на работниците и служителите);
- д) фармацевтичната индустрия;
- е) Комисията, Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА), както и председателите или заместник-председателите на съответните агенции;
- ж) международни и професионални организации и други сдружения, които осъществяват дейност в областта на процедурите за ценообразуване, финансиране и възстановяване на разходите;

⁽¹⁰⁾ Решение от 29 ноември 1983 г. по дело Roussel Laboratoria, С-181/82, Recueil, стр. 3849; Решение от 5 юли 1984 г. по дело Duphar и други, 238/82, Recueil, стр. 523.

з) независими учени.

4.6.2 С оглед постигане на целите си, „експертната група“:

- а) подпомага Комисията при мониторинга, оценката и разпространението на резултатите от предприетите мерки на равнище ЕС и на национално равнище;
- б) съдейства за изпълнението на действията на ЕС в тази област;
- в) предоставя становища и препоръки или представя доклади на Комисията по нейно искане или по собствена инициатива;
- г) подпомага Комисията при изготвяне на насоки, препоръки и всякакви други действия;
- д) представя на Комисията годишен публичен доклад за дейността си.

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

4.7.1 ЕИСК настоятелно призовава групирането на лекарствени продукти, разходите за които се възстановяват, да се основава на прозрачни и обективни критерии, позволяващи на заявителите, пациентите и потребителите да разберат как ще бъдат третираны лекарствените продукти.

4.7.2 ЕИСК признава правото на „заинтересованите страни“ да отправят искане до компетентните органи за посочване на обективните данни, въз основа на които са определени условията за поемане на разходите за техния лекарствен продукт при прилагане на критериите и методологиите.

4.7.3 ЕИСК призовава притежателите на разрешения за търговия и представителните организации на пациентите и на потребителите да имат право да бъдат изслушани в разумен срок в случаите, когато това е целесъобразно, преди включването на лекарства в определена група за възстановяване на разходите и да имат право да обжалват групирането на лекарства с оглед възстановяване на разходите пред независим орган, който осъществява контрол за спазване на законността.

4.8 Генерични лекарства

4.8.1 ЕИСК изтъква, че при одобрението на цената на генерични лекарствени продукти и поемането на разходите за тях от системата за здравно осигуряване не е необходима във всеки отделен случай нова или подробна оценка, когато цената на референтния продукт вече е била определена и той е бил включен в системата за здравно осигуряване и когато оценката е била извършена от Европейската агенция по лекарствата.

4.8.2 Във връзка с предложението на Комисията, че намаляването на срока за генерични лекарствени продукти до 30 дни, включващ процеса на определяне на цените и на възстановяване на разходите, би гарантирало по-ранен достъп до пазара на пациентите в държавите членки и би насърчило ценовата конкуренция на пазара на непатентовани лекарства в разумен срок след отпадането на ексклузивността на оригиналните продукти,

ЕИСК отбелязва, че макар и медицинското изследване на генеричните лекарствени продукти да не отнема толкова време, колкото това на иновационните продукти, все пак е необходимо да се проведат преговори във връзка с ценообразуването.

4.9 *Одобрение на цените*

ЕИСК изисква компетентните органи да предоставят на заявителя официално потвърждение на получаването на заявлението в срок от максимум 10 дни след подаване от страна на заявителя на заявление за одобрение на цената на продукта. Държавите членки гарантират, че подобно заявление може да бъдат подадено от заявителя веднага след издаването на разрешение за търговия или непосредствено след положителното становище на Европейската агенция по лекарствата или на компетентните национални органи.

4.10 *Замразяване на цените и намаление на цените*

4.10.1 ЕИСК приканва държавите членки да правят преглед на макроикономическите условия най-малко веднъж годишно с цел да се установи съобразно с тях дали запазването без промяна на замразяването на цените е обосновано. В срок от 60 дни от началото на този преглед компетентните органи обявяват увеличението или намалението на цените. Ако бъде извършено увеличение или намаление на цените, те публикуват мотивите за това решение въз основа на обективни и проверими критерии.

4.10.2 Освен това ЕИСК приканва държавите членки следва редовно да извършват проверка на цените и възстановяването на разходите за онези лекарствени продукти, при които разходите за здравноосигурителните системи и пациентите са прекомерно високи. В рамките на подходящ период след началото на това преразглеждане компетентните органи обявяват дали и кои намаления на цените се одобряват. Ако има такива случаи, те публикуват обосновка, почиваща на обективни и проверими критерии (включително икономически и финансови).

4.10.3 ЕИСК предлага Комисията да наблюдава ситуации, при които държавите членки получават финансово подпомагане, с оглед на това те да гарантират, че лекарствените продукти, предназначени за използване в съответната държава, няма да бъдат изнасяни в други държави членки.

4.11 *Увеличение на цените*

4.11.1 ЕИСК би искал да подчертае, че увеличението на цената на даден лекарствен продукт е разрешено, едва след като е било получено предварително одобрение от компетентните органи след консултация със съответните заинтересовани страни, включително организациите на пациентите.

4.11.2 ЕИСК подчертава необходимостта да се предостави право на справедлив процес на всички засегнати заинтересовани страни, което следва да обхваща най-малко: i) право да бъдат изслушани; ii) право на достъп до административната документация, включваща съответните научни доказателства и доклади и iii) право да получат мотивирано решение.

4.11.3 ЕИСК предлага компетентният орган да предоставя на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението в срок от максимум 10 дни след получаване от държава членка на заявление за увеличение на цената на даден продукт.

4.12 *Свързани с твърсенето мерки*

ЕИСК приветства предложението на Комисията да уточни, че мерките, предназначени за контрол или стимулиране на предписването на конкретно посочени лекарствени продукти попадат в обхвата на Директивата „Прозрачност“ и предлага обхватът на тези процедурни гаранции да бъде разширен, за да включи всички мерки, предназначени за контрол или стимулиране на предписването на лекарствени продукти.

4.13 *Допълнителни доказателства за качество, безвредност или ефикасност*

4.13.1 По принцип в рамките на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите, държавите членки не оценяват повторно елементите, въз основа на които се издава разрешението за търговия от Европейската агенция по лекарствата включително качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт (включително и за лекарствените продукти „сираци“) и обективната информация в рамките на европейското сътрудничество при оценка на здравните технологии (НТА).

4.14 *Интелектуална собственост*

ЕИСК подчертава значението на защитата на правата на интелектуална собственост, която е от особено значение за насърчаване на иновациите във фармацевтичния сектор и за подкрепа на икономиката на ЕС. Член 14 на предложението („Ненамеса на правата на интелектуална собственост“), в който се съдържа следният текст: „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“, се отхвърля. Комисията трябва да намери баланс между разрешението за възстановяване на разходите на производител на лекарствени продукти и основателните интереси на трети лица, свързани с техните права на интелектуална собственост. Не би трябвало да има намеса в компетентността на държавите членки по отношение на насърчаване на иновациите и гарантиране на правилното прилагане на правата на интелектуална собственост.

Брюксел, 12 юли 2012 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Staffan NILSSON

ПРИЛОЖЕНИЕ

към становището на Европейския икономически и социален комитет

1. Следните изменения, които получиха поне една четвърт от подадените гласове, бяха отхвърлени в хода на разискването (член 39, параграф 2 от Правилника за дейността):

- а) **Параграф 4.5.2.1** се изменя, както следва:

“ЕИСК настоятелно призовава този съдебен орган да разполага с ефективни средства и с пълни правомощия за упражняване на контрол както по отношение на фактическите, така и на правните обстоятелства, включително и с мандат да приема официални решения във връзка с нарушения, като налага пропорционални санкции. Предвидените в член 8 на предложението за директива възможности да се присъди обезщетение на заявителя в случай на неспазване на сроковете и да се наложи на компетентния орган финансова санкция, изчислена съразмерно с дните на просрочие, се отхвърлят като неподходящи и надхвърлящи правомощията. Те могат да доведат и до това, органът да не насочва действията си преди всичко към постигане на безопасност за пациента.”

Изложение на мотивите

Не се нуждае от обяснение.

Резултат от гласуването

Гласове “за”: 71
Гласове “против”: 89
Гласове “въздържал се”: 19

- б) **Параграф 1.11.2** се изменя, както следва:

“ЕИСК счита, че са необходими допълнителни, подходящи и ефективни механизми за контрол и налагане спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. Предложените от Коалицията възможности да се присъди обезщетение при закъснение, да се наложи финансова санкция за компетентния орган, както и автоматичното одобрение на цените се отхвърлят като неподходящи и надхвърлящи правомощията.”

Изложение на мотивите

Вж. изменението на параграф 4.5.2.1.

Резултат от гласуването

Гласове “за”: 71
Гласове “против”: 89
Гласове “въздържал се”: 19

2. Следните параграфи от становището на специализираната секция бяха изменени в полза на приетите от асамблеята изменения, но получиха поне една четвърт от подадените гласове (член 54, параграф 5 от Правилника за дейността):

- а) **Параграф 4.2.1** се изменя, както следва:

“ЕИСК насърчава формулирането на уточнение, че всички мерки, свързани с процеса на вземане на решения за включване на ваксини в системите за здравно осигуряване, са включени в обхвата на директивата”.

Резултат от гласуването

Гласове “за”: 79
Гласове “против”: 61
Гласове “въздържал се”: 47

б) **Параграф 4.5.2.2** се изменя, както следва:

4.5.2.2 "ЕИСК насърчава установяването на автоматично одобрение за възстановяване на разходите в случай, че сроковете не бъдат спазени"

Резултат от гласуването

Гласове "за": 90
Гласове "против": 73
Гласове "въздържал се": 22

в) **Параграф 4.14** се изменя, както следва:

4.14 Интелектуална собственост

"ЕИСК подчертава значението на защитата на правата на интелектуална собственост, която е от особено значение за насърчаване на иновациите във фармацевтичния сектор и за подкрепа на икономиката на ЕС. Не би трябвало да има намеса в компетентността на държавите членки по отношение на насърчаване на иновациите и гарантиране на правилното прилагане на правата на интелектуална собственост"

Резултат от гласуването

Гласове "за": 53
Гласове "против": 35
Гласове "въздържал се": 5

г) **Параграф 1.12** се изменя, както следва:

"ЕИСК приветства предложението от Комисията срок от 120 дни и предлага, с цел да се подобри допълнително достъпът на пациентите до лекарства, същите срокове да се прилагат за всички иновативни лекарства, независимо дали подлежат на национална оценка на здравните технологии (НТА)."

Резултат от гласуването

Гласове "за": 73
Гласове "против": 41
Гласове "въздържал се": 6
