

Bruksela, dnia 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"

Zmieniony wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych
stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego
ubezpieczenia zdrowotnego**

UZASADNIENIE*

1. KONTEKST WNIOSKU

• Kontekst ogólny

Przepisy Unii zawierają wymóg, aby właściwe organy unijne lub krajowe wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zanim jakikolwiek produkt leczniczy będzie mógł zostać wprowadzony do obrotu¹. Obowiązujące przepisy mają chronić zdrowie publiczne poprzez zapewnienie należytej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, co stanowi warunek ich udostępnienia pacjentom w Unii Europejskiej. Celem tych ram prawnych jest również ułatwienie handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi, zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów.

Jednocześnie, zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz za świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym za przydział przeznaczonych na nie zasobów. W tym kontekście każde państwo członkowskie może podejmować środki w zakresie zarządzania konsumpcją produktów leczniczych, regulowania cen tych produktów lub ustanawiania warunków ich finansowania publicznego. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami UE na podstawie jego profilu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności może zatem podlegać dodatkowym wymogom regulacyjnym na poziomie państwa członkowskiego, których spełnienie stanowi warunek wprowadzenia takiego produktu do obrotu lub wydawania go pacjentom w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Państwa członkowskie zwykle oceniają na przykład opłacalność produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub ich względną skuteczność oraz krótko- i długoterminową skuteczność w porównaniu z innymi produktami należącymi do ten samej klasy terapeutycznej, aby ustalić ich cenę, finansowanie i zastosowanie w ramach obowiązującego systemu ubezpieczenia zdrowotnego.

Środki krajowe służące kontrolowaniu finansowania produktów leczniczych i zarządzaniu ich konsumpcją w ramach systemów opieki zdrowotnej mogą z łatwością prowadzić do powstawania barier handlowych, ponieważ środki te wpływają na zdolność firm farmaceutycznych do sprzedawania produktów na rynkach krajowych. W utrwalonym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznaje się prawo państw członkowskich do przyjmowania takich środków w celu utrzymania stabilności finansowej krajowych systemów ubezpieczenia zdrowotnego². Konieczne jest jednak spełnienie podstawowych warunków przejrzystości proceduralnej, aby zapewnić zgodność przedmiotowych środków z postanowieniami Traktatu dotyczącymi jednolitego rynku.

*** NB. Przepisy wprowadzone do niniejszego wniosku w porównaniu z pierwotnym wnioskiem są zaznaczone są wytłuszczeniem i podkreśleniem. Skreślone przepisy z pierwotnego wniosku zaznaczone są skreśleniem.**

¹ Zob. zmieniona dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67) oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

² Zob. na przykład sprawa 181/82 *Roussel Laboratoria* [1983] Rec. s. 3849; sprawa 238/82 *Duphar i in.* [1984] Rec. s. 523; sprawa C-249/88 *Komisja przeciwko Belgii* [1991] Rec. s. I-1275.

W szczególności środki w zakresie ustalania cen i refundacji muszą być niedyskryminacyjne wobec przywożonych produktów leczniczych oraz oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach, które są niezależne od pochodzenia produktów.

W dyrektywie 89/105/EWG³ ujednoliciła się wymogi minimalne określone przez Trybunał Sprawiedliwości. Dyrektywa ta została przyjęta, aby umożliwić podmiotom gospodarczym sprawdzenie, czy środki krajowe regulujące ustalanie cen i refundację kosztów produktów leczniczych nie naruszają zasady swobodnego przepływu towarów. W tym celu w dyrektywie określono szereg wymogów proceduralnych, aby zapewnić przejrzystość środków w zakresie ustalania cen i refundacji przyjmowanych przez państwa członkowskie. Wymogi te obejmują konkretne terminy podejmowania 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 przedsiębiorstwom odpowiednich środków odwoławczych.

- **Podstawa i cele wniosku**

Od czasu przyjęcia dyrektywa 89/105/EWG nigdy nie była zmieniana. Zawarte w niej przepisy odzwierciedlają warunki panujące na rynku farmaceutycznym ponad dwadzieścia lat temu. Warunki te uległy jednak zasadniczym zmianom, na przykład w związku z pojawieniem się generycznych produktów leczniczych stanowiących tańsze odpowiedniki istniejących produktów bądź z opracowywaniem coraz bardziej innowacyjnych (często jednak drogich) produktów leczniczych opartych na badaniach naukowych. Jednocześnie ciągły wzrost wydatków publicznych na produkty farmaceutyczne odnotowywany na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci stanowił bodziec dla państw członkowskich do opracowywania z czasem coraz bardziej złożonych i innowacyjnych systemów ustalania cen i refundacji.

Mimo pozytywnego wpływu dyrektywy 89/105/EWG na rynek wewnętrzny produktów leczniczych w latach ubiegłych istnieją dowody na to, że obecnie jej cele nie są w pełni realizowane:

- po pierwsze, pojawiła się rozbieżność między przepisami dyrektywy, które zawierają opis głównych rodzajów procedur ustalania cen i refundacji ustanowionych w latach 80. XX w., a o wiele szerszym zakresem środków ograniczania kosztów przyjmowanych obecnie przez państwa członkowskie. Mimo stosowania rozszerzającej wykładni dyrektywy przez Trybunał Sprawiedliwości⁴ wdrożenie jej przepisów do prawa krajowego oraz skuteczne egzekwowanie jej zasad, w szczególności przez Komisję, stało się prawdziwym wyzwaniem. Wynikiem takiej sytuacji jest nie tylko brak pewności prawa, ale również zmniejszona przejrzystość krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji, co ma negatywny wpływ

³ Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).

⁴ Zob. sprawa C-424/99 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Austrii* [2001] Rec. s. 9285; sprawa C-229/00 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Finlandii* [2003] Rec. s. 5727; sprawa 317/05 *Pohl-Boskamp* [2006] Zb.Orz. s. I-10611; sprawy połączone od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07 *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in.*, [2009] Zb.Orz. s. I-2495nieopublikowana dotychczas w Zbiorze; sprawa *Association of the British Pharmaceutical Industry przeciwko Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, [2010] Zb.Orz. s. I-3603nieopublikowana dotychczas w Zbiorze.

na sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego ze szkodą dla europejskich pacjentów i firm farmaceutycznych;

- po drugie, państwa członkowskie regularnie przekraczają terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, ustanowione w dyrektywie 89/105/EWG. Prowadzi to do opóźnień we wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych, co z kolei skutkuje ograniczeniem dostępności cennych terapii dla pacjentów. W 2009 r. w ramach przeprowadzonego przez Komisję badania konkurencji w sektorze farmaceutycznym⁵ przypomniano, że państwa członkowskie powinny przestrzegać wspomnianych terminów. W badaniu wykazano również, że niepotrzebne opóźnienia w ustalaniu cen i refundacji generycznych produktów leczniczych powodują opóźnienie w udostępnianiu pacjentom tańszych produktów leczniczych i zwiększenie obciążenia finansowego ponoszonego przez państwa członkowskie. W związku z powyższym Komisja uznała, że w przypadku generycznych produktów leczniczych należy skrócić procedury ustalania cen i refundacji. Ponadto z badania sektora wynika, że kolidowanie kwestii dotyczących patentów lub bezpieczeństwa z procesami ustalania cen i refundacji może w znacznym stopniu opóźnić dostęp do tańszych generycznych produktów leczniczych.

Podstawowe cele i zasady dyrektywy 89/105/EWG są nadal w pełni aktualne w obecnym kontekście. Dlatego też celem niniejszej inicjatywy jest dostosowanie tej dyrektywy do warunków panujących obecnie na rynku farmaceutycznym przy jednoczesnym utrzymaniu jej głównych założeń. Ogólny cel niniejszego wniosku polega na uściśleniu obowiązków proceduralnych spoczywających na państwach członkowskich oraz na zapewnieniu skuteczności dyrektywy zarówno w zakresie unikania opóźnień w podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, jak i zapobiegania powstawaniu barier w handlu produktami farmaceutycznymi. Osiągnięcie tego celu nie może mieć wpływu na krajową politykę zabezpieczenia społecznego, chyba że w zakresie koniecznym do zapewnienia przejrzystości procedur krajowych i skuteczności prawodawstwa dotyczącego rynku wewnętrznego.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

• Konsultacje z zainteresowanymi stronami

W dniach od 28 marca do 30 maja 2011 r. odbyły się konsultacje społeczne dotyczące możliwej zmiany dyrektywy 89/105/EWG. W wyniku konsultacji Komisja otrzymała 102 odpowiedzi od szerokiej grupy zainteresowanych stron, w tym od organów krajowych, publicznych ubezpieczycieli zdrowotnych, pojedynczych przedsiębiorstw i organizacji reprezentujących przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach naukowych, przemysł generyczny i przemysł wyrobów medycznych, a także od innych zainteresowanych stron, takich jak przedstawiciele sieci dystrybucji, organizacje pracowników służby zdrowia, pacjenci i obywatele. W ramach Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości przeprowadzono również konsultacje z małymi i średnimi przedsiębiorstwami.

⁵ Badanie europejskiego sektora farmaceutycznego przeprowadzone przez Komisję zgodnie z art. 17 rozporządzenia nr 1/2003. Wyniki tego badania zostały opublikowane w komunikacie Komisji pt. „Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego” (COM(2009)351 wersja ostateczna) oraz w załączonym dokumencie roboczym służb Komisji pt. „Sprawozdanie dotyczące badania sektora farmaceutycznego”. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Znaczna większość respondentów uznała pozytywny wpływ dyrektywy na przejrzystość procedur krajowych i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Wielu z nich wskazało jednak na niedostateczne wdrożenie dyrektywy przez państwa członkowskie i podkreśliło niedociągnięcia pod względem jasności prawa i egzekwowania przepisów. Opinie na temat działań, jakie powinna zaproponować Komisja, były podzielone. Na przykład przemysł generyczny jednomyślnie poparł zmianę dyrektywy, podczas gdy przedsiębiorstwa działające na podstawie badań naukowych i reprezentujące je organizacje opowiedziały się za podejściem „miękkiego prawa” opartym na komunikacie wyjaśniającym Komisji.

Wyniki konsultacji społecznych są dostępne na stronie internetowej:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Ocena skutków

Odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji społecznych zostały dokładnie uwzględnione podczas oceny skutków przeprowadzonej przez służby Komisji. W sprawozdaniu z oceny skutków określono i oceniono warianty regulacyjne i nieregulacyjne, które mają umożliwić osiągnięcie ogólnego celu polegającego na dopilnowaniu, aby do środków w zakresie ustalania cen i refundacji przyjmowanych przez państwa członkowskie miały zastosowanie odpowiednie i skuteczne przepisy. Wniosek w sprawie zmiany dyrektywy jest oparty na połączeniu wariantów zalecanych w ramach oceny skutków, mianowicie wariantów dotyczących:

- zapewnienia terminowego podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji: warianty A.3/c (przedstawianie regularnych sprawozdań na temat terminów zatwierdzania cen i refundacji), A.4/a (krótsze terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji w odniesieniu do generycznych produktów leczniczych) oraz A.4/b (zakaz stosowania powiązań patentowych oraz przeprowadzania ponownej oceny bezpieczeństwa);
- zapewnienia adekwatności i skuteczności dyrektywy w obecnym kontekście: warianty B.3/b (znaczna zmiana dyrektywy mająca na celu uściślenie jej zakresu i brzmienia) oraz B.4 (powiadamianie o projektach środków krajowych w celu ułatwienia egzekwowania).

W trakcie oceny skutków przeanalizowano możliwość rozszerzenia zakresu dyrektywy na wyroby medyczne, ale rozwiązanie to zostało odrzucone ze względu na specyfikę przedmiotowego rynku.

~~Ponadto mimo trudności z wyciągnięciem wniosków dotyczących ogólnego stosunku korzyści do kosztów w przypadku skrócenia terminów w odniesieniu do leków innowacyjnych zaproponowano ich skrócenie z obecnych 90/180 dni do 60/120 z uwagi na pozytywny wpływ, polegający na szybszej dostępności leków innowacyjnych dla pacjentów oraz wynagrodzeniu innowacji farmaceutycznych w momencie zatwierdzenia leków do refundacji. Jednak z uwagi na złożoność procedur oceny technologii medycznych uznano, że konieczne jest wypracowanie bardziej zróżnicowanego podejścia do terminów; w związku z powyższym zaproponowano różne terminy, zależnie od tego, czy produkty lecznicze podlegają ocenie technologii medycznych (90/180 dni), czy nie (60/120 dni)~~

Sprawozdanie z oceny skutków i jego streszczenie są dostępne na stronie internetowej:

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

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

• Podstawa prawna i zasada pomocniczości

Głównym celem dyrektywy 89/105/EWG jest ułatwienie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Podstawą prawną jest zatem art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Podstawą istniejącej dyrektywy jest koncepcja minimalnej ingerencji w organizację krajowej polityki zabezpieczenia społecznego przez państwa członkowskie⁶. Wspomniana zasada podstawowa została utrzymana w niniejszym wniosku. W ramach proponowanych wymogów mających na celu zapewnienie wydawania decyzji w sposób terminowy i przejrzysty starannie

⁶ Sprawa C-245/03 *Merck, Sharp & Dohme przeciwko Belgii* [2005] Zb.Orz. s. I-637, pkt 27.

zrównoważono obowiązek utrzymania kompetencji państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego oraz konieczność zagwarantowania skuteczności dyrektywy w zakresie osiągania celów rynku wewnętrznego. Aby nie naruszać obowiązków państw członkowskich określonych w Traktacie, we wniosku nie przewiduje się zbliżenia krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji ani nie ogranicza się możliwości państw członkowskich, jeżeli chodzi o swobodne ustalanie cen produktów leczniczych i określanie warunków ich publicznego finansowania na podstawie wybranych przez nie kryteriów. W sprawozdaniu z oceny skutków bardziej szczegółowo wyjaśniono sposób uwzględnienia zasady pomocniczości i zasady proporcjonalności we wniosku.

- **Przegląd głównych aspektów prawnych**

We wniosku utrzymano podstawowe zasady istniejącej dyrektywy, ale zaproponowano również kompleksowe dostosowanie zawartych w niej przepisów prawnych na podstawie poniższych kluczowych aspektów:

- uściślenie zakresu dyrektywy: wymogi dotyczące przejrzystości mają zastosowanie do wszystkich środków w zakresie ustalania cen i refundacji rozumianych w szerokim sensie, w tym do środków po stronie popytowej służących kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych. Środki obejmujące zamówienia publiczne i dobrowolne zawieranie umów z indywidualnymi przedsiębiorstwami są jednak wyłączone z zakresu dyrektywy, aby uniknąć kolidowania z innymi aktami prawnymi;
- kompleksowe ujęcie środków krajowych oraz jasność prawa: przepisy dyrektywy zostały przeredagowane zgodnie z ogólnymi zasadami (a nie na podstawie określonych procedur krajowych) oraz uwzględniono w nich orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości. Uściślono i zaktualizowano szereg najważniejszych przepisów, aby uniknąć kontrowersji dotyczących wykładni. W szczególności doprecyzowano, że terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji obejmują wszystkie etapy procedury decyzyjnej, w tym w stosownych przypadkach oceny technologii medycznych;
- dostosowanie terminów podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji: terminy mające zastosowanie do generycznych produktów leczniczych zostały skrócone do **30/60** 45/30 dni w przypadku, w którym produkt referencyjny został już wyceniony i włączony do systemu ubezpieczenia zdrowotnego. ~~Terminy mające zastosowanie do wszelkich innych produktów leczniczych zostają skrócone do 60/120 dni. W przypadkach gdy organy krajowe poddają produkty lecznicze procedurom oceny technologii medycznych, aby ocenić względną skuteczność lub krótko i długoterminową skuteczność, a procedury te stanowią integralną część procesu decyzyjnego, terminy wynoszą natomiast 90/180 dni;~~
- brak kolidowania kwestii związanych z patentami i bezpieczeństwem z procedurami ustalania cen i refundacji: we wniosku uściślono, że prawa własności intelektualnej nie powinny kolidować z procedurami ustalania cen i refundacji, wzorem procedur dopuszczania do obrotu. Ponadto aspekty poddane już ocenie w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (tj. jakość, bezpieczeństwo i skuteczność, w tym biorównoważność) nie mogą być ponownie oceniane w ramach procedur ustalania cen i refundacji;
- ~~dialog i narzędzia egzekwowania przepisów~~: ~~ustanowiono różne instrumenty, aby ułatwić dialog na temat wdrażania dyrektywy oraz aby zapewnić skuteczne egzekwowanie jej przepisów (konsultacje dotyczące projektów środków na poziomie~~

~~krajowym i ich wstępne zgłaszanie Komisji, stworzenie procedury środków odwoławczych w przypadku nieprzestrzegania terminów związanych z włączaniem produktów leczniczych w zakres systemów ubezpieczeń zdrowotnych.~~

• Uchylenie dyrektywy 89/105/EWG

Proponowane zmiany do dyrektywy 89/105/EWG mają charakter merytoryczny i obejmują wszystkie najważniejsze obowiązujące obecnie przepisy. W celu zachowania jasności prawa oraz zgodnie z zasadą lepszych uregulowań prawnych przyjęcie wniosku doprowadzi do uchylecia obowiązującego prawodawstwa. Skutki art. 10 dyrektywy 89/105/EWG zostają jednak utrzymane.

Nie przewidziano sporządzenia tabeli korelacji, ponieważ w obowiązującym prawodawstwie UE odesłania do dyrektywy 89/105/EWG mają charakter ogólny, bez wskazywania konkretnych przepisów tej dyrektywy.

4. WPLYW NA BUDŻET ~~[W STOSOWNYCH PRZYPADKACH]~~

Wniosek Komisji nie ma wpływu na budżet Unii Europejskiej, który wykraczałby poza to, co zostało przewidziane na nadchodzące lata w wieloletnich ramach finansowych. Szczegółowe informacje na temat środków finansowych zawiera ocena skutków finansowych regulacji.

5. TRANSPOZYCJA

Zgłoszeniu środków transpozycji państw członkowskich muszą towarzyszyć tabele korelacji, w których objaśnia się powiązania między elementami dyrektywy i odpowiadającymi jej częściami krajowych instrumentów transpozycji. Jest to konieczne ze względu na:

- złożoność dyrektywy, która nie dotyczy kwestii merytorycznych, a jedynie ustanawia minimalne wymagania proceduralne mające na celu zapewnienie przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego;
- złożoność procesu transpozycji wynikającą z trudności związanych z wykładnią dyrektywy. Stosowanie zbioru przepisów proceduralnych w odniesieniu do systemów ustalania cen i refundacji o skomplikowanej strukturze nie jest zawsze proste i oczywiste;
- ciągłe zmiany środków krajowych w zakresie ustalania cen i refundacji wprowadzane w celu kontrolowania wydatków na produkty farmaceutyczne, utrudniające monitorowanie procesu wdrażania.

Obowiązek przedstawiania tabel korelacji ułatwi zatem proces wdrażania.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Proponowany akt prawny ma znaczenie dla EOG i z tego względu powinien objąć także Europejski Obszar Gospodarczy.

Wniosek dotyczący dyrektywy uchylającej dyrektywę Rady 89/105/EWG został przyjęty przez Komisję dnia 1 marca 2012 r.

Opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjęto dnia 12 lipca 2012 r.

Prowadzone w ramach Grupy Roboczej Rady ds. Środków Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych negocjacje okazały się być trudne ze względu na polityczną drażliwość sprawy. Główne obawy państw członkowskich dotyczyły: zasady pomocniczości; procedury środków odwoławczych (art. 8); utworzenia systemu zgłoszeń

wstępnych projektów środków krajowych do Komisji (art. 16); skrócenia terminów na podejmowanie decyzji o ustalaniu cen produktów leczniczych i włączenie ich w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego (art. 3, 4, 5, 7); rozróżnienia między innowacyjnymi produktami leczniczymi podlegającymi ocenie technologii medycznych a produktami leczniczymi niepodlegającymi takiej ocenie (art. 3 i 7); obowiązku konsultacji z zainteresowanymi stronami (art. 15).

Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu dnia 6 lutego 2013 r. przy 559 głosach za, 54 przeciw i 72 wstrzymujących się. Parlament Europejski zaproponował poprawki stanowiące pragmatyczny kompromis, bowiem poprawki te, utrzymując zasadniczą treść wniosku Komisji, uwzględniają też obawy wyrażone przez państwa członkowskie.

W wyniku głosowania na posiedzeniu plenarnym oraz uwzględniając stanowisko państw członkowskich w Radzie, Komisja postanowiła zmienić swój wniosek. Poprawki Parlamentu Europejskiego przyjęte na posiedzeniu plenarnym zostały należycie uwzględnione. Komisja zaakceptowała lub zaakceptowała co do zasady dużą liczbę poprawek: 50 było do zaakceptowania (16 w przedstawionym kształcie, a 34 co do zasady, choć niektóre z nich były do zaakceptowania tylko w części), a jedynie 7 było nie do zaakceptowania. Tych 7 poprawek nie można było zaakceptować, ponieważ stanowiły krok wstecz w stosunku do obecnej dyrektywy, jako że spowodowałyby sytuację braku pewności prawa lub wykroczyłyby poza kompetencje UE.

Zmieniony wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁷,
po zasięgnięciu opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego⁸ została przyjęta w celu usunięcia zakłóceń wewnątrzspółnotowego handlu produktami leczniczymi.
- (2) Aby uwzględnić rozwój rynku farmaceutycznego oraz krajowych strategii kontrolowania wydatków publicznych na ~~produkty lecznicze~~ **produkty lecznicze**, konieczne jest wprowadzenie zmian merytorycznych do wszystkich najważniejszych przepisów dyrektywy 89/105/EWG. W celu zachowania przejrzystości należy zatem zastąpić dyrektywę 89/105/EWG.
- (3) Przepisy Unii zapewniają zharmonizowane ramy dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁹ produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do obrotu w Unii tylko wtedy, gdy zostanie udzielone pozwolenie na ich dopuszczenie do obrotu na podstawie oceny ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.
- (4) W ciągu ostatnich dziesięcioleci państwa członkowskie zmagają się z ciągłym wzrostem wydatków na produkty farmaceutyczne, co doprowadziło do przyjmowania coraz bardziej innowacyjnych i złożonych strategii w zakresie zarządzania konsumpcją ~~produktów leczniczych~~

⁷ Dz.U. C 299 z 4.10.2012, s. 81.

⁸ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8.

⁹ Dz.U. L 311 z 28.11.2011, s. 67.

produktów leczniczych w ramach krajowych systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Władze państw członkowskich wdrożyły przede wszystkim szeroki zakres środków służących kontrolowaniu przepisywania ~~produktów leczniczych~~ produktów leczniczych, regulowaniu cen tych produktów lub ustanawianiu warunków ich finansowania publicznego. Celem tych środków jest głównie promowanie zdrowia publicznego na rzecz wszystkich obywateli poprzez zapewnienie dostępności odpowiednich dostaw produktów leczniczych po racjonalnych kosztach przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności finansowej systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

- (5) Różnice między środkami krajowymi mogą utrudniać lub zakłócać wewnątrzunijny handel produktami leczniczymi oraz zakłócać konkurencję, wpływając tym samym bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych.
- (6) Aby ograniczyć wpływ wspomnianych różnic na rynek wewnętrzny, środki krajowe powinny być zgodne z minimalnymi wymogami proceduralnymi, które umożliwiają zainteresowanym stronom sprawdzenie, czy środki te nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu lub wywozu bądź środków o równoważnym skutku. Takie minimalne wymogi proceduralne powinny ponadto zapewnić pewność i przejrzystość prawa wszystkim stronom zaangażowanym w proces ustalania cen produktów leczniczych i włączania tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, przy jednoczesnym wspieraniu wytwarzania produktów leczniczych, przyspieszaniu wprowadzania na rynek generycznych produktów leczniczych oraz zachęcaniu do opracowywania nowych produktów leczniczych i prowadzenia nad nimi badań. Wymogi te nie powinny jednak mieć wpływu na strategię tych państw członkowskich, które przy ustalaniu cen produktów leczniczych stosują głównie zasady wolnej konkurencji. Nie powinny mieć również wpływu na krajowe strategię dotyczące ustalania cen i określania systemów zabezpieczenia społecznego, chyba że w zakresie koniecznym do osiągnięcia przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy oraz zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (7) Aby zapewnić skuteczność rynku wewnętrznego produktów leczniczych, niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE.
- (8) Z uwagi na zróżnicowanie środków krajowych w zakresie zarządzania konsumpcją leków, regulowania ich cen lub ustanawiania warunków ich finansowania publicznego konieczne jest doprecyzowanie dyrektywy 89/105/EWG. W szczególności niniejsza dyrektywa powinna obejmować wszystkie typy środków opracowanych przez państwa członkowskie i mogących wpływać na rynek wewnętrzny. Od czasu przyjęcia dyrektywy 89/105/EWG procedury ustalania cen i refundacji ewoluowały i stały się bardziej skomplikowane. Niektóre państwa członkowskie stosowały wykładnię zawężającą zakres dyrektywy 89/105/EWG, jednak Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wspomniane procedury ustalania cen i refundacji wchodzą w zakres dyrektywy 89/105/EWG z uwagi na cele tej dyrektywy oraz potrzebę zapewnienia jej skuteczności. Niniejsza dyrektywa powinna zatem odzwierciedlać zmiany w krajowej polityce w zakresie ustalania cen i refundacji. Z uwagi na istnienie szczegółowych przepisów i procedur w dziedzinie zamówień publicznych i dobrowolnych umów, środki krajowe związane z zamówieniami publicznymi i dobrowolnymi umowami powinny zostać wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (9) Właściwe organy oraz posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu coraz częściej zawierają dobrowolne umowy umożliwiające pacjentom dostęp do nowatorskich metod

leczenia. Umowy takie umożliwiają w szczególności włączanie produktu leczniczego w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego przy jednoczesnym uwzględnieniu kwestii niepewności dowodowej co do skuteczności lub względnej skuteczności konkretnego produktu leczniczego poprzez nadzorowanie przez określony czas uprzednio uzgodnionych elementów. Czas określania warunków takich dobrowolnych umów niejednokrotnie przekracza ustalone limity czasowe określone w niniejszej dyrektywie i uzasadnia ich wyłączenie z jej zakresu. Umowy takie powinny skutecznie ułatwiać lub umożliwiać pacjentom dostęp do innowacyjnych produktów leczniczych, pozostawać dobrowolne i nie powinny mieć wpływu na prawo posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do złożenia wniosku o włączenie produktu leczniczego w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie niniejszej dyrektywy.

- (10) Wszelkie wprowadzone przez państwo członkowskie środki służące bezpośredniemu lub pośredniemu regulowaniu cen produktów leczniczych, a także wszelkie środki służące określeniu zasad objęcia tych produktów zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego powinny być oparte na przejrzystych, obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach, niezależnych od pochodzenia produktu, oraz powinny zapewniać zainteresowanym przedsiębiorstwom odpowiednie środki odwoławcze, zgodnie z procedurami krajowymi, w tym sądowe środki odwoławcze. Wymogi te powinny być w równym stopniu stosowane do środków krajowych, regionalnych lub lokalnych służących kontrolowaniu i zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych, ponieważ za pomocą tych środków określa się również rzeczywiste włączenie danych produktów w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego.
- (11) Unijne wsparcie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych zgodnie z art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej¹⁰ ma na celu optymalizację i koordynację metodyki oceny technologii medycznych, co w ostatecznym rozrachunku powinno doprowadzić również do zmniejszenia opóźnień w procedurach wyceny i refundacji produktów leczniczych, w stosunku do których państwa członkowskie stosują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego. Ocena ta obejmuje w szczególności informacje o względnej skuteczności technologii medycznych, a także – w stosownych przypadkach – o ich skuteczności w krótkiej i długiej perspektywie czasowej, a jednocześnie uwzględnia większe korzyści gospodarcze i społeczne lub opłacalność ocenianego produktu leczniczego zgodnie z metodyką właściwych organów. Ocena technologii medycznych to proces multidyscyplinarny, który podsumowuje informacje o medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych aspektach stosowania technologii medycznych w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i rzetelny. Jej celem jest przyczynienie się do stworzenia podstawy do kształtowania bezpiecznej i skutecznej polityki zdrowotnej skupionej na pacjentach i dążącej do optymalnego wykorzystania środków finansowych.
- (12) Rozpatrywanie wniosków o zatwierdzenie ceny produktu leczniczego lub określenie zasad jego objęcia zakresem systemu ubezpieczenia zdrowotnego nie powinno niepotrzebnie opóźniać wprowadzenia tego produktu do obrotu. W niniejszej dyrektywie należałoby zatem określić obowiązkowe terminy podejmowania decyzji krajowych. Aby ustanowione terminy były

¹⁰

Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

skuteczne, powinny obejmować okres od otrzymania wniosku do wejścia w życie odpowiedniej decyzji. W terminach tych należy uwzględnić wydanie wszystkich ocen ekspertów, w tym w stosownych przypadkach ocen technologii medycznych, a także wszystkie etapy procedury administracyjnej konieczne do tego, aby decyzja została przyjęta i nabrała mocy prawnej.

- (13) Dla ułatwienia przestrzegania terminów określonych w niniejszej dyrektywie przydatne może być, aby wnioskodawcy składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu rozpoczynali nieformalne negocjacje dotyczące zatwierdzania cen lub włączenia danego produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego jeszcze przed przyznaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W tym celu państwa członkowskie powinny mieć możliwość umożliwienia takim wnioskodawcom złożenia wniosku o podjęcie nieformalnych negocjacji dotyczących zatwierdzenia ceny produktu leczniczego lub o jego włączenie w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego, gdy odpowiednio Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub organ krajowy odpowiedzialny za procedurę udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zakończą przeprowadzanie oceny naukowej. W takich przypadkach bieg terminów dla podjęcia decyzji w sprawie ceny produktu leczniczego lub jego włączenia w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego powinien liczyć się od złożenia oficjalnego wniosku o ustalenie ceny lub o włączenie w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (14) Terminy włączania produktów leczniczych w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego określone w dyrektywie 89/105/EWG są obowiązkowe, co wyjaśnia orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości. Doświadczenia pokazują, że terminy te nie zawsze są przestrzegane oraz że istnieje potrzeba zagwarantowania pewności prawa i udoskonalenia przepisów proceduralnych dotyczących włączania produktów leczniczych w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego. Należy zatem ustanowić procedurę skutecznych i szybkich środków odwoławczych.
- (15) W komunikacie pt. „Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego”¹¹ Komisja wykazała, że procedury ustalania cen i refundacji często powodują zbędne opóźnienia we wprowadzaniu ~~leków~~ generycznych produktów leczniczych na rynki unijne. Zatwierdzenie ceny generycznych produktów leczniczych oraz ich objęcie zakresem systemu ubezpieczenia zdrowotnego nie powinno wymagać żadnych nowych lub szczegółowych ocen w przypadku, gdy produkt referencyjny został już wyceniony i włączony do zakresu systemu ubezpieczenia zdrowotnego. Właściwe jest zatem skrócenie terminów mających zastosowanie do generycznych produktów leczniczych, jeżeli powyższe warunki zostały spełnione. Takie same warunki można w odpowiednich przypadkach stosować do biopodobnych produktów leczniczych.
- (16) Sądowe środki odwoławcze dostępne w państwach członkowskich odgrywają ograniczoną rolę w zapewnianiu zgodności z terminami ze względu na często długotrwałe postępowanie w sprawach podlegających jurysdykcji krajowej, które zniechęca zainteresowane przedsiębiorstwa do wszczynania postępowania sądowego. Konieczne jest zatem ustanowienie skutecznych mechanizmów szybkiego rozstrzygnięcia naruszeń przepisów, w razie konieczności obok procedur sądowych, w celu kontroli i egzekwowania dotrzymywania terminów podejmowania

¹¹ COM(2009) 351 wersja ostateczna.

decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. W tym celu państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyznaczenia istniejącego organu administracyjnego.

- (17) Jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, w tym biorównoważność generycznych produktów leczniczych lub biopodobieństwo biopodobnych produktów leczniczych w stosunku do produktu referencyjnym, ustala się w ramach procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W ramach procedur dotyczących ustalania cen i refundacji właściwe organy państwa członkowskie nie powinny zatem przeprowadzać ponownej oceny elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym jakości, bezpieczeństwa, skuteczności, biorównoważności lub biopodobieństwa danego produktu leczniczego ocenionego już w trakcie procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Podobnie w przypadku sierocych produktów leczniczych właściwe organy nie powinny dokonywać ponownej oceny kryteriów uznawania produktów leczniczych za sieroce produkty lecznicze. Jednakże właściwe organy powinny mieć pełny dostęp do danych wykorzystywanych przez organy udzielające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także mieć możliwość wykorzystywania lub pozyskania dodatkowych odnośnych danych w celu dokonania oceny produktu leczniczego z myślą o włączeniu go w zakres systemu powszechnych ubezpieczenia zdrowotnego.
- (18) Brak ponownej oceny elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedur ustalania cen i refundacji, nie powinien jednak uniemożliwiać właściwym organom zwracania się o dane wygenerowane w procesie dopuszczania do obrotu, uzyskiwania do nich dostępu i wykorzystywania ich do celu oceny technologii medycznych. Wzajemne przekazywanie sobie danych przez właściwe organy odpowiedzialne za udzielanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz ustalanie cen i refundacje powinno być możliwe na szczeblu krajowym, jeżeli takie przekazywanie danych jest praktykowane. Właściwe organy powinny również być w stanie wykorzystać istniejące dane lub wygenerować dodatkowe odnośne dane do celów oceny technologii medycznych.
- (19) Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE prawa własności intelektualnej nie stanowią ważnej podstawy do odmowy wydania, zawieszenia lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z tych samych względów wnioski, procedury decyzyjne i decyzje dotyczące regulowania cen produktów leczniczych lub ich objęcia zakresem systemów ubezpieczenia zdrowotnego należy uznawać za procedury administracyjne, które jako takie są niezależne od egzekwowania praw własności intelektualnej. Rozpatrując wniosek dotyczący generycznego lub biopodobnego produktu leczniczego, organy krajowe odpowiedzialne za te procedury nie powinny żądać informacji na temat statusu patentowego referencyjnego produktu leczniczego i nie powinny oceniać zasadności domniemanego naruszenia praw własności intelektualnej, jeżeli następstwem wydanej decyzji ma być wytwarzanie lub wprowadzenie do obrotu danego generycznego lub biopodobnego produktu leczniczego. W rezultacie kwestie związane z własnością intelektualną nie powinny kolidować z procedurami ustalania cen i refundacji przeprowadzanymi w państwach członkowskich ani być przyczyną opóźniania tych procedur.
- (20) Komisja i państwa członkowskie mogą badać możliwości współpracy w celu utworzenia i prowadzenia bazy danych zawierającej informacje cenowe dotyczące produktów leczniczych oraz istotnych warunków, w celu stworzenia ogólnounijnej wartości dodanej w zakresie przejrzystości cenowej, respektując przy tym kompetencje państw członkowskich w tej dziedzinie.

- (21) W celu zapewnienia przejrzystości, rzetelności i niezależności procesu podejmowania decyzji przez właściwe organy krajowe należy podać do wiadomości publicznej nazwiska ekspertów zasiadających w organach odpowiedzialnych za decyzje dotyczące wyceny i refundacji, oświadczenia tych ekspertów o braku konfliktu interesów oraz etapy procedury prowadzące do decyzji o wycenie i refundacji.
- (22) Państwa członkowskie często zmieniały swoje systemy ubezpieczenia zdrowotnego lub przyjmowały nowe środki wchodzące w zakres dyrektywy 89/105/EWG. Konieczne jest zatem ustanowienie ~~mechanizmów~~ **mechanizmu** informowania, aby ~~z jednej strony~~ zapewnić konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego takimi jak grupy pacjentów i konsumentów, ~~a z drugiej strony ułatwić dialog z Komisją służący zapobieżeniu trudnościom związanym ze stosowaniem niniejszej dyrektywy~~. Ponieważ cel działania, które ma zostać podjęte, mianowicie ustanowienie zasad minimalnej przejrzystości, aby zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z uwagi na różne rozumienie i stosowanie pojęcia przejrzystości środków krajowych w poszczególnych państwach członkowskich, zaś działanie Unii zapewni lepsze jego osiągnięcie ze względu na skalę działania, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (23) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji w sprawie dokumentów wyjaśniających z 28 września 2011 r. państwa członkowskie zobowiązały się dołączyć, w uzasadnionych przypadkach, do zgłoszenia środków transpozycji co najmniej jeden dokument wyjaśniający powiązanie między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycji. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy prawodawca uznaje przekazywanie takich dokumentów za uzasadnione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Rozdział I

Zakres i definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszelkie środki krajowe, regionalne lub lokalne określone w przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, służące kontrolowaniu cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub określaniu zakresu produktów leczniczych objętych systemami powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w tym stopnia i warunków takiego objęcia, były zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie dbają ponadto o to, by krajowe procedury związane z ustalaniem cen produktów leczniczych oraz ich włączeniem w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego nie były powielane na ich terytorium na szczeblu regionalnym lub lokalnym.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) dobrowolnych umów zawartych między właściwymi organami a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które nie są obowiązkowe ani nie stanowią jedynej możliwości włączenia produktu leczniczego w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego i które mają na celu włączenie produktu leczniczego w zakres systemu opieki zdrowotnej przy jednoczesnym monitorowaniu elementów uprzednio uzgodnionych przez strony, dotyczących skuteczności lub względnej skuteczności danego produktu leczniczego, co ma na celu umożliwienie skutecznego udostępniania tego produktu leczniczego pacjentom na określonych warunkach i w uzgodnionym okresie czasu;

~~zawartych między organami publicznymi a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, aby umożliwić skuteczne udostępnianie tego produktu leczniczego pacjentom na określonych warunkach;~~

- b) środków krajowych mających na celu ustalanie cen lub warunków objęcia produktów leczniczych zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, podlegających krajowemu lub unijnemu prawodawstwu w obszarze zamówień publicznych, w szczególności dyrektywie Rady 89/665/EWG¹², dyrektywie Rady 92/13/EWG¹³ oraz dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/18/WE¹⁴.

Przepisy niniejszej dyrektywy stosują się do środków mających na celu określenie, które produkty lecznicze można włączyć do umów lub procedur udzielania zamówień publicznych. Zgodnie z prawem unijnym i prawem krajowym dotyczącym tajemnicy handlowej informacje dotyczące nazwy produktu leczniczego oraz nazwy posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które są zawarte w umowach lub procedurach udzielania zamówień publicznych, podawane są do wiadomości publicznej po zawarciu takich umów lub sfinalizowaniu takich procedur.

3. Żaden z przepisów niniejszej dyrektywy nie stanowi podstawy do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, dla którego nie otrzymano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które zostało już wydane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 6 dyrektywy 2001/83/WE i art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE;

¹² Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 33.

¹³ Dz.U. L 76 z 23.3.1992, s. 14.

¹⁴ Dz.U. L 134 z 30.4.2004, s. 114.

¹⁵ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

- 2) „referencyjny produkt leczniczy” oznacza referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE;
- 3) „generyczny produkt leczniczy” oznacza generyczny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE;
- 4) **„biopodobny produkt leczniczy” oznacza biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego;**
- 5) „technologia medyczna” oznacza technologię medyczną w rozumieniu art. 3 lit. l) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE¹⁶;
- 6) „ocena technologii medycznych” oznacza ocenę, **która jako minimum obejmuje ocenę** względnej skuteczności lub krótko- i długoterminowej skuteczności danego produktu leczniczego w porównaniu z innymi technologiami **lub interwencjami** medycznymi stosowanymi w leczeniu danego schorzenia;

Rozdział II

Ustalanie cen produktów leczniczych

Artykuł 3

Zatwierdzanie cen

1. Jeżeli wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego jest dozwolone wyłącznie po zatwierdzeniu ceny takiego produktu przez właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego, zastosowanie mają przepisy ust. 2–9.
2. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia w dowolnym momencie wniosku o zatwierdzenie ceny. **Właściwe organy wydają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru formalnego wniosku o ustalenie cen w ciągu 10 dni od daty otrzymania tego wniosku.**
Państwa członkowskie mogą umożliwić podmiotowi ubiegającemu się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożenie wniosku o podjęcie nieformalnych negocjacji dotyczących zatwierdzenia cen po wydaniu przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony art. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub właściwy organ krajowy pozytywnej opinii w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu.
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzja dotycząca ceny, jaką można stosować w stosunku do danego produktu leczniczego, została podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie ~~60~~ **90** dni od daty otrzymania wniosku złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z wymogami obowiązującymi w zainteresowanym państwie członkowskim. ~~W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni.~~ W przypadku generycznych produktów leczniczych

¹⁶

Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

termin ten wynosi 30 45 dni, pod warunkiem że właściwe organy zatwierdziły cenę referencyjnego produktu leczniczego.

Jeśli państwa członkowskie zdecydowały o włączeniu oceny technologii medycznych do procesu decyzyjnego dotyczącego ustalania cen produktów leczniczych, ocenę taką przeprowadza się w terminie określonym w ust. 1.

4. Państwa członkowskie szczegółowo określają informacje i dokumenty, które musi przedstawić wnioskodawca.
5. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie 90 60 dni od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. ~~W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni.~~ W przypadku generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi 30 45 dni, pod warunkiem że właściwe organy zatwierdziły cenę referencyjnego produktu leczniczego. Państwa członkowskie nie żądają żadnych dodatkowych informacji, których nie wymagają wyrażnie przepisy krajowe ani wytyczne administracyjne.
6. Jeżeli decyzja nie zostanie podjęta w terminie określonym w ust. 3 i 5, wnioskodawca ma prawo wprowadzić produkt do obrotu po cenie zaproponowanej we wniosku.
7. Jeżeli właściwe organy podejmują decyzję o odmowie wydania zezwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu po cenie zaproponowanej przez wnioskodawcę, wówczas decyzja taka musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach oraz wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia, które stanowiły podstawę do jej wydania. Wnioskodawca zostaje poinformowany o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.
8. Państwa członkowskie podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji kryteria, które właściwe organy muszą uwzględnić przy zatwierdzaniu cen produktów leczniczych. **Państwa członkowskie podają do wiadomości publicznej informacje o tych kryteriach oraz o organach decyzyjnych na szczeblu krajowym lub regionalnym.**
9. Jeżeli właściwe organy z własnej inicjatywy podejmują decyzję o obniżeniu ceny określonego produktu leczniczego, wówczas decyzja taka musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach oraz wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia, które stanowiły podstawę do jej wydania. Podjętą decyzję przedstawia się posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego informuje się o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków. **Właściwe organy podają tę decyzję niezwłocznie do wiadomości publicznej wraz z podsumowaniem jej uzasadnienia, usunawszy uprzednio wszelkie informacje stanowiące tajemnicę handlową.**

Artykuł 4

Podwyższanie cen

1. Nie naruszając przepisów art. 5, przepisy ust. 2–6 mają zastosowanie, jeżeli podwyższenie ceny produktu leczniczego jest dozwolone wyłącznie po uzyskaniu wcześniejszej zgody właściwych organów.
2. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia w dowolnym momencie wniosku o podwyższenie ceny produktu **zgodnie z prawem krajowym**. Właściwe organy dostarczają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru **wniosku w ciągu 10 dni od daty jego otrzymania**.
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzja ~~w sprawie~~ **w sprawie przyjęcia lub odrzucenia** wniosku o podwyższenie ceny danego produktu leczniczego złożonego zgodnie z wymogami obowiązującymi w zainteresowanym państwie członkowskim przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie **90** ~~60~~ dni od daty otrzymania takiego wniosku.

W przypadku wyjątkowo dużej liczby wniosków termin określony w niniejszym akapicie można przedłużyć tylko jeden raz o kolejne 60 dni. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o takim przedłużeniu przed wygaśnięciem terminu określonego w niniejszym akapicie.

4. Państwa członkowskie szczegółowo określają informacje i dokumenty, które musi przedstawić wnioskodawca.

Wnioskodawca przedstawia właściwym organom odpowiednie informacje, w tym szczegóły dotyczące zdarzeń, które wystąpiły od czasu ostatniego ustalenia ceny produktu leczniczego i które, jego zdaniem, uzasadniają podwyżkę ceny, której dotyczy wniosek. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie **90** ~~60~~ dni od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. Państwa członkowskie nie żądają żadnych dodatkowych informacji, których nie wymagają wyraźnie przepisy krajowe ani wytyczne administracyjne.

5. Jeżeli decyzja nie zostanie podjęta w terminie określonym w ust. 3 i 4, wnioskodawca ma prawo zastosować podwyżkę ceny zaproponowaną we wniosku.
6. Jeżeli właściwe organy podejmują decyzję o odmowie wydania zezwolenia na całkowite lub częściowe podwyższenie ceny, zaproponowane we wniosku, wówczas podają w takiej decyzji uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach oraz informują wnioskodawcę o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.

Artykuł 5

Zamrażanie i obniżanie cen

1. W przypadku zamrożenia lub obniżenia cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii tych produktów przez właściwe organy państwa członkowskiego dane państwo członkowskie publikuje uzasadnienie takiej decyzji oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach wraz z uzasadnieniem, w stosownych przypadkach, wyboru kategorii

produktów objętych zamrożeniem lub obniżeniem cen. **Raz w roku państwa członkowskie oceniają, czy zamrożenie lub obniżenie cen jest nadal uzasadnione warunkami makroekonomicznymi, i w stosownych przypadkach przyjmują niezbędne zmiany.**

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą złożyć wniosek o przyznanie odstępstwa od zamrożenia lub obniżenia cen, jeżeli jest to podyktowane szczególnymi względami. Wniosek zawiera stosowne uzasadnienie. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia w dowolnym momencie wniosku o przyznanie odstępstwa. Właściwe organy dostarczają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru formalnego wniosku o włączenie produktu medycznego w zakres systemu ubezpieczenia zdrowotnego w ciągu 10 dni od daty otrzymania tego wniosku.
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby uzasadniona decyzja w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, została podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie **90** ~~60~~ dni od daty otrzymania takiego wniosku. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie **90** ~~60~~ dni od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. W przypadku przyznania odstępstwa właściwe organy niezwłocznie publikują oświadczenie o zezwoleniu na podwyższenie ceny.

W przypadku wyjątkowo dużej liczby wniosków termin określony w ust. 3 można przedłużyć tylko jeden raz o kolejne 60 dni. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o takim przedłużeniu przed wygaśnięciem terminu określonego w ust. 3.

Artykuł 6

Kontrole zysków

Jeżeli państwo członkowskie ustanawia system bezpośrednich lub pośrednich kontroli zysków osób odpowiedzialnych za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu, zainteresowane państwo członkowskie zamieszcza poniższe informacje w odpowiedniej publikacji oraz przekazuje je Komisji:

- a) metoda lub metody stosowane przez zainteresowane państwo członkowskie do określania poziomu rentowności: zysk ze sprzedaży lub zwrot z kapitału;
- b) zakres docelowego zysku przyznany obecnie osobom odpowiedzialnym za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim;
- c) kryteria, według których w zainteresowanym państwie członkowskim przyznaje się docelowe stopy zysku osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu, oraz kryteria, zgodnie z którymi osoba taka będzie mogła zatrzymać zyski przekraczające przyznane jej wartości docelowe;
- d) maksymalny procent zysku, który każda osoba odpowiedzialna za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu może zatrzymać powyżej przyznanej wartości docelowej w zainteresowanym państwie członkowskim.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, są aktualizowane raz w roku lub w przypadku przeprowadzenia znacznych zmian.

Jeżeli oprócz systemu bezpośrednich lub pośrednich kontroli zysków państwo członkowskie stosuje system kontroli cen niektórych rodzajów produktów leczniczych, które są wyłączone z zakresu

systemu kontroli zysków, wówczas do takich kontroli cen mają zastosowanie, w stosownych przypadkach, przepisy art. 3, 4 i 5. Wymienione artykuły nie mają jednak zastosowania w przypadku, w którym normalne funkcjonowanie systemu bezpośrednich lub pośrednich kontroli zysków wyjątkowo prowadzi do ustalenia ceny dla pojedynczego produktu leczniczego.

Rozdział III

Objęcie produktów leczniczych zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

Artykuł 7

Włączenie produktów leczniczych w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego

1. Przepisy ust. 2–~~8~~ 9 mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy jest objęty zakresem systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego wyłącznie po podjęciu przez właściwe organy decyzji o włączeniu danego produktu leczniczego w zakres tego systemu.
2. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia w dowolnym momencie wniosku o włączenie produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. **Właściwe organy wydają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru wniosku w ciągu 10 dni od daty jego otrzymania.**
Państwa członkowskie mogą również umożliwić podmiotowi ubiegającemu się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożenie wniosku o podjęcie nieformalnych negocjacji dotyczących włączenia produktu leczniczego w zakres powszechnych systemów ubezpieczenia zdrowotnego po wydaniu przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony art. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub właściwy organ krajowy pozytywnej opinii w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu.
3. Jeżeli zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego obejmuje kilka systemów lub kategorii, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest uprawniony do złożenia wniosku o włączenie swojego produktu w zakres wybranych przez siebie systemu lub kategorii. Państwa członkowskie szczegółowo określają informacje i dokumenty, które musi przedstawić wnioskodawca.
4. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzja w sprawie wniosku o włączenie produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wymogami danego państwa członkowskiego, została przyjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie ~~90~~ 60 dni od daty otrzymania takiego wniosku. ~~W przypadku jednak produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni.~~ W przypadku generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi ~~15~~ 30 dni, pod warunkiem że referencyjny produkt leczniczy został już włączony w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Jeśli państwa członkowskie zdecydują o włączeniu oceny technologii medycznych do procesu decyzyjnego dotyczącego ustalania cen produktów leczniczych, ocenę taką przeprowadza się w terminie określonym w ust. 1.

5. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie ~~90~~ **60** dni od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. ~~W przypadku jednak produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni.~~ W przypadku generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi ~~15~~ **30** dni, pod warunkiem że referencyjny produkt leczniczy został już włączony w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Państwa członkowskie nie żądają żadnych dodatkowych informacji, których nie wymagają wyraźnie przepisy krajowe ani wytyczne administracyjne.
6. Państwa członkowskie, niezależnie od organizacji swoich procedur wewnętrznych, dopilnowują, aby całkowity czas trwania procedury włączania, o której mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, oraz procedury zatwierdzania cen, o której mowa w art. 3, nie przekraczał ~~120~~ **180** dni. ~~W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten nie może natomiast przekraczać 180 dni.~~ W przypadku generycznych produktów leczniczych termin ten nie może przekraczać ~~30~~ **60** dni, pod warunkiem że referencyjny produkt leczniczy został już włączony w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Podane terminy mogą zostać przedłużone zgodnie z przepisami ust. 5 niniejszego artykułu lub art. 3 ust. 5.
7. Każda decyzja o odmowie włączenia produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach. Każda decyzja o włączeniu produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zawiera uzasadnienie, uwzględniające stopień i warunki objęcia przedmiotowego produktu zakresem systemu, oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach.

Decyzje, o których mowa w niniejszym ustępie, zawierają również wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia stanowiące ich podstawę. Wnioskodawca zostaje poinformowany o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, o procedurze środków odwoławczych określonej w art. 8 oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.
8. Państwa członkowskie podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji kryteria, które właściwe organy muszą uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o ewentualnym włączeniu produktów leczniczych w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. **Państwa członkowskie podają do wiadomości publicznej informacje o tych kryteriach oraz o organach decyzyjnych na szczeblu krajowym lub regionalnym.**

Procedura środków odwoławczych w przypadku nieprzestrzegania terminów związanych z włączaniem produktów leczniczych w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby w przypadku nieprzestrzegania terminów określonych w art. 7 wnioskodawca miał dostęp do skutecznych i szybkich środków odwoławczych i by środki te były zgodnie z prawem krajowym.
2. Do celów procedury środków odwoławczych, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie mogą wyznaczyć organ, któremu nadają uprawnienia do przedsięwzięcia, w możliwie najkrótszym terminie, w drodze postępowania zabezpieczającego, środków tymczasowych w celu skorygowania domniemanego naruszenia lub zapobieżenia dalszym szkodom wobec zainteresowanych podmiotów.
3. Organ odpowiedzialny za procedury środków odwoławczych jest niezależny od właściwych organów odpowiedzialnych za kontrolowanie cen produktów leczniczych lub za określanie zakresu produktów leczniczych objętych systemami ubezpieczenia zdrowotnego.
4. ~~Państwa członkowskie dopilnowują, aby w przypadku nieprzestrzegania terminów określonych w art. 7 wnioskodawca miał dostęp do skutecznych i szybkich środków odwoławczych.~~
5. ~~Do celów procedury środków odwoławczych państwa członkowskie wyznaczają organ, któremu nadają uprawnienia do:~~
 - ~~(a) przedsięwzięcia, w możliwie najkrótszym terminie, w drodze postępowania zabezpieczającego, środków tymczasowych w celu skorygowania domniemanego naruszenia lub zapobieżenia dalszym szkodom wobec zainteresowanych podmiotów;~~
 - ~~(b) przyznania odszkodowania wnioskodawcy w przypadku nieprzestrzegania terminów określonych w art. 7 jeżeli wystąpi on o odszkodowanie, chyba że właściwy organ może udowodnić, że nie można mu przypisać zwłoki;~~
 - ~~(c) nałożenia kary pieniężnej obliczonej za każdy dzień zwłoki.~~

~~Do celów lit. c) wysokość kary pieniężnej oblicza się, uwzględniając wagę naruszenia, czas jego trwania, oraz potrzebę dopilnowania, aby sama kara odstraszała od dalszych naruszeń.~~

~~Państwa członkowskie mogą określić, że organ, o którym mowa w akapicie pierwszym, może wziąć pod uwagę prawdopodobne konsekwencje potencjalnych środków podjętych na podstawie niniejszego akapitu dla wszystkich podmiotów, które mogą ponieść szkodę, a także dla interesu publicznego, oraz może zadecydować, że środki nie zostaną podjęte, jeżeli ich negatywne konsekwencje mogłyby przewyższyć płynące z nich korzyści.~~
6. ~~Decyzja o nieprzyznaniu środka tymczasowego pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich pozostałych roszczeń podmiotu wnoszącego o zastosowanie takich środków.~~
7. ~~Państwa członkowskie zapewniają możliwość skutecznego egzekwowania decyzji podejmowanych przez organy odpowiedzialne za procedurę środków odwoławczych.~~

- ~~8. Organ, o którym mowa w ust. 2, jest niezależny od właściwych organów odpowiedzialnych za kontrolowanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub za określanie zakresu produktów leczniczych objętych systemami ubezpieczeń zdrowotnych.~~
- ~~9. Organ, o którym mowa w ust. 2, uzasadnia swoją decyzję. Ponadto jeżeli organ ten nie ma charakteru sądowego, należy wprowadzić przepisy gwarantujące postępowanie, dzięki któremu wszelkie ewentualnie bezprawne środki przewidziane przez niezależny organ lub wszelkie domniemane uchybienia w wykonywaniu nadanych mu uprawnień będą mogły być przedmiotem odwołania w sądzie lub odwołania rozpatrywanego przez inny organ będący sądem w rozumieniu art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, niezależny zarówno od właściwego organu, jak i organu, o którym mowa w ust. 2.~~

~~Członkowie organu, o którym mowa w ust. 2 powoływani są i odwoływani na takich samych warunkach jak sędziowie, jeżeli chodzi o urząd odpowiedzialny za ich powołanie, okres kadencji oraz ich odwołanie. Przynajmniej przewodniczący tego niezależnego organu ma takie same kwalifikacje zawodowe i prawne jak sędziowie. Organ ten podejmuje decyzje po przeprowadzeniu postępowania, w którym wysłuchane są obie strony, a decyzje te są prawnie wiążące, w sposób określony przez każde państwo członkowskie.~~

Artykuł 9

Wyłączenie produktów leczniczych z zakresu systemów ubezpieczenia zdrowotnego

1. Decyzja o wyłączeniu produktu leczniczego z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego lub o zmianie stopnia lub warunków objęcia danego produktu zakresem systemu zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach. Tego rodzaju decyzje zawierają również wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia stanowiące ich podstawę. Wnioskodawca zostaje poinformowany o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.
2. Decyzja o wyłączeniu kategorii produktów leczniczych z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego lub o zmianie stopnia lub warunków objęcia danej kategorii zakresem systemu zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach oraz jest podawana do wiadomości w odpowiedniej publikacji.
3. Decyzja o wyłączeniu produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego jest podawana do wiadomości publicznej wraz ze streszczeniem uzasadnienia, usunąwszy uprzednio wszelkie informacje stanowiące tajemnicę handlową.

Artykuł 10

Klasyfikacja produktów leczniczych w celu ich włączenia w zakres systemów ubezpieczenia zdrowotnego

1. Przepisy ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie w przypadku, gdy produkty lecznicze są grupowane lub klasyfikowane według kryteriów terapeutycznych lub innych w celu włączenia tych produktów w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

2. Państwa członkowskie podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji obiektywne i możliwe do sprawdzenia kryteria, na podstawie których produkty lecznicze są klasyfikowane w celu ich włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.
3. W przypadku produktów leczniczych, które są objęte takim grupowaniem lub klasyfikacją, państwa członkowskie podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji metody stosowane w celu określenia stopnia lub warunków włączenia takich produktów w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.
4. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy wskazują obiektywne dane, na podstawie których ustaliły warunki objęcia produktu leczniczego zakresem systemu, stosując kryteria i metody, o których mowa w ust. 2 i 3. W takim przypadku właściwe organy informują również posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.

Artykuł 11

Środki służące kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych

1. Przepisy ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie w przypadku, gdy państwo członkowskie przyjmuje środki służące kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych.
2. Środki, o których mowa w ust. 1, muszą być oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach.
3. Środki, o których mowa w ust. 1, w tym wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia stanowiące ich podstawę, podaje się do wiadomości w odpowiedniej publikacji **i udostępnia opinii publicznej**.
4. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego interesy lub sytuację prawną mają wpływ środki, o których mowa w ust. 1, właściwe organy wskazują obiektywne dane i kryteria, które stanowiły podstawę do podjęcia takich środków w odniesieniu do danego produktu leczniczego. W takim przypadku właściwe organy informują również posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.

Rozdział IV

Wymogi szczegółowe

Artykuł 12

Skuteczność terminów

1. Terminy określone w art. 3, 4, 5 i 7 rozumie się jako okres między otrzymaniem odpowiednio wniosku lub dodatkowych informacji a wejściem w życie odpowiedniej decyzji. Wszystkie

oceny ekspertów i kroki administracyjne niezbędne do podjęcia decyzji i nadania jej skuteczności są przeprowadzane w wyznaczonych terminach.

2. **Jeżeli procedura decyzyjna obejmuje negocjacje pomiędzy posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a właściwym organem i o ile obie strony wyraziły na to zgodę, bieg terminów określonych w art. 3, 4, 5 i 7 ulega zawieszeniu przez czas trwający od momentu przekazania przez właściwy organ propozycji posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu aż do otrzymania przez właściwy organ odpowiedzi posiadacza pozwolenia na tę propozycję. Państwa członkowskie podają do wiadomości publicznej tryb takiego zawieszenia.**

Artykuł 13

Dodatkowy dowód jakości, bezpieczeństwa, skuteczności lub biorównoważności

1. W ramach decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji państwa członkowskie nie przeprowadzają ponownej oceny ~~elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,~~ w tym jakości, bezpieczeństwa, skuteczności, ~~lub~~ biorównoważności, **biopodobieństwa** danego produktu leczniczego **badź kryteriów oznaczenia danego produktu jako sierocy, które poddano już ocenie w ramach procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.**
2. **Ustęp 1 pozostaje bez uszczerbku dla przysługującego właściwym organom uprawnienia do żądania i posiadania pełnego dostępu do danych wygenerowanych w procesie dopuszczania do obrotu, służącego ocenie technologii medycznej i umożliwiającego tym organom dokonanie w stosownych przypadkach oceny względnej skuteczności produktu leczniczego oraz jego skuteczności w krótkiej i długiej perspektywie czasowej.**
3. **Właściwe organy są również uprawnione do wykorzystania istniejących danych lub wygenerowania dodatkowych odnośnych danych do celów oceny technologii medycznej.**

Artykuł 14

Brak wpływu na prawa własności intelektualnej

1. Państwa członkowskie traktują wnioski, procedury decyzyjne oraz decyzje dotyczące regulowania cen produktów leczniczych zgodnie z art. 3 lub określenia ich włączenia w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zgodnie z art. 7 i 9 jako procedury administracyjne, które jako takie są niezależne od egzekwowania praw własności intelektualnej.
2. Ochrona praw własności intelektualnej nie stanowi ważnej podstawy odmowy wydania, zawieszenia lub wycofania decyzji dotyczących ceny produktu leczniczego lub jego włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.
3. Ustępy 1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa Unii oraz prawodawstwa krajowego w zakresie ochrony własności intelektualnej.

Rozdział V

Mechanizmy przejrzystości

Artykuł 15

Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Jeżeli państwo członkowskie zamierza przyjąć lub zmienić jakikolwiek środek **prawodawczy** objęty zakresem niniejszej dyrektywy, zapewnia **organizacjom społeczeństwa obywatelskiego, w tym grupom pacjentów i konsumentów, oraz innym** zainteresowanym stronom możliwość przedstawienia uwag na temat projektu tego środka w rozsądnym terminie. Właściwe organy publikują przepisy mające zastosowanie do konsultacji. Wyniki konsultacji podaje się do wiadomości publicznej z wyjątkiem informacji poufnych zgodnie z unijnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi tajemnicy handlowej.

Artykuł 16

Przejrzystość działań organów decyzyjnych i cen

1. Państwa członkowskie dopilnowują, by właściwe organy kontrolujące ceny produktów leczniczych lub określające objęcie produktów leczniczych zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego podawały do wiadomości publicznej regularnie uaktualniane wykazy członków swoich organów decyzyjnych wraz z ich oświadczeniami o braku konfliktu interesów.
2. Ustęp 1 stosuje się także do organu, o którym mowa w art. 8 ust. 2

Artykuł 16

Zgłaszanie projektów środków krajowych

- ~~1. Jeżeli państwa członkowskie zamierzają przyjąć lub zmienić jakikolwiek środek objęty zakresem niniejszej dyrektywy, niezwłocznie przekazują Komisji projekt planowanego środka wraz z uzasadnieniem.~~
- ~~2. W stosownych przypadkach państwa członkowskie jednocześnie przekazują teksty podstawowych przepisów ustawowych i wykonawczych, których zasadniczo i bezpośrednio dotyczy przedmiotowy środek, jeżeli znajomość takich tekstów jest niezbędna do prawidłowej oceny wpływu proponowanego środka.~~
- ~~3. Państwa członkowskie ponownie przekazują projekt środka, o którym mowa w ust. 1, jeżeli dokonają w nim zmian, które w znaczący sposób wpływają na zakres jego stosowania lub przedmiot, lub skracają pierwotnie przewidziany harmonogram wdrożenia.~~
- ~~4. Komisja może przesłać uwagi państwu członkowskiemu, które przekazało projekt środka, w terminie trzech miesięcy.~~

~~Zainteresowane państwo członkowskie w jak najszerszym zakresie uwzględni uwagi Komisji, zwłaszcza jeśli wskazuje się w nich, że projekt środka może być niezgodny z prawem Unii Europejskiej.~~

- ~~5. Po ostatecznym przyjęciu projektu środka dane państwo członkowskie niezwłocznie przekazuje ostateczny tekst Komisji. Jeżeli Komisja przekazała uwagi zgodnie z ust. 4, ostateczny tekst przekazuje się wraz ze sprawozdaniem z działań podjętych w odpowiedzi na uwagi Komisji.~~

Artykuł 17

Sprawozdanie z realizacji terminów

1. Do dnia 31 stycznia [...] r. *[insert a date - the year following the date referred to in the first subparagraph of Article 18(1)]*, a następnie do dnia 31 stycznia i 1 lipca każdego kolejnego roku państwa członkowskie przekazują Komisji i podają w odpowiedniej publikacji szczegółowe sprawozdanie zawierające następujące informacje:

- a) liczbę wniosków otrzymanych w poprzednim roku zgodnie z art. 3, 4 i 7;
- b) czas przeznaczony na wydanie decyzji w odniesieniu do każdego z wniosków otrzymanych zgodnie z art. 3, 4 i 7;
- c) analizę głównych przyczyn ewentualnych opóźnień wraz z zaleceniami mającymi na celu dostosowanie procesu decyzyjnego do terminów określonych w dyrektywie.

Do celów akapitu pierwszego lit. a) dokonuje się rozróżnienia między generycznymi produktami leczniczymi podlegającymi krótszym terminom zgodnie z art. 3, 4 i 7, a pozostałymi produktami leczniczymi.

Do celów akapitu pierwszego lit. b) zgłasza się wszelkie przypadki zawieszenia procedury w celu zażądania dodatkowych informacji od wnioskodawcy, wyraźnie wskazując czas trwania oraz szczegółowe powody zawieszenia.

2. Komisja ~~co sześć miesięcy~~ publikuje **co roku** sprawozdanie dotyczące informacji przedstawionych przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1.

Rozdział VI

Przepisy końcowe

Artykuł 18

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia *[last day of the 12th month following publication of this Directive in the Official journal of the European Union]*, przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [the day after the date set out in the first subparagraph].

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 19

Sprawozdanie z wdrożenia dyrektywy

1. Państwa członkowskie przesyłają Komisji sprawozdanie z wdrożenia niniejszej dyrektywy do dnia [insert date - within two years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)], a następnie co trzy lata.
2. Do dnia [insert date - within three years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)] Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wdrożenia niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie to może zostać przedłożone wraz w odpowiednimi wnioskami.

Artykuł 20

Uchylenie

Dyrektywa 89/105/EWG traci moc z dniem [the date set out in the second subparagraph of Article 18(1)].

Skutki art. 10 dyrektywy 89/105/EWG zostają utrzymane.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 21

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

~~Artykuł 16 stosuje się od dnia [insert the date — date set out in the second subparagraph of Article 18(1)].~~

Artykuł 22

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel/cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Czas trwania działania i jego wpływu finansowego
- 1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(-e) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (uchylającej dyrektywę 89/105/EWG)

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa¹⁷

Tytuł 02 – Przedsiębiorstwa

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie

1a. Konkurencyjność na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr 1:

Ciągły rozwój istniejącego dorobku w zakresie rynku wewnętrznego i proponowanie w razie potrzeby nowych działań o charakterze ustawodawczym i nieustawodawczym.

Działanie(-a) ABM/ABB, którego(-ych) dotyczy wniosek/inicjatywa

Rozdział 02 03: Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe

1.4.3. Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

We wniosku przewiduje się kompleksową aktualizację dyrektywy 89/105/EWG w celu zapewnienia przejrzystości środków krajowych regulujących ceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ich włączanie w zakres systemów zabezpieczenia społecznego. Istniejąca dyrektywa stała się nieaktualna i trudna do egzekwowania na skutek rozwoju rynku farmaceutycznego w ostatnich dwudziestu latach oraz zwiększenia liczby środków krajowych służących ograniczaniu rosnących kosztów farmaceutycznych. Celem wniosku jest uniknięcie zakazanych na mocy Traktatu UE barier dla swobodnego przepływu towarów przy jednoczesnym poszanowaniu odpowiedzialności państw członkowskich za organizację krajowych systemów ubezpieczenia zdrowotnego. Oczekuje się, że inicjatywa:

- zwiększy jasność i pewność prawa dla wszystkich zainteresowanych stron;
- zapewni równe warunki działania firmom farmaceutycznym prowadzącym działalność w Europie;

¹⁷

ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań – ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

- ułatwi egzekwowanie obowiązków proceduralnych spoczywających na państwach członkowskich.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Wniosek obejmuje transpozycję dyrektywy do prawodawstwa krajowego przez państwa członkowskie. Pierwszym wskaźnikiem będzie zatem rzeczywisty poziom transpozycji przed upływem terminu transpozycji. W budżecie przewidziano środki na zapewnienie weryfikacji transpozycji przez państwa członkowskie.

Drugim krokiem będzie monitorowanie skutecznego wdrażania. Kluczowe cele wniosku obejmują: a) zagwarantowanie, aby krajowe decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji były podejmowane w określonych terminach oraz b) zapewnienie skuteczności zasad minimalnej przejrzystości krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji. Wyniki będą mierzone według następujących kryteriów:

1. rzeczywiste terminy podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji w państwach członkowskich (instrument monitorowania: obowiązkowe sprawozdania roczne państw członkowskich);
2. liczba przypadków niezgodności zidentyfikowanych w państwach członkowskich (instrumenty monitorowania: ~~obowiązkowe zgłaszanie projektów środków krajowych przez organy krajowe oraz~~ statystyki dotyczące postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego).

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

W tekście wniosku zasadniczo wymaga się od państw członkowskich dopilnowania, aby:

1. decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji były podejmowane w terminie ~~60/120~~ **90/180** dni. ~~W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90/180 dni.~~ Termin ten zostaje skrócony do **30/60** ~~15/30~~ dni w przypadku generycznych produktów leczniczych;
2. wszelkie środki służące regulacji cen produktów leczniczych, zarządzaniu ich konsumpcją lub określaniu ich statusu refundacyjnego były przyjmowane w przejrzysty sposób na podstawie obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriów;
3. zainteresowane firmy farmaceutyczne miały dostęp do skutecznych sądowych środków odwoławczych.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Krajowe środki w zakresie ustalania cen i refundacji mają wyraźny skutek transgraniczny związany w szczególności z potencjalnym zakłóceniem, jakie mogą spowodować na rynku wewnętrznym produktów leczniczych. Właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wymaga zatem, aby państwa członkowskie podejmowały decyzje w sposób terminowy i przejrzysty. Pojęcie przejrzystości proceduralnej jest różnie rozumiane w UE, co oznacza że działania pojedynczych państw członkowskich nie zapewniłyby wystarczających gwarancji przejrzystości dla podmiotów gospodarczych.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

W ciągu ostatnich dwudziestu lat dyrektywa 89/105/ EWG odegrała kluczową rolę w promowaniu przejrzystości krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji. Doświadczenie związane z zarządzaniem tą dyrektywą wskazuje jednak, że:

1. polityka krajowa poszczególnych państw w zakresie ustalania cen i refundacji zmienia się w szybkim tempie, a zatem wymogi zawarte w dyrektywie powinny być oparte na ogólnych zasadach, a nie na opisie konkretnych rodzajów środków;
2. skuteczne monitorowanie prawodawstwa krajowego w tej dziedzinie, wchodzącej zasadniczo w zakres kompetencji państw członkowskich, wymaga mocniejszych mechanizmów informowania i egzekwowania prawa.

1.5.4. *Spójność z ewentualnymi innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia*

Wniosek musi być odczytywany w kontekście wysiłków Komisji na rzecz wzmocnienia rynku wewnętrznego oraz stworzenia korzystnych warunków dla konkurencyjnego przemysłu farmaceutycznego dostarczającego obywatelom Unii Europejskiej bezpieczne, innowacyjne i dostępne produkty lecznicze. Jest on powiązany z wieloma ostatnimi lub trwającymi inicjatywami, w szczególności z:

1. komunikatem Komisji w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego (2008), w którym zapowiedziano usprawnienie stosowania dyrektywy 89/105/EWG w celu zapewnienia prawdziwie przejrzystych i szybko podejmowanych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji;
2. przeprowadzonym przez Komisję badaniem sektora farmaceutycznego (2008–2009), na podstawie którego stwierdzono, że Komisja mogłaby zbadać potencjalną potrzebę zmiany dyrektywy 89/105/EWG w celu ułatwienia terminowego dostępu do rynku dla generycznych produktów leczniczych.
3. inicjatywami politycznymi mającymi na celu zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w zakresie wyzwań związanych z ustalaniem cen i refundacją, w szczególności w ramach Forum Farmaceutycznego Wysokiego Szczebla (2005–2008) oraz procesu dotyczącego odpowiedzialności przedsiębiorstw w dziedzinie produktów farmaceutycznych, rozpoczętego przez Komisję Europejską w 2010 r.;
4. dobrowolną współpracą między państwami członkowskimi w zakresie ocen technologii medycznych, które są aktualnie przeprowadzane w ramach wspólnego działania EUNetHTA i które mają zostać sformalizowane poprzez wdrożenie dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

1.6. **Czas trwania działania i jego wpływu finansowego**

☒ Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

- W zależności od postępów w zakresie procesu ustawodawczego przewiduje się, że wdrażanie rozpocznie się w 2014 r. (przyjęcie przez Radę i Parlament), a termin transpozycji przez państwa członkowskie zostanie wyznaczony na 2015 r.

1.7. **Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania¹⁸**

☒ **Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane** przez Komisję

Uwagi

Państwa członkowskie będą odpowiedzialne za wdrażanie przepisów dyrektywy. Rolą Komisji będzie przede wszystkim:

- ułatwianie i weryfikacja transpozycji dyrektywy; wpływ na budżet: wydatki administracyjne (misje, konferencje itp.) oraz wsparcie ekspertów (weryfikacja transpozycji);

- ułatwianie wdrażania dyrektywy w kontekście komitetu utworzonego zgodnie z art. 10 dyrektywy 89/105/EWG i złożonego z przedstawicieli państw członkowskich pod przewodnictwem służb Komisji; wpływ na budżet: wydatki administracyjne na organizację komitetu.

~~— kontrolowanie zgodności projektów środków krajowych zgłoszonych Komisji z przepisami dyrektywy; wpływ na budżet: działanie to wymaga mobilizacji dodatkowych zasobów ludzkich, zewnętrznych usług tłumaczeniowych oraz opracowania konkretnych narzędzi informatycznych na potrzeby komunikacji z państwami członkowskimi.~~

- Potrzeby w zakresie zasobów finansowych zostaną pokryte z istniejących zasobów (pozycja w budżecie dotycząca rynku wewnętrznego), które zostały już przydzielone na zarządzanie działaniami, lub poprzez przesunięcie środków w ramach Dyrekcji Generalnej.

¹⁸ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

We wniosku wymaga się, aby państwa członkowskie przekazywały Komisji:

1/ kryteria stosowane na potrzeby zatwierdzania cen produktów leczniczych oraz podejmowania decyzji o ewentualnym włączeniu produktów leczniczych w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Należy również zgłaszać wszelkie zmiany tych kryteriów;

2/ szczegółowe informacje dotyczące rzeczywistych terminów podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji (częstotliwość: co roku ~~sześć miesięcy~~);

~~/ wszelkie projekty wniosków objęte zakresem dyrektywy (ciągła weryfikacja zgodności oraz dialog na wczesnym etapie);~~

3/ sprawozdanie z wdrażania dyrektywy w terminie dwóch lat od dokonania transpozycji.

Komisja będzie oceniać przekazywane jej informacje i w razie konieczności omawiać je z państwami członkowskimi, aby podjąć odpowiednie działania następce.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Główne rodzaje ryzyka związane z zarządzaniem zaproponowanym aktem prawnym dotyczą trzech następujących etapów:

- początkowy etap transpozycji do prawa krajowego;
- zgodność wszelkich nowych środków krajowych objętych zakresem dyrektywy;
- skuteczne wdrażanie wymogów proceduralnych określonych w prawie krajowym.

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

Przewidywane metody kontroli opisano szczegółowo w planie transpozycji i wdrażania. Obejmują one przede wszystkim:

- zapewnienie przez Komisję technicznej wiedzy fachowej na etapie transpozycji;
- przyjęcie przez Komisję, we współpracy z państwami członkowskimi, wskazówek interpretacyjnych w celu wyjaśnienia ewentualnych kwestii związanych z wdrażaniem;
- ~~- weryfikację zgodności projektów środków krajowych przez Komisję;~~
- przegląd krajowych sprawozdań z wdrażania, sporządzenie przez Komisję projektu sprawozdania z wdrażania oraz ewentualne działania następce.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Przedmiotowa inicjatywa nie wiąże się z żadnym szczególnym ryzykiem nadużyć finansowych, ponieważ określono w niej jedynie wymogi proceduralne, które państwa członkowskie muszą zachowywać w swojej polityce w zakresie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych. Komisja zapewni ogólne zarządzanie ramami prawnymi poprzez zaangażowanie administracyjne zgodnie ze standardami kontroli wewnętrznej Komisji.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(-e) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące pozycje w budżecie*

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść.....]	Zróżnicowane /niezróżnicowane ⁽¹⁹⁾	państw EFTA ²⁰	krajów kandydujących ²¹	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
Dział 1	02.03.01 – Funkcjonowanie i rozwój rynku wewnętrznego, zwłaszcza w dziedzinach notyfikacji, certyfikacji i dostosowania przepisów sektorowych	Zróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE
Dział 1	02.01.04.01 – Funkcjonowanie i rozwój rynku wewnętrznego, zwłaszcza w dziedzinach notyfikacji, certyfikacji i dostosowania przepisów sektorowych --- Wydatki na administrację i zarządzanie	Niezróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE

* Działy ram finansowych i pozycje w budżecie będą musiały zostać dostosowane do nowej podstawy prawnej, która zostanie przyjęta w ramach perspektywy finansowej 2014–2020.

¹⁹ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane.

²⁰ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

²¹ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	1	1.a Konkurencyjność na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia
--	----------	---

Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu			Rok N = 2014	Rok N+1= 2015	Rok N+2 = 2016	Rok N+3 = 2017	Rok N+4 = 2018	 Działanie kontynuowane		OGÓŁEM
• Środki operacyjne										
02.03.01 – Funkcjonowanie i rozwój rynku wewnętrznego, zwłaszcza w dziedzinach notyfikacji, certyfikacji i dostosowania przepisów sektorowych	Środki na zobowiązania	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Środki na płatności	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ²²										
02.010401 – Funkcjonowanie i rozwój rynku wewnętrznego, zwłaszcza w dziedzinach notyfikacji, certyfikacji i dostosowania przepisów sektorowych --- Wydatki na administrację i zarządzanie		(3)	0,050				0,200			
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Środki na płatności	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

²² Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Środki na płatności	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)	0,050				0,200			
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 1 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Środki na płatności	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok N = 2014	Rok N+1 = 2015	Rok N+2 = 2016	Rok N+3 = 2017	Rok N+4 = 2018	 Działanie kontynuowane		OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu									
• Zasoby ludzkie		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu		Środki	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok N = 2014	Rok N+1 = 2015	Rok N+2 = 2016	Rok N+3 = 2017	Rok N+4 =2018	 Działanie kontynuowane		OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Środki na płatności	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Uwaga: Potrzeby w zakresie zasobów finansowych zostaną pokryte z istniejących zasobów (pozycja dotycząca rynku wewnętrznego) już przydzielonych na zarządzanie działaniami lub przesuniętych w ramach DG.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje			Rok N=2014		Rok N+1=2015		Rok N+2=2016		Rok N+3=2017		 Działanie kontynuowane						OGÓŁEM	
	REALIZACJA																	
	↓	Rodzaj 23	Średni koszt	L i c z b a	Koszt	L i c z b a	Koszt	Lic zba	Koszt	Liczb a	Koszt	L i c z b a	Koszt	L i c z b a	Koszt	L i c z b a	Koszt	Liczba całko wita
CEL SZCZEGÓŁOWY: Ciągły rozwój istniejącego dorobku w zakresie rynku wewnętrznego i proponowanie, w stosownych przypadkach, nowych działań o charakterze ustawodawczym i nieustawodawczym.																		
Tłumaczenia	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
Informatyczna baza danych	(B)	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		...
Transpozycja	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Cel szczegółowy nr 1 - suma cząstkowa																		

²³

Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.). (A) = usługi tłumaczeniowe, (B) = wsparcie informatyczne, (C) = służby – weryfikacja transpozycji.

KOSZT OGÓLEM	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. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N=2014	Rok N+1 = 2015	Rok N+2 = 2016	Rok N+3 = 2017	Rok N+4 = 2018	 Działanie kontynuowane	OGÓŁE M	
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Pozostałe wydatki administracyjne	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Poza DZIAŁEM 5²⁴ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne	0,050				0,200			
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa	0,050							
OGÓŁEM	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok N=201 4	Rok N+1=2 015	Rok N+2=2 016	Rok N+3=2 017	 Działanie kontynuowane

²⁴

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- Działy ram finansowych i pozycje w budżecie będą musiały zostać dostosowane do nowej podstawy prawnej, która zostanie przyjęta w ramach perspektywy finansowej 2014–2020.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Uwaga:

Działy ram finansowych i pozycje w budżecie będą musiały zostać dostosowane do nowej podstawy prawnej, która zostanie przyjęta w ramach perspektywy finansowej 2014–2020.

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich.

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

3.3. **Szacunkowy wpływ na dochody**

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody