



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 1. 3. 2012
SWD(2012) 29 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE HODNOTENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie
a ich zarad'ovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia**

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

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE HODNOTENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zarad'ovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia

1. Úvod

Trh s farmaceutickými výrobkami je charakteristický svojou špecifickou štruktúrou a vysokou mierou verejnej regulácie. Právne predpisy EÚ na jednej strane poskytujú harmonizované pravidlá, ktoré zabezpečujú kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Lieky sa môžu na trh Európskej únie uviesť iba vtedy, ak od Európskej komisie alebo príslušných vnútroštátnych orgánov dostali povolenie na uvedenie na trh. Výdavky na farmaceutické výrobky sú na druhej strane do veľkej miery dotované vnútroštátnymi zdravotníckymi systémami, aby sa zabezpečilo náležité poskytovanie liekov všetkým občanom. Členské štáty v tejto súvislosti prijímajú opatrenia, ktorými sa regulujú ceny liekov a podmienky ich verejného financovania. Tieto opatrenia ovplyvňujú predpisovanie a užívanie liekov v jednotlivých krajinách. Tieto opatrenia môžu v rámci EÚ vytvárať prekážky pre obchod s farmaceutickými výrobkami, pretože ovplyvňujú možnosti farmaceutických spoločností predávať výrobky na domácich trhoch.

Koncom osemdesiatych rokov 20. storočia bola prijatá smernica 89/105/EHS, ktorá mala subjektom na trhu umožniť overovať, či vnútroštátne opatrenia nevytvárajú prekážky pre obchod, ktoré sú nezlučiteľné s ustanoveniami Zmluvy, ktorou sa riadi voľný pohyb tovaru. V tejto smernici sa ustanovujú minimálne procedurálne podmienky na zabezpečenie transparentnosti opatrení v oblasti určovania cien a uhrádzania liekov na vnútroštátnej úrovni (z tohto dôvodu sa bežne označuje ako smernica o transparentnosti). V súlade s ustanoveniami Zmluvy nemá táto smernica vplyv na rozhodnutia o cenách a na politiky v oblasti sociálneho zabezpečenia na vnútroštátnej úrovni. Členské štáty môžu prijímať vlastné rozhodnutia o cenách a uhrádzaní liekov, ak sú tieto rozhodnutia v súlade s procedurálnymi povinnosťami, ktoré sú stanovené v smernici. Medzi tieto povinnosti patria konkrétne časové lehoty pre jednotlivé rozhodnutia o cenách a uhrádzaní liekov (90 dní v prípade určovania cien, 90 dní v prípade uhrádzania liekov a 180 dní v prípade kombinovaných rozhodnutí). V smernici sa takisto požaduje, aby príslušné vnútroštátne orgány vydali vyhlásenie s odôvodnením každého svojho rozhodnutia na základe objektívnych a overiteľných kritérií a aby poskytli primerané právne opravné prostriedky žiadajúcim spoločnostiam.

Cieľom tohto hodnotenia vplyvu je preskúmanie potreby aktualizácie smernice 89/105/EHS vyše dvadsať rokov po nadobudnutí jej platnosti. Zamieriava sa na základné ciele tejto smernice bez toho, aby sa spochybňovali záväzky členských štátov v oblasti organizácie a financovania svojich systémov zdravotného poistenia.

2. VYMEDZENIE PROBLÉMU

Od začiatku deväťdesiatych rokov 20. storočia zohráva smernica 89/105/EHS významnú úlohu pri presadzovaní transparentnosti opatrení v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov na vnútroštátnej úrovni a pri zjednodušovaní fungovania vnútorného trhu s liečivami. Vývoj trhu s farmaceutickými výrobkami však viedol k nesúladu medzi procedurálnymi pravidlami ustanovenými v tejto smernici a vnútroštátnymi opatreniami, ktoré sa majú touto smernicou riešiť. V prvom rade sa zásadne zmenila štruktúra trhu, napríklad nástupom generických liekov alebo vývojom mimoriadne inovačných výskumných liečiv. Členské štáty navyše vypracúvajú čoraz zložitejšie a inovačnejšie politiky v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov, aby zastavili rast výdavkov na farmaceutické výrobky.

Súhrn hlavných zistených problémov sa nachádza v ďalšom texte.

(1) Oneskorené uvádzanie liečiv na trh

Pri vyšetрованиach vo farmaceutickom odvetví uskutočnených Európskou komisiou (2008 – 2009) sa poukázalo na časté zdržanie pri rozhodnutiach o cenách a uhrádzaní liekov, za ktoré môžu členské štáty, a to rovnako pokiaľ ide o inovačné lieky (pôvodné lieky, ktoré sú predlohou generík), ako aj o generické lieky. Tieto zdržania prispievajú k oneskorenému uvádzaniu liekov na vnútroštátne trhy po tom, ako im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh.

V prípade pôvodných liečiv sa stáva, že príslušné orgány z dôvodu procedurálnych a technických omeškaní nedodržiavajú časové lehoty 90/180 dní ustanovené v smernici 89/105/EHS. Tento stav postihuje pacientov, pretože povolené spôsoby liečby majú k dispozícii až oneskorene, a takisto farmaceutické spoločnosti, ktoré ťažia z obmedzeného obdobia (obdobia ochrany patentov a údajov), ktoré im umožňuje získať späť vysoké náklady na výskum a vývoj a tvoriť zisk.

Pokiaľ ide o generické lieky, získanie rozhodnutia o cene a uhrádzaní trvá v krajinách EÚ v priemere 140 dní. Pri vyšetovaní vo farmaceutickom odvetví sa však ukázalo, že vnútroštátne postupy by mohli byť oveľa kratšie, pretože generiká obsahujú rovnaké, dobre známe aktívne látky ako referenčné (pôvodné) výrobky a že referenčné výrobky sa spravidla už uhrádzajú pri cene vyššej, ako je cena generických verzií. Pri vyšetovaní v odvetví sa okrem toho uvádzajú konkrétne regulačné metódy a administratívne postupy, ktoré zbytočne zdržujú rozhodnutia o cenách a uhrádzaní v prípade generických liekov. Tieto postupy zahŕňajú opakované vyhodnocovanie aspektov týkajúcich sa bezpečnosti, ktoré už boli posúdené v priebehu procesu udeľovania povolenia na uvedenie na trh, a pokusy o zdržanie postupov pri rozhodovaní o cenách a uhrádzaní na základe argumentov, ktoré sa týkajú práv duševného vlastníctva (väzba na patent). Zbytočné zdržanie pri tvorbe cien a rozhodovaní o uhrádzaní liekov má negatívny vplyv na rozpočty zdravotnej starostlivosti (nevyužité možnosti úspory v dôsledku odloženej hospodárskej súťaže vzťahujúcej sa na ceny), spoločnosti vyrábajúce generické lieky (menšie vyhliadky na návratnosť investícií) a postihuje aj pacientov (oneskorený prístup k lacnejším liekom).

(2) Primeranosť a účinnosť smernice v meniacich sa okolnostiach

Smernica 89/105/EHS bola prijatá koncom osemdesiatych rokov 20. storočia, pričom sa v nej zohľadňovali trhové podmienky a vnútroštátne politiky, ktoré v tom čase prevládali. Trh s farmaceutickými výrobkami, ako aj politiky v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov, odvtedy prešli ohromným vývojom. V tejto súvislosti sa vynorili tieto problémy:

(a) Problémy s výkladom práva, jeho implementáciou a presadzovaním

Smernica 89/105/EHS často viedla k sporom v oblasti výkladu, napríklad počas vyšetovaní jej nedodržiavania na podnet Komisie a v rámci prípadov predložených Súdnemu dvoru Európskej únie (SDEÚ). Tieto opakujúce sa spory pri výklade sú podmienené rozličnými faktormi: po prvé, čoraz väčšia zložitosť mechanizmov tvorby cien a uhrádzania liekov, ktoré zavádzajú členské štáty, znamená, že vnútroštátne opatrenia sa nemusia zhodovať s procesmi opísanými v smernici, po druhé, politiky na riadenie cien v súčasnosti presahujú oblasť tvorby cien a uhrádzania liekov (opatrenia na strane ponuky) a zahŕňajú aj opatrenia zamerané na zdravotníkov, lekárnikov a pacientov (opatrenia na strane dopytu), po tretie, niektoré

ustanovenia smernice boli sformulované takým spôsobom, že často vedú k rozdielnym výkladom.

SDEÚ dôsledne a podrobne vykladal smernicu 89/105/EHS na základe jej všeobecných cieľov, aby sa zabezpečila jej účinnosť. Avšak členské štáty majú sklon zastávať reštriktívny výklad smernice a v prípade svojich opatrení v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov pravidelne neuplatňujú jej požiadavky. K problémom s implementáciou dochádza aj vtedy, keď členské štáty nie sú schopné konkrétne pochopiť, akým spôsobom by mali smernicu uplatňovať vo svojich špecifických vnútroštátnych systémoch. A napokon, časté administratívne a regulačné zmeny zavádzané vnútroštátnymi orgánmi vo všetkých krajinách vedú k ďalším problémom s presadzovaním smernice.

(b) *Súvislosť s inovačnými mechanizmami tvorby cien a uhrádzania liekov*

Členské štáty reagovali na vývoj výdavkov na farmaceutické výrobky vypracovaním alternatívnym mechanizmov tvorby cien a uhrádzania liekov, ktoré sa zásadne líšia od procedurálnych prístupov, s ktorými počíta smernica 89/105/EHS. Medzi inovačné nástroje patria zmluvné dohody, ktoré majú zjednodušiť prístup k novým liekom za konkrétnych podmienok dohodnutých s jednotlivými farmaceutickými spoločnosťami (dohody o riadenom prístupe), a postupy ponukového výberového konania, ktoré inštitúcie sociálneho zabezpečenia používajú na stanovenie podmienok tvorby cien a uhrádzania liekov v prípade konkrétnych kategórií liečiv. Tieto mechanizmy neodrážajú administratívnu logiku smernice 89/105/EHS a takisto sa na ne vzťahujú osobitné pravidlá, ako sú napríklad právne predpisy týkajúce sa verejného obstarávania a správne alebo zmluvné právo. Vedie to k neistote, čo sa týka právneho vzťahu medzi týmito inovačnými postupmi a danou smernicou.

(c) *Primeraná odozva na vývoj v lekárstve*

Vývoj nových liečebných metód vychádzajúcich z informácií charakteristických pre pacienta (napr. genetický profil) môže vnášať ďalšie problémy do vnútorného trhu, ktoré sa týkajú kontextu rozhodnutí o cenách a uhrádzaní liekov. Úzke prepojenie medzi liečivami a zdravotníckymi pomôckami vzniká predovšetkým v prípade „personalizovaných liekov“, napríklad pri diagnostických vyšetreniach in vitro. Táto skutočnosť znamená, že chýbajúce prepojenie medzi rozhodnutiami o cene a uhrádzaní daného liečiva a súvisiacou diagnostickou/zdravotníckou pomôckou môže viesť k vytvoreniu prekážok obchodu a oneskorenému uvedeniu na trh. V platnej smernici sa táto konkrétna situácia nepredpokladala.

(3) Transparentnosť postupov pri tvorbe cien a uhrádzaní zdravotníckych pomôcok

Smernica 89/105/EHS sa vzťahuje iba na liečivá. Zdravotnícke pomôcky sú v súčasnosti mimo rozsahu pôsobnosti tejto smernice. Napriek špecifickému charakteru trhu so zdravotníckymi pomôckami, aj čo sa týka veľkých rozdielov oproti farmaceutickému odvetviu z hľadiska tvorby cien a pokrytia systémami zdravotného poistenia, môžu byť niektoré zdravotnícke pomôcky predmetom cenovej regulácie a administratívnych rozhodnutí o úhradách. Význam smernice 89/105/EHS vo vzťahu k týmto výrobkom preto vyžaduje preskúmanie.

3. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Podľa článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sú členské štáty zodpovedné za formuláciu svojej politiky v oblasti zdravia a za organizáciu svojho systému zdravotnej starostlivosti vrátane vyčleňovania zdrojov určených na zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť. Smernica 89/105/EHS vychádza z článku 114 ZFEÚ, v ktorom sa predpokladá prijatie opatrení na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu. V jej ustanoveniach sa predpokladá minimálna harmonizácia: nemajú vplyv na vnútroštátne politiky týkajúce sa tvorby cien a uhrádzania liekov, s výnimkou vplyvu potrebného na zabezpečenie transparentnosti postupov.

Správne fungovanie vnútorného trhu vyžaduje včasné a transparentné rozhodnutia týkajúce sa tvorby cien a uhrádzania liekov. Napriek rozsiahlemu výkladu tejto smernice zo strany Súdneho dvora sa myšlienka transparentnosti postupov v jednotlivých členských štátoch chápe rôznym spôsobom, to znamená, že kroky jednotlivých členských štátov by hospodárskym subjektom neposkytli dostatočné záruky, pokiaľ ide o transparentnosť postupov. Táto iniciatíva by však mala zohľadňovať záväzky členských štátov v oblasti organizácie a financovania vlastných systémov zdravotného poistenia. Mala by sa preto zameriavať na možné objasnenie všeobecných procedurálnych pravidiel, ktoré rámujú tvorbu cien a uhrádzanie farmaceutických výrobkov. Obsahové záležitosti, ako je napríklad obsah vnútroštátnych politík a problémy spojené s rozdielnymi cenami, dostupnosť (aj cenová) liekov v celej Európe, súvisia s uplatňovaním právomocí na vnútroštátnej úrovni, a preto sa nachádzajú mimo rozsahu tejto analýzy.

4. CIELE

Celkovým cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť transparentnosť vnútroštátnych opatrení určených na reguláciu cien liekov, riadenie ich spotreby a na vytvorenie podmienok ich verejného financovania, aby sa zabránilo vzniku prekážok obchodu s farmaceutickými výrobkami, ktoré sa v Zmluve nepovoľujú.

Vzhľadom na stav opísaný v časti 2 by sa každá politická iniciatíva týkajúca sa smernice 89/105/EHS mala osobitne zameriavať na:

- (1) zabezpečenie včasných rozhodnutí o cenách a úhradách liekov (cieľ A),
- (2) zabezpečenie primeranosti a účinnosti smernice v meniacich sa okolnostiach (cieľ B),
- (3) preskúmanie významu smernice pre trh so zdravotníckymi pomôckami (cieľ C).

5. MOŽNOSTI POLITIKY

V ranej fáze boli eliminované dve krajné možnosti politiky, a to konkrétne:

- úplná harmonizácia opatrení v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov, ktoré by boli nezlučiteľné s pravidlami Zmluvy uznávajúcimi právomoci členských štátov v súvislosti s formuláciou a financovaním vlastných politík v oblasti zdravia,
- jednoduché zrušenie smernice 89/105/EHS, ktoré by predstavovalo krok späť pri organizácii jednotného trhu.

Okrem základného scenára (možnosti A.1, B.1 a C.1) boli v súvislosti s jednotlivými konkrétnymi cieľmi uvedenými vyššie preskúmané aj tieto možnosti:

(1) Cieľ A: Zabezpečenie včasných rozhodnutí o cenách a uhrádzaní liečiv

- Možnosť A.2: tzv. mäkké právo.
- Možnosť A.3: revízia smernice v záujme lepšieho presadzovania časových lehôt.
 - Možnosť A.3/a: peňažné tresty, o ktorých rozhodujú sudcovia na vnútroštátnej úrovni.
 - Možnosť A.3/b: automatické zaradenie jednotlivých výrobkov do systému zdravotného poistenia v čase medzi uplynutím lehôt a prijatím rozhodnutia.
 - Možnosť A.3/c: povinnosť sprostredkovať a zverejňovať správy o lehotách schvaľovania cien a úhrad.
- Možnosť A.4: revízia smernice s cieľom zabrániť zbytočnému zdržaniu v prípade generických liekov.
 - Možnosť A.4/a: kratšie časové lehoty pre rozhodnutia o cenách a úhradách, ktoré sa týkajú generických výrobkov.
 - Možnosť A.4/b: zákaz väzby na patent a duplicitných hodnotení vykonávaných počas fázy pred udelením povolenia na uvedenie na trh
- Možnosť A.5: kratšie časové lehoty pre rozhodnutia o cenách a úhradách, ktoré sa týkajú pôvodných liekov.

(2) Cieľ B: Zabezpečenie primeranosti a účinnosti smernice v meniacich sa okolnostiach

- Možnosť B.2: tzv. mäkké právo.
- Možnosť B.3: revízia smernice v záujme zosúladenia jej ustanovení s hlavnými trendmi vývoja na trhu s farmaceutickými výrobkami.
 - Možnosť B.3/a: minimálna revízia smernice tak, aby odrážala judikatúru Súdneho dvora.
 - Možnosť B.3/b: rozsiahla revízia smernice v záujme jej zosúladenia so súčasnými podmienkami na trhu s farmaceutickými výrobkami.
- Možnosť B.4: zverejňovanie návrhov vnútroštátnych opatrení v záujme jednoduchšieho presadzovania smernice.

(3) Cieľ C: Možné rozšírenie pôsobnosti smernice aj na zdravotnícke pomôcky

Návrh na rozšírenie pôsobnosti smernice aj na celý trh so zdravotníckymi pomôckami bol zamietnutý ešte na začiatku. Mnohé zdravotnícke pomôcky sa ako také pacientom naozaj neuhrádzajú: namiesto toho ich pokrývajú systémy zdravotného poistenia a sú súčasťou celkových zásahov v rámci zdravotníckej praxe. Okrem status quo bola preto preskúmaná ešte jedna možnosť:

- Možnosť C.2: čiastočné rozšírenie smernice tak, aby zahŕňala zdravotnícke pomôcky, ktoré podliehajú tvorbe cien, a ich zaradovanie do zoznamov uhrádzaných výrobkov.

6. HODNOTENIE VPLYVU

Vzhľadom na čisto procedurálny charakter smernice 89/105/EHS nebol v prípade analyzovaných možností zistený žiadny vplyv na životné prostredie. Hospodársky a sociálny vplyv je zhrnutý v ďalšom texte.

(1) Cieľ A: Zabezpečenie včasných rozhodnutí o cenách a uhrádzaní liečiv

<p>Možnosť A.1:</p> <p>Status quo (základný scenár)</p>	<p>Zdržania v prípade pôvodných liečiv</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Spoločnosti vyrábajúce pôvodné lieky</u>: strata príjmov súvisiaca s oneskoreným uvedením na trh (odhad: 35 až 100 miliónov EUR na jeden liek), znížená schopnosť investovať do výskumu a vývoja, ohrozená životaschopnosť MSP. • <u>Pacienti</u>: zníženie úrovne blahobytu následkom oneskorenej dostupnosti liekov (miera vyjadrená v peňažnej hodnote: až 970 miliónov EUR/krajina/rok). • <u>Členské štáty</u>: oneskorené rozhodnutia o tvorbe cien a uhrádzaní liekov nemusia nevyhnutne predstavovať rozpočtové príjmy (zníženie výdavkov vynakladaných na iné ako farmaceutické výrobky v dôsledku uvedenia nového lieku môže byť vyššie ako náklady, ktoré vzniknú predpisovaním tohto lieku). <p>Zdržania v prípade generických liekov</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Spoločnosti vyrábajúce generické lieky</u>: straty týkajúce sa návratnosti investícií a straty príjmov súvisiace s oneskoreným uvedením na trh. • <u>Členské štáty</u>: úbytok úspor (odhad: 3 miliardy EUR v období rokov 2000 – 2007 na základe vzorky liekov v 17 krajinách EÚ). • <u>Pacienti</u>: dodatočné náklady v prípade spoluúčasti na platbách (v závislosti od vnútroštátneho systému).
<p>Možnosť A.2:</p> <p>Tzv. mäkké právo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Silnejší základ na presadzovanie platných časových lehôt, právna istota sa však výrazne nezlepší. • Možná účinnosť pri obmedzení oneskoreného uvádzania pôvodných výrobkov (na základe opatrení spolupráce, ako je napríklad EUNetHTA), úspešnosť však závisí od spolupráce členských štátov. Úspešnosť je nepravdepodobná v prípade generík: usmernenia na základe vyšetrovaní vo farmaceutickom odvetví nevedli k skráteniu zbytočného omeškania vo všetkých krajinách EÚ.
<p>Možnosť A.3/a:</p> <p>Peňažné tresty, o ktorých rozhodujú sudcovia na vnútroštátnej úrovni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Odškodnenie farmaceutických spoločností. • Vplyv na rozpočet v prípade vnútroštátnych orgánov závisí od ich schopnosti dodržiavať časové lehoty. • Stimul pre členské štáty, aby dodržiavali časové lehoty, účinnosť však bude závisieť od ochoty hospodárskych subjektov vymáhať svoje práva a od úrovne sankcií, o ktorých rozhodujú sudcovia na vnútroštátnej úrovni. • Nerieši problém oneskoreného prístupu pacientov k liekom. Pacienti dokonca platia dvakrát, v prvom rade v dôsledku oneskoreného uvedenia liekov na trh a v druhom rade v dôsledku finančného odškodnenia z peňazí daňových poplatníkov.
<p>Možnosť A.3/b:</p> <p>Automatické zaradenie medzi uhrádzané lieky v čase od uplynutia časových lehôt do prijatia rozhodnutia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Farmaceutické spoločnosti</u>: lepší prístup na trh a dodatočné možnosti prognózovania v prípade odstránenia neodôvodnených omeškaní. • <u>Členské štáty</u>: stimul motivujúci dodržiavať časové lehoty, niektoré členské štáty však možno budú musieť zracionalizovať alebo zdokonaľiť účinnosť postupov pri posudzovaní zdravotníckej technológie. Potenciálne významný dosah na rozpočty v oblasti verejného zdravia (vplyv na rozpočet úmerný miere nedodržiavania časových lehôt), ktorý by však bol zmiernený osobitnými zárukami (možnosťou zastaviť odpočítavanie lehoty) a možnosťou členských štátov prijať konečné rozhodnutie. • <u>Pacienti</u>: rýchlejší prístup k liekom pri chýbajúcom rozhodnutí príslušných orgánov. • <u>Možné vedľajšie účinky</u>: neistota pre pacientov a spoločnosti v prípade zamietavého rozhodnutia vydaného po uplynutí lehoty.

Možnosť A.3/c: Porovnávacie správy	<ul style="list-style-type: none"> • Tlak verejnosti na členské štáty: uľahčuje sledovanie dodržiavania časových lehôt a poskytuje základ pre dialóg s príslušnými orgánmi. • Je účinná iba vtedy, ak členské štáty poskytujú presné údaje a sú ochotné sa z nedostatočného dodržiavania termínov poučiť. • Dodatočné náklady na dodržiavanie pravidiel, ktoré znášajú verejné orgány. Tieto náklady sú však veľmi nízke, ak sa vykazovanie neuskutočňuje častejšie ako raz za rok.
Možnosti A.4/a a A.4/b: – Kratšie časové lehoty pre generické lieky – Zákaz väzby na patent a zákaz duplicitných hodnotení	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Spoločnosti vyrábajúce pôvodné lieky</u>: krátkodobé straty v dôsledku skoršieho nástupu konkurencie, podnecuje však rozvoj inovácií. • <u>Spoločnosti vyrábajúce generické lieky</u>: rýchlejšia návratnosť investícií a rýchlejšia tvorba zisku vďaka skoršiemu uvedeniu výrobku na trh. • <u>Členské štáty</u>: výrazné úspory pre rozpočty v oblasti verejného zdravia (rádovo: niekoľko sto miliónov EUR/krajina, ak sa časové lehoty na rozhodnutia o cene a uhrádzaní generík skrátia na 30 dní. Jednorazové náklady na úpravu zo strany verejných orgánov, najmä členské štáty budú požadovať dlhý časový rámec pri rozhodovaní o generikách, nie je však pravdepodobné, že by to vykompenzovalo dlhodobé úspory, ktoré sú výsledkom včasnej cenovej hospodárskej súťaže. • <u>Pacienti</u>: možné úspory v prípade spoluúčasti na platbách (v závislosti od vnútroštátneho systému).
Možnosť 5: Revízia smernice v záujme skrátienia oneskoreného uvádzania pôvodných výrobkov na trh	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Spoločnosti vyrábajúce pôvodné lieky</u>: rýchlejšia návratnosť investícií s možnými pozitívnymi účinkami na výskum a inovácie. • <u>Verejné orgány</u>: výrazné náklady na úpravu v dôsledku nevyhnutnej racionalizácie a zlepšenia postupov pri určovaní cien a úhradách. • <u>Pacienti</u>: rýchlejší prístup k liekom a s tým spojený prínos v oblasti blahobytu. • <u>Možné vedľajšie účinky</u>: nezaradenie určitého liečiva medzi uhrádzané výrobky, aby sa dodržiavali kratšie časové lehoty zavedené smernicou.

(2) Cieľ B: Zabezpečenie primeranosti a účinnosti smernice v meniacich sa okolnostiach

Možnosť B.1: Status quo (základný scenár)	<ul style="list-style-type: none"> • Nesúlad medzi ustanoveniami smernice a súčasným fungovaním trhu s farmaceutickými výrobkami bude pretrvávajúť, čo bude viesť k trvalým problémom s právnym výkladom, implementáciou a presadzovaním smernice. • <u>Farmaceutické spoločnosti</u>: právna neistota a nedostatočná predvídateľnosť podnikateľského prostredia, nerovnaké podmienky s možným dosahom na hospodársku súťaž (nižší predaj farmaceutických výrobkov, výskum a vývoj a zamestnanosť). • <u>Pacienti</u>: možné neoprávnené obmedzenia z hľadiska prístupu k liekom, s dosahom na zdravie a kvalitu života.
Možnosť B.2: Tzv. mäkké právo	<ul style="list-style-type: none"> • Silnejší základ na presadzovanie existujúcich povinností, nedošlo by však k výraznému zlepšeniu právnej istoty: je nepravdepodobné, že táto možnosť by vyriešila pretrvávajúce problémy s presadzovaním smernice, ak budú členské štáty naďalej presadzovať reštriktívny výklad tejto smernice. • Dôležité prostriedky potrebné na vypracovanie návrhov usmernení (napr. pravidelná spolupráca Komisie a členských štátov).
Možnosť B.3/a: Minimálna revízia v záujme zohľadnenia judikatúry	<ul style="list-style-type: none"> • Zjednodušila by sa implementácia smernice členskými štátmi a overovanie jej dodržiavania zo strany Komisie. • Mierne zlepšenie právnej jednoznačnosti a predvídateľnosti: neriešilo by to celú škálu politík v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov (napr. neodstránila by sa neistota týkajúca sa postupov predkladania ponúk a zmluvných dohôd). • Obmedzená flexibilita pri postupných úpravách regulačného rámca.

<p>Možnosť B.3/b: Rozsiahla revízia na zosúladenie so súčasnými podmienkami na trhu s farmaceutickými výrobkami</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zlepšenie právnej jednoznačnosti a účinnosti smernice: neodôvodnené prekážky trhu by sa dali jednoducho identifikovať, dalo by sa im jednoducho predchádzať alebo ich právne postihovať. Návrh smernice vypracovaný na základe všeobecných zásad by boli „nadčasovejší“. • Lepšia regulácia: jednoznačné vymedzenie a odlíšenie smernice a ďalších relevantných právnych nástrojov (napr. právne predpisy v oblasti verejného obstarávania, zmluvné právo). • Možnému zdržaniu pri postupoch v oblasti tvorby cien a uhrádzania liekov, ktoré súvisia s personalizovanými liekmi, by bolo možné zabrániť prostredníctvom lepšej koordinácie v rámci príslušných orgánov, od tohto prístupu sa však upustilo, pretože pri ňom vznikajú problémy so subsidiaritou a pri verejných konzultáciách získal tento prístup iba slabú podporu. • Obmedzená flexibilita pri postupných úpravách regulačného rámca.
<p>Možnosť B.4: Zverejňovanie návrhov vnútroštátnych opatrení</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preventívny dialóg a lepšie presadzovanie smernice • Náklady na dodržiavanie pravidiel, ktoré znášajú verejné orgány, a riziko finančných nákladov súvisiacich s oneskoreným prijatím opatrení na vnútroštátnej úrovni (bez vplyvu na jednotlivé rozhodnutia o cenách a úhradách, ktoré sú adresované spoločnostiam).

(3) Cieľ C: Možné rozšírenie pôsobnosti smernice aj na zdravotnícke pomôcky

<p>Možnosť C.1:</p> <p>Status quo (základný scenár)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Táto možnosť má silnú podporu členských štátov aj odvetvia. Zachovávanie regulačného rozlišovania liekov a zdravotníckych pomôcok. Bez zásadného vplyvu na trh so zdravotníckymi pomôckami: približne 85 % zdravotníckych pomôcok predaných v EÚ (údaj vyjadrený v ich hodnote) nepodlieha cenovej regulácii a mechanizmom, ktoré sa týkajú ich zaraďovania medzi uhrádzané výrobky. Problémy súvisiace s transparentnosťou sa v odvetví zdravotníckych pomôcok týkajú predovšetkým verejného obstarávania (ich zakúpenia nemocnicami) a tieto problémy možno riešiť prostredníctvom ďalších právnych nástrojov. Segment trhu so zdravotníckymi pomôckami, ktorý podlieha rozhodnutiam o cenách a úhrade, je malý (15 %) a ďalej sa znižuje. Zdravotníckych pomôcok sa týkajú povinnosti vyplývajúce zo Zmluvy, ktorými sa riadi voľný pohyb tovaru.
<p>Možnosť C.2:</p> <p>Čiastočné rozšírenie smernice so zahrnutím osobitného segmentu trhu so zdravotníckymi pomôckami</p>	<ul style="list-style-type: none"> Včasný prístup zdravotníckych pomôcok, ktoré podliehajú cenovej regulácii a zaraďovaniu do zoznamov uhrádzaných výrobkov, na trh (uplatňovanie časových lehôt): výhody pre spoločnosti z hľadiska návratnosti investícií a výhody pre pacientov vďaka rýchlemu prístupu k zdravotníckej technike. Táto možnosť však nemá podporu odvetvia. Právna a technická zložitosť. Vyššia miera rozdrobenosti trhu v dôsledku rozmanitého zaobchádzania s podobnými výrobkami v závislosti od vnútroštátnych pravidiel, ktorými sa riadi tvorba ich cien a ich uhrádzanie. Dodatočná záťaž/náklady pre niektoré členské štáty.

7. POROVNANIE MOŽNOSTÍ

Možnosti týkajúce sa liečiv boli porovnané vzhľadom na hlavné kritériá efektivity pri dosahovaní sledovaných cieľov, účinnosti (pri zohľadnení záťaže a nákladov, ktoré by znášali členské štáty), právnej istoty a presadzovania.

Na základe toho medzi uprednostňované alternatívy patria:

- možnosti A.3/b, A.3/c, ako aj možnosti A.4/a a A.4/b, ktoré by dokázali zabezpečiť včasné rozhodnutia o cenách a uhrádzaní liekov,
- možnosti B.3/b a B.4, ktoré by dokázali zabezpečiť primeranosť a účinnosť smernice v meniacich sa okolnostiach.

Hodnotenie možností vzhľadom na kľúčové výkonnostné kritériá – cieľ A

Cieľ A: Zabezpečenie včasných rozhodnutí o cenách a uhrádzaní liekov	Efektivita	Účinnosť = efektivita porovnávaná so záťažou/nákladmi znášanými členskými štátmi	Právna istota	Presadzovanie
Možnosť A.1: Status quo (základný scenár)	-	-	-	-
Možnosť A.2: Tzv. mäkké právo	±	+	±	±
Možnosť A.3/a: Peňažné tresty, o ktorých rozhodujú sudcovia na vnútroštátnej úrovni	±	+	+	±
Možnosť A.3/b: Automatické zaradenie medzi uhrádzané lieky v čase od uplynutia časových lehôt do prijatia rozhodnutia	++	±	+	+
Možnosť A.3/c: Porovnávacie správy	+	+	+	±

Možnosť A.4/a: Kratšie časové lehoty pre generické lieky	++	+	+	x
Možnosť A.4/b: Zákaz väzby na patent a zákaz duplicitných hodnotení	++	++	++	x
Možnosť 5: Kratšie časové lehoty pre pôvodné lieky	+	-	+	x

Hodnotenie možností vzhľadom na kľúčové výkonnostné kritériá – cieľ B

Cieľ B: Zabezpečenie primeranosti a účinnosti smernice v meniacich sa okolnostiach	Efektivita	Účinnosť = efektivita porovnávaná so záťažou/nákladmi znášanými členskými štátmi	Právna istota	Presadzovanie
Možnosť B.1: Status quo (základný scenár)	-	-	-	-
Možnosť B.2: Tzv. mäkké právo	±	+	±	±
Možnosť B.3/a: Minimálna revízia v záujme zohľadnenia judikatúry	±	±	+	+
Možnosť B.3/b: Rozsiahla revízia na zosúladenie so súčasnými podmienkami na trhu s farmaceutickými výrobkami	+	+	++	±
Možnosť B.4: Zverejňovanie návrhov vnútroštátnych opatrení	+	±	+	++

Úroveň výkonnosti: ++ veľmi vysoká + vysoká ± mierna - záporná x bez vplyvu

□□□□ :: Uprednostňované možnosti

Možnosti týkajúce sa možného rozšírenia smernice aj o zdravotnícke pomôcky sa v prvom rade porovnávali vzhľadom na všeobecné výhody a nevýhody. Z tohto porovnania vyplynul záver, že výhody rozšírenia smernice aj o malú časť trhu so zdravotníckymi pomôckami, ktorá podlieha určovaniu cien a zaradovaniu do zoznamov uhrádzaných výrobkov, nevyvažujú nevýhody, predovšetkým právnu a technickú zložitosť takéhoto rozšírenia, ako ani riziko ďalšieho rozdrobenia trhu.

Hodnotenie možností vzhľadom na kľúčové výkonnostné kritériá – cieľ C

Cieľ C: Možné rozšírenie smernice 89/105/EHS o zdravotnícke pomôcky	Efektivita (vplyv na transparentnosť trhu)	Účinnosť = efektivita porovnávaná so záťažou/nákladmi znášanými členskými štátmi	Právna istota
Možnosť C.1: Status quo	±	+	+
Možnosť C.2: Čiastočné rozšírenie smernice o konkrétny segment trhu so zdravotníckymi pomôckami	±	-	-

Medzi uprednostňovanými možnosťami existujú synergie. Napríklad cieľ eliminácie zbytočného oneskorenia pri určovaní cien a zaradovaní do zoznamov uhrádzaných výrobkov v prípade generických liekov sa efektívnejšie dosiahne prostredníctvom kombinácie rozličných alternatív. Avšak tieto synergie nemožno kvantitatívne určiť, pretože v zásade spočívajú vo vzájomnom posilňovaní právnych účinkov odporúčaných alternatív.

Hlavné dôsledky navrhovaného súboru politických možností pre každú z hlavných zainteresovaných strán sú uvedené v ďalšom texte.

	Výhody/prínos	Nevýhody/náklady
Členské štáty	<ul style="list-style-type: none"> Zlepšenie právnej jednoznačnosti a jednoduchšia implementácia procedurálnych požiadaviek. Potenciálna úspora nákladov súvisiaca s rýchlejšou tvorbou cien a zaraďovaním do zoznamu uhrádzaných liekov v prípade generík. Pri činnostiach tvorby cien a zaraďovania do zoznamov, ktoré sa uskutočňujú denne, nedochádza k porušovaniu práv duševného a priemyselného vlastníctva. 	<ul style="list-style-type: none"> Silnejšie nástroje presadzovania, ktoré vyžadujú systematickejšie dodržiavanie smernice. Možný vplyv na rozpočty v oblasti verejného zdravia v prípade nedodržiavania časových lehôt. Potreba zdokonaľiť alebo zracionalizovať procesy určovania cien a zaraďovania do zoznamov uhrádzaných liekov (vrátane odborných posudkov, ako je napríklad posúdenie zdravotníckej technológie). Kratšie časové lehoty pre generické lieky so sebou môžu priniesť úvodné náklady spojené s ich dodržiavaním, ak bude potrebné prispôsobiť postupy na vnútroštátnej úrovni. Obmedzené administratívne náklady súvisiace s povinnosťami predkladať správy a zverejňovať návrhy opatrení na vnútroštátnej úrovni.
Spoločnosti vyrábajúce pôvodné lieky	<ul style="list-style-type: none"> Zlepšenie právnej jednoznačnosti, silnejšie nástroje na presadzovanie smernice a „nadčasovejšie“ právne predpisy: <ul style="list-style-type: none"> – zlepšia predvídateľnosť podnikateľského prostredia, – zlepšia prístup na trh, – zlepšia konkurencieschopnosť a podpora inovácie. Včasnejšia hospodárska súťaž v oblasti generík bude podnecovať inovácie. 	<ul style="list-style-type: none"> Automatické zaraďovanie do zoznamov uhrádzaných liekov v prípade nedodržiavania časových lehôt by mohlo mať taký vedľajší účinok, že by členské štáty boli motivované, aby v rámci lehôt vydávali zamietavé rozhodnutia. Ak by v praxi malo dochádzať k automatickému zaraďovaniu, vznikla by možná neistota, či rozhodnutie, ktoré napokon príslušné orgány po uplynutí časovej lehoty vydajú, nebude zamietavé.
Spoločnosti vyrábajúce generické lieky	<ul style="list-style-type: none"> Zlepšenie právnej jednoznačnosti, silnejšie nástroje na presadzovanie smernice a „nadčasovejšie“ právne predpisy: <ul style="list-style-type: none"> – zlepšia predvídateľnosť podnikateľského prostredia, – zlepšia prístup na trh, – zlepšia konkurencieschopnosť a podpora inovácie. Kratšie časové lehoty pre rozhodnutia o cenách a uhrádzaní a objasnenie toho, ako neporušovať aspekty bezpečnosti a otázky týkajúce sa práv duševného vlastníctva a postupy pri uhrádzaní, zabezpečia skoršie uvádzanie liečiv na trh a efektívnejšiu hospodársku súťaž na trhoch s nepatentovanými liekmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ak by v praxi malo dochádzať k automatickému zaraďovaniu do zoznamov uhrádzaných liečiv, vznikla by možná neistota, či rozhodnutie, ktoré napokon príslušné orgány po uplynutí časovej lehoty vydajú, nebude zamietavé.
Pacienti	<ul style="list-style-type: none"> Prístup k liekom neobmedzovaný oneskorenými rozhodnutiami o cenách a uhrádzaní. Úspora nákladov spojená s včasnejším uvádzaním generických liekov na trh a cenová hospodárska súťaž na trhoch s nepatentovanými liekmi (v prípade spoluúčasti na platbách). 	<ul style="list-style-type: none"> Ak by v praxi malo dochádzať k automatickému zaraďovaniu do zoznamov uhrádzaných liečiv, vznikla by možná neistota, či rozhodnutie, ktoré napokon príslušné orgány po uplynutí časovej lehoty vydajú, nebude zamietavé. Takýto stav by mohol mať následky aj na zdravie pacientov, ktorí by v prípade zamietavého rozhodnutia museli zmeniť liečbu.

8. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Plány monitorovania a implementácie budú v prvom rade založené na:

- spolupráci medzi Komisiou a členskými štátmi v rámci Výboru pre transparentnosť zriadeného na základe tejto smernice. Výbor sa bude počas fázy transpozície pravidelne stretávať v záujme monitorovania transpozície a jej uľahčovania členskými štátmi.
- Navrhovaný mechanizmus predbežného oznámenia, ktorým by sa monitorovala správna implementácia smernice a umožňoval dvojstranný dialóg s členskými štátmi.
- Správy o implementácii smernice, ktoré majú členské štáty predložiť do troch rokov od nadobudnutia účinnosti smernice, po ktorých bude nasledovať posúdenie uplatňovania smernice zo strany Komisie do troch rokov od nadobudnutia jej účinnosti.

Hlavné ukazovatele pokroku a nástroje monitorovania, ktoré sa budú používať na posúdenie toho, či nová smernica spĺňa svoje ciele, sa nachádzajú v ďalšom texte.

Ciele	Ukazovatele pokroku	Nástroje na monitorovanie
A. Včasné rozhodnutia o cenách a uhrádzaní liekov: dodržiavanie časových lehôt	Pozorované načasovanie rozhodnutí o cenách a uhrádzaní liekov v členských štátoch	Povinné predkladanie výročných správ týkajúcich sa skutočného trvania uskutočňovania jednotlivých rozhodnutí o cenách a uhrádzaní liekov
B. Primeranosť a efektívnosť: právna jednoznačnosť a presadzovanie smernice	a) Zmeny vnútroštátnych opatrení a súlad oznamovaných návrhov so smernicou (miera súladu na základe systému predbežného oznamovania) b) Predložené sťažnosti, vyšetrené Komisiou, dokumenty, ktoré Komisia postúpila Súdnemu dvoru Európskej únie	Oboznamovanie Komisie s návrhmi vnútroštátnych opatrení Štatistické údaje o porušovaní právnych predpisov