



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 1.3.2012 r.
SWD(2012) 29 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych
stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego
ubezpieczenia zdrowotnego**

{COM(2012) 84 final}

{SWD(2012) 30 final}

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych
stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego
ubezpieczenia zdrowotnego**

1. WPROWADZENIE

Rynek farmaceutyczny charakteryzuje się szczególną strukturą i wysokim stopniem regulacji przez organy publiczne. Z jednej strony, unijne prawodawstwo zapewnia zharmonizowane przepisy mające na celu zagwarantowanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Produkty lecznicze można wprowadzać do obrotu w Unii Europejskiej wyłącznie po uzyskaniu stosownego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez Komisję Europejską lub właściwe organy krajowe. Z drugiej strony, wydatki na produkty farmaceutyczne są w dużej mierze pokrywane przez krajowe systemy opieki zdrowotnej, tak aby zapewnić wszystkim obywatelom odpowiednie zaopatrzenie w produkty lecznicze. W związku z powyższym państwa członkowskie przyjmują środki służące regulowaniu cen produktów leczniczych oraz warunków ich publicznego finansowania. Środki takie mają wpływ na przepisywanie i stosowanie produktów leczniczych w poszczególnych krajach. Mogą one stanowić bariery w handlu produktami farmaceutycznymi w UE, ponieważ wpływają na zdolność firm farmaceutycznych do sprzedawania produktów na rynkach krajowych.

Dyrektywa 89/105/EWG została przyjęta pod koniec lat 80. XX wieku, aby umożliwić podmiotom gospodarczym sprawdzenie, czy środki krajowe nie stwarzają barier handlowych niezgodnych z postanowieniami Traktatu regulującymi swobodny przepływ towarów. W dyrektywie określono minimalne wymogi proceduralne, aby zapewnić przejrzystość krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji (z tego względu jest ona powszechnie nazywana „dyrektywą w sprawie przejrzystości”). Zgodnie z postanowieniami Traktatu przepisy dyrektywy nie mają wpływu na decyzje dotyczące ustalania cen podejmowane przez poszczególne państwa ani na prowadzoną przez nie politykę zabezpieczenia społecznego. Państwa członkowskie mogą według własnego uznania podejmować niezależne decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji, o ile decyzje te są zgodne z obowiązkami proceduralnymi określonymi w dyrektywie. Do obowiązków tych należy przestrzeganie określonych terminów podejmowania indywidualnych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji (90 dni na podjęcie decyzji dotyczącej ustalania cen, 90 dni na podjęcie decyzji dotyczącej refundacji lub 180 dni na podjęcie decyzji dotyczącej zarówno ustalania cen, jak i refundacji). W dyrektywie zobowiązuje się właściwe organy krajowe do przedstawienia uzasadnienia opartego na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach w odniesieniu do każdej z wydanych decyzji oraz do zapewnienia wnioskującym przedsięwzięciu odpowiednich sądowych środków odwoławczych.

W niniejszej ocenie skutków przeanalizowano konieczność zaktualizowania dyrektywy 89/105/EWG po ponad dwudziestu latach od jej wejścia w życie. Położono nacisk na podstawowe cele dyrektywy bez podawania w wątpliwość odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i finansowanie krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych.

2. OPIS PROBLEMU

Od wczesnych lat 90. XX wieku dyrektywa 89/105/EWG odgrywała istotną rolę w promowaniu przejrzystości krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji oraz ułatwianiu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. W wyniku rozwoju rynku farmaceutycznego pojawiła się jednak rozbieżność między przepisami proceduralnymi określonymi w dyrektywie a środkami krajowymi, których ma ona dotyczyć. Zasadniczo zmieniła się przede wszystkim struktura rynku, na przykład w związku z pojawieniem się leków generycznych czy opracowaniem wysoce innowacyjnych produktów leczniczych opartych na badaniach naukowych. Ponadto państwa członkowskie opracowują coraz bardziej złożone i innowacyjne strategie ustalania cen i refundacji, aby ograniczyć rosnące wydatki na produkty farmaceutyczne.

Poniżej znajduje się podsumowanie najważniejszych zaobserwowanych problemów.

1) **Opóźnienia we wprowadzaniu produktów leczniczych do obrotu**

W badaniu sektora farmaceutycznego przeprowadzonym przez Komisję Europejską (2008–2009) zwrócono uwagę na częste opóźnienia w podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie zarówno w odniesieniu do leków innowacyjnych, jak i generycznych. Opóźnienia te przyczyniają się do późniejszego wprowadzania produktów leczniczych do obrotu krajowego po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jeżeli chodzi o leki innowacyjne, właściwe organy nie zawsze przestrzegają terminu 90/180 dni określonego w dyrektywie 89/105/EWG ze względu na opóźnienia o charakterze proceduralnym lub technicznym. Powyższa sytuacja dotyczy zarówno pacjentów, z uwagi na opóźnienia w dostępności leczenia produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu, jak i firmy farmaceutyczne, które mają ograniczony czas (okres obowiązywania patentu i ochrony danych), aby odzyskać znaczne koszty poniesione w związku z badaniami i rozwojem oraz wygenerować zyski.

Jeżeli chodzi o leki generyczne, uzyskanie decyzji dotyczącej ustalania cen i refundacji zajmuje w państwach UE średnio 140 dni. W badaniu sektora farmaceutycznego wykazano jednak, że procedury krajowe mogłyby być znacznie krótsze, ponieważ leki generyczne zawierają takie same, dobrze znane substancje czynne jak produkt referencyjny (innowacyjny), który zazwyczaj jest już refundowany pomimo ceny wyższej od ceny jego generycznych odpowiedników. Ponadto w badaniu sektora przytoczono konkretne podejścia regulacyjne lub praktyki administracyjne, które powodują niepotrzebne opóźnienia w podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji leków generycznych. Praktyki te obejmują ponowną ocenę bezpieczeństwa, które oceniono już w trakcie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz próby opóźniania procedur ustalania cen i refundacji na podstawie argumentów związanych z prawami własności intelektualnej (powiązania patentowe). Niepotrzebne opóźnienia w ustalaniu cen i refundacji leków generycznych mają wpływ na budżety przeznaczone na opiekę zdrowotną (utrata możliwości generowania oszczędności z powodu opóźnienia konkurencji cenowej), przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne (ograniczone perspektywy zwrotu z inwestycji) oraz pacjentów (opóźniony dostęp do tańszych produktów leczniczych).

2) **Adekwatność i skuteczność przepisów dyrektywy w zmieniającym się kontekście**

Dyrektywa 89/105/EWG została przyjęta pod koniec lat 80. XX wieku z uwzględnieniem panujących wówczas warunków rynkowych oraz polityki prowadzonej przez poszczególne państwa. Od tamtego czasu zaszły ogromne zmiany na rynku farmaceutycznym, jak również w zakresie polityki ustalania cen i refundacji. Pojawiły się następujące problemy w tym względzie:

a) Kwestie dotyczące wykładni prawa, wdrażania i egzekwowania przepisów

Przepisy dyrektywy 89/105/EWG często prowadziły do kontrowersji dotyczących wykładni, na przykład w trakcie postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego wszczętych przez Komisję oraz w przypadku spraw wniesionych do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Za te ciągłe debaty na temat wykładni odpowiadają różne czynniki: po pierwsze, coraz większa złożoność mechanizmów ustalania cen i refundacji wprowadzanych przez państwa członkowskie oznacza, że środki krajowe niekoniecznie odpowiadają procesom

opisanym w dyrektywie; po drugie, strategii kontroli kosztów wychodzą obecnie poza zakres ustanawiania cen i refundacji (środki po stronie podażowej) i obejmują środki skierowane do pracowników służby zdrowia, farmaceutów i pacjentów (środki po stronie popytowej); po trzecie, niektóre przepisy dyrektywy są sformułowane w taki sposób, że często prowadzi to do rozbieżnych wykładni.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej konsekwentnie stosował rozszerzającą wykładnię dyrektywy 89/105/EWG na podstawie celów ogólnych tej dyrektywy, aby zapewnić jej skuteczność. Państwa członkowskie z reguły opowiadają się jednak za wykładnią zawężającą tej dyrektywy i regularnie odrzucają stosowanie określonych w niej wymogów do własnych środków w zakresie ustalania cen i refundacji. Problemy związane z wdrażaniem powstają również wówczas, gdy państwa członkowskie nie potrafią konkretnie ustalić, w jaki sposób należy stosować dyrektywę do systemów krajowych. Wreszcie, częste zmiany administracyjne lub regulacyjne wprowadzane przez organy krajowe we wszystkich państwach spowodowały dodatkowe trudności z egzekwowaniem przepisów.

b) *Związek z innowacyjnymi mechanizmami ustalania cen i refundacji*

W odpowiedzi na zmiany wysokości wydatków na produkty farmaceutyczne państwa członkowskie opracowały alternatywne mechanizmy ustalania cen i refundacji, które zasadniczo różnią się od podejść proceduralnych przewidzianych w dyrektywie 89/105/EWG. Innowacyjne instrumenty obejmują umowy, których celem jest ułatwienie dostępu do nowych produktów leczniczych na określonych warunkach uzgodnionych z poszczególnymi firmami farmaceutycznymi (umowy o refundacji warunkowej, ang. *managed entry agreements*), a także postępowania o udzielenie zamówienia stosowane przez instytucje zabezpieczenia społecznego w celu ustalenia cen i warunków refundacji określonych kategorii produktów leczniczych. Mechanizmy te nie odpowiadają podejściu administracyjnemu określonymu w dyrektywie 89/105/EWG; są one również objęte zakresem przepisów szczegółowych, takich jak: prawodawstwo w obszarze zamówień publicznych, prawo administracyjne lub prawo zobowiązań. Prowadzi to do niepewności odnośnie do związku prawnego między powyższymi innowacyjnymi praktykami a przepisami dyrektywy.

c) *Odpowiednie reagowanie na rozwój technologii medycznych*

Rzeczywisty rozwój nowych metod leczenia opartych na informacjach dotyczących poszczególnych pacjentów (np. profil genetyczny) może w przyszłości stwarzać kolejne wyzwania dla rynku wewnętrznego w odniesieniu do decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. W szczególności w przypadku „leków spersonalizowanych” produkty lecznicze są ściśle powiązane z wyrobami medycznymi, takimi jak testy do diagnostyki *in vitro*. Oznacza to, że rozbieżności między decyzjami dotyczącymi ustalania cen i refundacji w odniesieniu do produktu leczniczego i powiązanego wyrobu do diagnostyki lub wyrobu medycznego mogą być przyczyną powstawania barier handlowych i opóźnień w dostępie do rynku. W obowiązującej dyrektywie nie przewidziano tej szczególnej sytuacji.

3) Przejrzystość procedur ustalania cen i refundacji wyrobów medycznych

Dyrektywa 89/105/EWG ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych. Wyroby medyczne są obecnie wyłączone z zakresu przedmiotowej dyrektywy. Mimo specyfiki rynku wyrobów medycznych, w tym znacznych różnic w porównaniu z sektorem farmaceutycznym pod względem ustalania cen i obejmowania zakresem systemów ubezpieczeń zdrowotnych, niektóre wyroby medyczne mogą podlegać regulacji cen i administracyjnym decyzjom o objęciu refundacją. Konieczne jest zatem zbadanie kwestii adekwatności przepisów dyrektywy 89/105/EWG w odniesieniu do tych produktów.

3. ANALIZA ZASADY POMOCNICZOŚCI

Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie są odpowiedzialne za określanie swojej polityki zdrowotnej oraz organizację krajowego systemu opieki zdrowotnej, w tym za podział zasobów przeznaczonych na świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Podstawą dyrektywy 89/105/EWG jest art. 114 TFUE, w którym przewiduje się przyjęcie środków na rzecz ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego. W przepisach dyrektywy przewiduje się minimalną harmonizację – nie mają one wpływu na krajowe strategie ustalania cen i refundacji, chyba że w zakresie koniecznym do zapewnienia przejrzystości proceduralnej.

Właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wymaga podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji produktów leczniczych w sposób terminowy i przejrzysty. Mimo stosowania rozszerzającej wykładni dyrektywy przez Trybunał Sprawiedliwości pojęcie przejrzystości proceduralnej jest różnie interpretowane w poszczególnych państwach członkowskich, zatem działania podejmowane przez poszczególne państwa członkowskie nie zapewniłyby wystarczającej gwarancji przejrzystości proceduralnej podmiotom gospodarczym. W ramach niniejszej inicjatywy uwzględnia się jednak odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i finansowanie krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych. Należy zatem położyć nacisk na możliwe uściślenie ogólnych przepisów proceduralnych regulujących ustalanie cen i refundację produktów farmaceutycznych. Kwestie merytoryczne – takie jak treść strategii krajowych lub wyzwania wynikające z różnic w cenach, dostępności i przystępności cenowej produktów leczniczych w Europie – są związane z wykonywaniem kompetencji na poziomie krajowym, w związku z czym pozostają poza zakresem analizy.

4. CELE

Ogólnym celem niniejszej inicjatywy jest zapewnienie przejrzystości krajowych środków w zakresie ustalania cen produktów leczniczych, zarządzania konsumpcją tych produktów oraz ustanawiania warunków ich publicznego finansowania, aby uniknąć barier handlowych w sektorze farmaceutycznym zakazanych przez Traktat.

W świetle sytuacji opisanej w sekcji 2 każda inicjatywa polityczna odnosząca się do dyrektywy 89/105/EWG powinna mieć na celu w szczególności:

- 1) zapewnienie terminowego podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji w odniesieniu do produktów leczniczych (cel A);
- 4) zapewnienie adekwatności i skuteczności dyrektywy w zmieniającym się kontekście (cel B);

- 5) zbadanie stosowności przepisów dyrektywy w odniesieniu do rynku wyrobów medycznych (cel C).

5. WARIANTY STRATEGICZNE

Na początkowym etapie oceny odrzucono dwa skrajne warianty strategiczne, mianowicie:

- pełną harmonizację środków w zakresie ustalania cen i refundacji, która byłaby niezgodna z postanowieniami Traktatu, w których uznaje się kompetencje państw członkowskich w obszarze określania i finansowania krajowej polityki zdrowotnej;
- zwykłe uchylene dyrektywy 89/105/EWG, które stanowiłoby krok wstecz w funkcjonowaniu jednolitego rynku.

Oprócz scenariusza odniesienia (warianty A.1, B.1 i C.1) przeanalizowano następujące warianty w odniesieniu do poszczególnych celów szczegółowych określonych powyżej:

1) Cel A: Zapewnienie terminowego podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji produktów leczniczych

- Wariant A.2: prawo miękkie
- Wariant A.3: zmiana dyrektywy w celu poprawy egzekwowania terminów
 - Wariant A.3/a: kary pieniężne nakładane przez sędziów krajowych
 - Wariant A.3/b: automatyczne włączanie poszczególnych produktów w zakres systemu ubezpieczeń zdrowotnych po upływie terminów, do czasu podjęcia decyzji
 - Wariant A.3/c: obowiązek zgłaszania terminów podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i zatwierdzania refundacji oraz publikowania sprawozdań w tym zakresie
- Wariant A.4: zmiana dyrektywy w celu uniknięcia niepotrzebnych opóźnień w przypadku leków generycznych
 - Wariant A.4/a: krótsze terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji w odniesieniu do leków generycznych
 - Wariant A.4/b: zakaz powiązań patentowych oraz powielania ocen przeprowadzonych na etapie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- Wariant A.5: krótsze terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji w odniesieniu do leków innowacyjnych

6) Cel B: Zapewnienie adekwatności i skuteczności przepisów dyrektywy w zmieniającym się kontekście

- Wariant B.2: prawo miękkie
- Wariant B.3: zmiana dyrektywy w celu dostosowania jej przepisów do najważniejszych zmian na rynku farmaceutycznym
 - Wariant B.3/a: minimalna zmiana dyrektywy w celu odzwierciedlenia orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości
 - Wariant B.3/b: znaczna zmiana dyrektywy w celu dostosowania jej przepisów do warunków panujących obecnie na rynku farmaceutycznym
- Wariant B.4: zgłaszanie projektów środków krajowych, aby ułatwić egzekwowanie przepisów dyrektywy

7) Cel C: Ewentualne rozszerzenie zakresu dyrektywy na wyroby medyczne

Rozszerzenie zakresu dyrektywy na cały rynek wyrobów medycznych zostało odrzucone na początkowym etapie oceny. Należy zauważyć, że w wielu przypadkach nie zapewnia się pacjentom refundacji samych wyrobów medycznych – są one natomiast objęte zakresem systemów ubezpieczeń zdrowotnych w ramach ogólnych interwencji medycznych

przeprowadzanych przez pracowników służby zdrowia. W związku z powyższym przeanalizowano jeden wariant jako wariant dodatkowy do utrzymania stanu obecnego:

- Wariant C.2: częściowe rozszerzenie zakresu dyrektywy na wyroby medyczne podlegające ustalaniu cen i włączaniu do list refundacyjnych.

6. OCENA SKUTKÓW

Biorąc pod uwagę czysto proceduralny charakter dyrektywy 89/105/EWG, nie stwierdzono żadnego wpływu analizowanych wariantów na środowisko. Skutki gospodarcze i społeczne podsumowano poniżej.

1) Cel A: Zapewnienie terminowego podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji produktów leczniczych

<p>Wariant A.1: utrzymanie stanu obecnego (scenariusz odniesienia)</p>	<p>Opóźnienia w przypadku leków innowacyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>przedsiębiorstwa produkujące leki innowacyjne</u>: utrata dochodów związana z opóźnionym wprowadzeniem do obrotu (dane szacunkowe: od 35 do 100 mln EUR za produkt leczniczy), ograniczona możliwość inwestowania w badania i rozwój, zagrożona rentowność MŚP; • <u>pacjenci</u>: spadek dobrostanu spowodowany opóźnieniami w udostępnianiu produktów leczniczych (rząd wielkości w wartościach pieniężnych – do 970 mln EUR na państwo rocznie); • <u>państwa członkowskie</u>: opóźnienia w ustalaniu cen i refundacji niekoniecznie oznaczają zysk budżetowy (ograniczenie wydatków innych niż wydatki na produkty farmaceutyczne wynikające z wprowadzenia nowego produktu leczniczego może przekraczać koszt ponoszony w związku z wydawaniem tego leku na receptę). <p>Opóźnienia w przypadku leków generycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne</u>: utrata zwrotu z inwestycji oraz dochodów w związku z opóźnionym wprowadzeniem do obrotu; • <u>państwa członkowskie</u>: utrata oszczędności (dane szacunkowe: 3 mld EUR za lata 2000–2007 na podstawie próby produktów leczniczych z 17 państw UE); • <u>pacjenci</u>: dodatkowe koszty w przypadku współpłatności (zależnie od systemu krajowego).
<p>Wariant A.2: prawo miękkie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solidniejsza podstawa do egzekwowania obowiązujących terminów, ale pewność prawa nie ulegnie znaczącej poprawie. • Możliwość ograniczenia opóźnień przy wprowadzaniu leków innowacyjnych do obrotu (dzięki wspólnym działaniom takim jak EUNetHTA), ale sukces zależy od współpracy państw członkowskich. Niewielkie prawdopodobieństwo skuteczności w przypadku leków generycznych: wytyczne sformułowane w wyniku badania sektora farmaceutycznego nie przyczyniły się do ograniczenia niepotrzebnych opóźnień we wszystkich państwach UE.
<p>Wariant A.3/a: kary pieniężne nakładane przez sędziów krajowych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rekompensata z tytułu strat gospodarczych dla firm farmaceutycznych. • Wpływ na budżet organów krajowych zależy od ich zdolności do przestrzegania terminów. • Zachęta dla państw członkowskich do przestrzegania terminów, ale jej skuteczność będzie uzależniona od gotowości podmiotów gospodarczych do egzekwowania swoich praw oraz od wysokości kar nakładanych przez sędziów krajowych. • Problem związany z opóźnionym dostępem do produktów leczniczych dla pacjentów nie został uwzględniony. Pacjenci ponoszą wręcz dwukrotny koszt – najpierw ze względu na opóźniony dostęp, a następnie w związku z wypłacaniem rekompensat finansowych, które są pokrywane z pieniędzy podatników.

<p>Wariant A.3/b: automatyczne objęcie refundacją po upływie terminów, do czasu podjęcia decyzji</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>Firmy farmaceutyczne</u>: lepszy dostęp do rynku oraz dodatkowa przewidywalność w przypadku braku nieuzasadnionych opóźnień. <u>Państwa członkowskie</u>: zachęta do przestrzegania terminów, chociaż w przypadku niektórych państw członkowskich może się to wiązać z koniecznością usprawnienia lub poprawy skuteczności procedur oceny technologii medycznych; możliwy znaczący wpływ na budżety przeznaczone na ochronę zdrowia publicznego (wpływ na budżet proporcjonalny do stopnia niezgodności z terminami), ale złagodzony dzięki określonym środkom zabezpieczającym (możliwość wstrzymania biegu terminów) oraz zdolności państw członkowskich do podjęcia ostatecznej decyzji. <u>Pacjenci</u>: szybszy dostęp do produktów leczniczych w przypadku braku decyzji właściwych organów. <u>Możliwe niepożądane skutki</u>: brak pewności dla pacjentów i przedsiębiorstw, jeżeli decyzja wydana po upływie terminów będzie negatywna.
<p>Wariant A.3/c: sprawozdania porównawcze</p>	<ul style="list-style-type: none"> Presja społeczna wywierana na <u>państwa członkowskie</u>: ułatwia monitorowanie przestrzegania terminów i stanowi podstawę do dialogu z właściwymi organami. Skuteczny wyłącznie w przypadku, gdy państwa członkowskie przedstawiają dokładne dane oraz wykazują gotowość do wyciągnięcia wniosków z niedostatecznego przestrzegania terminów. Dodatkowe koszty przestrzegania przepisów dla organów publicznych, przy czym koszty te będą bardzo ograniczone, jeżeli sprawozdania będą przedstawiane nie częściej niż raz w roku.
<p>Warianty A.4/a i A.4/b: - krótsze terminy w przypadku leków generycznych - zakaz stosowania powiązań patentowych oraz powielania ocen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>Przedsiębiorstwa produkujące leki innowacyjne</u>: straty krótkoterminowe spowodowane wcześniejszym pojawieniem się konkurencji przy jednoczesnej zachęcie do dążenia do innowacyjności. <u>Przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne</u>: szybszy zwrot z inwestycji i szybsze zyski dzięki wcześniejszemu wprowadzeniu produktów do obrotu. <u>Państwa członkowskie</u>: znaczne oszczędności w budżetach przeznaczonych na ochronę zdrowia publicznego (rząd wielkości: kilkaset milionów euro na państwo w przypadku skrócenia terminów ustalania cen i refundacji leków generycznych do 30 dni) Jednorazowe koszty dostosowawcze dla organów publicznych, w szczególności w państwach członkowskich o długich terminach podejmowania decyzji dotyczących leków generycznych, ale jest mało prawdopodobne, aby zrównoważyły długoterminowe oszczędności wynikające z wcześniejszego pojawienia się konkurencji cenowej. <u>Pacjenci</u>: możliwe oszczędności w przypadku współpłatności (zależnie od systemu krajowego)
<p>Wariant 5: zmiana dyrektywy w celu ograniczenia opóźnień w dostępie do rynku dla leków innowacyjnych</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>Przedsiębiorstwa produkujące leki innowacyjne</u>: szybszy zwrot z inwestycji oraz możliwy pozytywny wpływ na badania i innowacje. <u>Organy publiczne</u>: znaczne koszty dostosowawcze wynikające z konieczności usprawnienia i ulepszenia procedur ustalania cen i refundacji. <u>Pacjenci</u>: szybszy dostęp do produktów leczniczych przy powiązanych korzyściach w obszarze dobrobytu. <u>Możliwe niepożądane skutki</u>: nieobjęcie produktów leczniczych refundacją ze względu na konieczność przestrzegania krótszych terminów nałożonych na mocy dyrektywy.

2) Cel B: Zapewnienie adekwatności i skuteczności dyrektywy w zmieniającym się kontekście

<p>Wariant B.1: utrzymanie stanu obecnego (scenariusz odniesienia)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Utrzymają się rozbieżności między przepisami dyrektywy a sytuacją panującą na rynku farmaceutycznym, prowadzące do ciągłych problemów związanych z wykładnią prawną, wdrażaniem i egzekwowaniem przepisów. <u>Firmy farmaceutyczne</u>: brak pewności prawa i przewidywalności biznesu; brak równych warunków działania mogący powodować skutki w obszarze konkurencyjności (zmniejszona sprzedaż produktów farmaceutycznych, ograniczone badania i rozwój oraz spadek zatrudnienia). <u>Pacjenci</u>: potencjalnie nieuzasadnione ograniczenia w dostępie do produktów leczniczych z konsekwencjami dla zdrowia i dobrostanu.
---	--

Wariant B.2: prawo miękkie	<ul style="list-style-type: none"> • Mocniejsza podstawa do egzekwowania istniejących obowiązków, ale bez znacznej poprawy pewności prawa: jest mało prawdopodobne, aby wariant ten rozwiązał ciągle problemy z egzekwowaniem przepisów, jeżeli państwa członkowskie nadal będą opowiadać się za zawężającą wykładnią dyrektywy. • Opracowanie wytycznych wymaga znacznych zasobów (np. regularnej współpracy między Komisją a państwami członkowskimi).
Wariant B.3/a: minimalna zmiana w celu odzwierciedlenia orzecnictwa	<ul style="list-style-type: none"> • Ułatwienie wdrażania dyrektywy przez państwa członkowskie i sprawdzania zgodności przez Komisję. • Ograniczona poprawa jasności prawa i przewidywalności: kwestia różnorodności strategii ustalania cen i refundacji nie zostałaby rozwiązana (np. utrzymałyby się niepewności związane z postępowaniami o udzielenie zamówienia i zawieraniem umów). • Z czasem ograniczona elastyczność w dostosowywaniu ram regulacyjnych.
Wariant B.3/b: znaczna zmiana dyrektywy w celu dostosowania jej przepisów do warunków panujących obecnie na rynku farmaceutyczny m	<ul style="list-style-type: none"> • Poprawa jasności prawa i skuteczności dyrektywy: ułatwienie wykrywania nieuzasadnionych barier handlowych i zapobiegania im lub nakładania stosownych kar. Dyrektywa sporządzona na podstawie zasad ogólnych byłaby dłużej aktualna. • Lepsze uregulowania prawne: wyraźne rozróżnienie między dyrektywą a innymi istotnymi instrumentami prawnymi (np. prawo zamówień publicznych, prawo zobowiązań). • Potencjalnych opóźnień w realizacji procedur ustalania cen i refundacji w przypadku leków spersonalizowanych można uniknąć poprzez lepszą koordynację z właściwymi organami, ale podejście takie zostało odrzucone, ponieważ wzbudza zastrzeżenia odnośnie do zasady pomocniczości oraz otrzymało niewielkie poparcie w ramach konsultacji społecznych. • Z czasem ograniczona elastyczność w dostosowywaniu ram regulacyjnych.
Wariant B.4: zgłaszanie projektów środków krajowych	<ul style="list-style-type: none"> • Dialog mający na celu zapobieżenie trudnościom oraz poprawa egzekwowania przepisów. • Koszty przestrzegania przepisów dla organów publicznych oraz ryzyko kosztów finansowych w związku z opóźnieniami w przyjmowaniu środków krajowych (brak wpływu na poszczególne decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji skierowane do przedsiębiorstw).

3) Cel C: Ewentualne rozszerzenie zakresu dyrektywy na wyroby medyczne

<p>Wariant C.1: utrzymanie stanu obecnego (scenariusz odniesienia)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wariant ten otrzymał silne poparcie państw członkowskich i przedstawicieli przemysłu. Utrzymanie w przepisach rozgraniczenia między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi. Brak istotnego wpływu na rynek wyrobów medycznych: około 85 % wyrobów medycznych sprzedawanych w UE (po cenach nominalnych) nie podlega regulacji cen i mechanizmom objęcia refundacją. W sektorze wyrobów medycznych kwestie przejrzystości są głównie związane z udzielaniem zamówień publicznych (transakcje zakupu realizowane przez szpitale) i można je regulować za pomocą innych instrumentów prawnych. Segment rynku wyrobów medycznych podlegający decyzjom dotyczącym ustalania cen i refundacji jest niewielki (15 %) i stale maleje. Wyroby medyczne są objęte zakresem obowiązków określonych w postanowieniach Traktatu regulujących swobodny przepływ towarów.
<p>Wariant C.2: częściowe rozszerzenie zakresu dyrektywy na określony segment rynku wyrobów medycznych</p>	<ul style="list-style-type: none"> Szybki dostęp do rynku dla wyrobów medycznych podlegających regulacji cen i objętych refundacją (stosowanie ustalonych terminów): korzyści dla przedsiębiorstw pod względem zwrotu z inwestycji oraz korzyści dla pacjentów ze względu na szybki dostęp do technologii medycznych. Wariant ten nie zyskał jednak poparcia przemysłu. Złożoność prawna i techniczna. Zwiększenie fragmentacji rynku z powodu zróżnicowanego traktowania podobnych produktów w zależności od przepisów krajowych regulujących ustalanie cen i refundację. Dodatkowe obciążenie lub koszty dla niektórych państw członkowskich.

7. PORÓWNANIE WARIANTÓW

Warianty dotyczące produktów leczniczych zostały porównane pod kątem spełniania głównych kryteriów: skuteczności w osiągnięciu wyznaczonych celów, efektywności (biorąc pod uwagę obciążenie i koszty dla państw członkowskich), pewności prawa oraz egzekwowania przepisów.

Na tej podstawie wyłoniono następujące preferowane warianty:

- warianty A.3/b i A.3/c oraz warianty A.4/a i A.4/b, aby zapewnić terminowe podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji;
- warianty B.3/b i B.4, aby zapewnić adekwatność i skuteczność dyrektywy w zmieniającym się kontekście.

Wyniki zastosowania wariantów pod kątem głównych kryteriów – cel A

<i>Cel A: Zapewnienie terminowego podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji</i>	Skuteczność	Efektywność = stosunek skuteczności do obciążenia/kosztów dla państw członkowskich	Pewność prawa	Egzekwowanie przepisów
Wariant A.1: utrzymanie stanu obecnego (scenariusz odniesienia)	-	-	-	-
Wariant A.2: prawo miękkie	±	+	±	±
Wariant A.3/a: kary pieniężne nakładane przez sądziów krajowych	±	+	+	±
Wariant A.3/b: automatyczne objęcie refundacją po upływie terminów, do czasu podjęcia decyzji	++	±	+	+
Wariant A.3/c:	+	+	+	±

sprawozdania porównawcze				
Wariant A.4/a: krótsze terminy w przypadku leków generycznych	++	+	+	x
Wariant A.4/b: zakaz stosowania powiązań patentowych oraz powielania ocen	++	++	++	x
Wariant 5: krótsze terminy w przypadku leków innowacyjnych	+	-	+	x

Wyniki zastosowania wariantów pod kątem głównych kryteriów – cel B

<i>Cel B: Zapewnienie adekwatności i skuteczności dyrektywy w zmieniającym się kontekście</i>	Skuteczność	Efektywność = stosunek skuteczności do obciążenia/kosztów dla państw członkowskich	Pewność prawa	Egzekwowanie przepisów
Wariant B.1: utrzymanie stanu obecnego (scenariusz odniesienia)	-	-	-	-
Wariant B.2: prawo miękkie	±	+	±	±
Wariant B.3/a: minimalna zmiana w celu odzwierciedlenia orzecznictwa	±	±	+	+
Wariant B.3/b: znaczna zmiana dyrektywy w celu dostosowania jej przepisów do warunków panujących obecnie na rynku farmaceutycznym	+	+	++	±
Wariant B.4: zgłaszanie projektów środków krajowych	+	±	+	++

Ocena wyników: ++ bardzo dobre; + dobre; ± średnie; - negatywny; x brak wpływu

□□□□ : Preferowane warianty

Warianty dotyczące ewentualnego rozszerzenia zakresu dyrektywy na wyroby medyczne zostały porównane głównie pod względem ogólnych korzyści i ujemnych stron. Stwierdzono, że korzyści wynikające z rozszerzenia zakresu dyrektywy na niewielką część rynku wyrobów medycznych podlegających ustalaniu cen i objęciu refundacją nie równoważą ujemnych stron, zwłaszcza złożoności prawnej i technicznej takiego rozszerzenia oraz ryzyka dalszej fragmentacji rynku.

Wyniki zastosowania wariantów pod kątem głównych kryteriów – cel C

<i>Cel C: Ewentualne rozszerzenie zakresu dyrektywy 89/105/EWG na wyroby medyczne</i>	Skuteczność (wpływ na przejrzystość rynku)	Efektywność = stosunek skuteczności do obciążenia/kosztów w dla państw członkowskich	Pewność prawa
Wariant C.1: utrzymanie stanu obecnego	±	+	+
Wariant C.2: częściowe rozszerzenie zakresu stosowania dyrektywy na określony segment rynku wyrobów medycznych	±	-	-

Między preferowanymi wariantami występują synergie. Na przykład cel wyeliminowania niepotrzebnych opóźnień w ustalaniu cen i refundacji leków generycznych zostanie osiągnięty w bardziej skuteczny sposób poprzez połączenie różnych wariantów. Synergii nie można

jednak określić ilościowo, ponieważ polegają one głównie na wzajemnym wzmacnianiu się skutków prawnych zalecanych wariantów.

Poniżej przedstawiono najważniejsze konsekwencje zastosowania zaproponowanego zestawu wariantów politycznych dla każdej z głównych zainteresowanych stron.

	Zalety/korzyści	Wady/koszty
Państwa członkowskie	<ul style="list-style-type: none"> • zwiększona jasność prawa oraz łatwiejsze wdrażanie wymogów proceduralnych • potencjalne oszczędności kosztów w związku z szybszym ustalaniem cen i refundacją leków generycznych • brak kolizji między prawami własności intelektualnej i przemysłowej a codziennymi działaniami związanymi z ustalaniem cen i refundacją 	<ul style="list-style-type: none"> • bardziej rygorystyczne instrumenty egzekwowania przepisów wymagające systematyczniejszego przestrzegania przepisów; potencjalny wpływ na budżety przeznaczone na ochronę zdrowia publicznego w przypadku nieprzestrzegania terminów • konieczność ulepszenia lub usprawnienia procesów ustalania cen i refundacji (w tym wydawania ocen ekspertów, takich jak oceny technologii medycznych) • wprowadzenie krótszych terminów w przypadku leków generycznych może na początku pociągać za sobą koszty przestrzegania przepisów, jeżeli konieczne jest dostosowanie procedur krajowych • ograniczone koszty administracyjne związane z obowiązkami w zakresie sprawozdawczości oraz zgłaszaniem projektów środków krajowych
Przedsiębiorstwa produkujące leki innowacyjne	<ul style="list-style-type: none"> • zwiększona jasność prawa, bardziej rygorystyczne instrumenty egzekwowania przepisów oraz prawodawstwo dłużej zachowujące aktualność zapewnią: <ul style="list-style-type: none"> – dodatkową przewidywalność biznesu – lepszy dostęp do rynku - poprawę konkurencyjności i wsparcie innowacji • wcześniejsze pojawienie się konkurencji z lekami generycznymi zachęci do dążenia do innowacji 	<ul style="list-style-type: none"> • automatyczne objęcie refundacją w przypadku nieprzestrzegania terminów może spowodować „efekt uboczny” w postaci zachęty dla państw członkowskich do wydawania negatywnych decyzji w przewidzianych terminach • zastosowanie automatycznego objęcia refundacją w praktyce mogłoby spowodować brak pewności, czy decyzja wydana ostatecznie przez właściwe organy po upływie terminu nie będzie negatywna
Przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne	<ul style="list-style-type: none"> • zwiększona jasność prawa, bardziej rygorystyczne instrumenty egzekwowania przepisów oraz prawodawstwo dłużej zachowujące aktualność zapewnią: <ul style="list-style-type: none"> – dodatkową przewidywalność biznesu – lepszy dostęp do rynku - poprawę konkurencyjności i wsparcie innowacji • krótsze terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji oraz uściślenie zasad niekolidowania kwestii bezpieczeństwa i praw własności intelektualnej z procedurami ustalania cen i refundacji zapewni szybsze wprowadzanie do obrotu i skuteczniejszą konkurencję na rynkach produktów generycznych 	<ul style="list-style-type: none"> • zastosowanie automatycznego objęcia refundacją w praktyce mogłoby spowodować brak pewności, jeżeli decyzja wydana ostatecznie przez właściwe organy po upływie terminu będzie negatywna.
Pacjenci	<ul style="list-style-type: none"> • wyeliminowanie utrudnień w dostępie do produktów leczniczych związanych z opóźnieniami w podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji • oszczędności kosztów związane z szybszym wprowadzaniem do obrotu leków generycznych oraz wcześniejszym pojawieniem się konkurencji cenowej na rynkach nieobjętych prawem patentowym (w przypadku współpłatności) 	<ul style="list-style-type: none"> • zastosowanie automatycznego objęcia refundacją w praktyce mogłoby spowodować brak pewności, a nawet mieć wpływ na zdrowie, gdyby decyzja wydana ostatecznie przez właściwe organy po upływie terminu okazała się odmowna, w związku z czym pacjenci musieliby zmienić leczenie

8. MONITOROWANIE I OCENA

Plany monitorowania i wdrażania będą bazowały głównie na:

- współpracy między Komisją a państwami członkowskimi w ramach komitetu ds. przejrzystości ustanowionego dyrektywą. Na etapie transpozycji będą się odbywały regularne posiedzenia komitetu w celu monitorowania i ułatwiania transpozycji przez państwa członkowskie;
- proponowanym mechanizmie wstępnego zgłaszania, mającym na celu monitorowanie odpowiedniego wdrażania przepisów dyrektywy oraz umożliwienie dwustronnego dialogu z państwami członkowskimi;
- sprawozdaniach z wdrażania, które państwa członkowskie będą miały obowiązek przedłożyć w ciągu trzech lat od wejścia w życie dyrektywy, oraz ocenie funkcjonowania dyrektywy przeprowadzonej następnie przez Komisję w ciągu trzech lat od daty jej wejścia w życie.

Poniżej przedstawiono podstawowe wskaźniki osiągniętych postępów oraz instrumenty monitorowania, które będą stosowane, aby ocenić, czy dyrektywa spełnia swoje cele.

Cele	Wskaźniki osiągniętych postępów	Instrumenty monitorowania
A: terminowe podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji: przestrzeganie terminów	odnotowane terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji w państwach członkowskich	obowiązkowe sprawozdanie roczne na temat rzeczywistych terminów, w których zostały podjęte poszczególne decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji
B. adekwatność i skuteczność: jasność prawa i egzekwowanie przepisów	a) zmiany środków krajowych oraz zgodność zgłoszonych projektów środków z dyrektywą (wskaźnik zgodności oparty na systemie wstępnego zgłaszania) b) skargi składane i rozpatrywane przez Komisję, wnoszenie spraw do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej przez Komisję	zgłaszanie projektów środków krajowych Komisji statystyki dotyczące uchybień zobowiązaniom państw członkowskich