

ИЗМЕНЕНИЯ 001-059

внесени от Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Доклад

Antonyia Parvanova

A7-0015/2013

Прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване

Предложение за директива (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Изменение 1

Предложение за директива

Позоваване 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално **членове 114 и 168** от него,

Обосновка

Настоящото предложение не се отнася до свободното движение на какъвто и да е вид стоки, а има за предмет свободното движение на лекарствените продукти и тяхното ценообразуване, като последното попада в правомощията на държавите членки в областта на общественото здравеопазване. Поради това член 168 от ДФЕС следва да бъде добавен като правно основание.

Изменение 2

Предложение за директива

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) За да бъде отчетено развитието на фармацевтичния пазар и националните политики за контрол на публичните разходи за **лекарства**, са необходими съществени изменения на всички основни разпоредби на Директива 89/105/ЕИО. Поради това, с цел да се постигне яснота, Директива 89/105/ЕИО следва да бъде заменена.

Изменение

(2) За да бъде отчетено развитието на фармацевтичния пазар и националните политики за контрол на публичните разходи за **лекарствени продукти**, са необходими съществени изменения на всички основни разпоредби на Директива 89/105/ЕИО. Поради това, с цел да се постигне яснота, Директива 89/105/ЕИО следва да бъде заменена.

Изменение 3

Предложение за директива Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

(4) През последните десетилетия държавите членки са изправени пред постоянно нарастване на фармацевтичните разходи, което води до приемането на все по-иновативни и сложни политики за управление на потреблението на **лекарства** в рамките на техните системи за обществено здравно осигуряване. По-специално органите на държавите членки са въвели широк кръг от мерки за контрол на предписването на **лекарства**, за регулиране на техните цени или за определяне на условията за публичното им финансиране. Тези мерки имат за цел предимно насърчаване на общественото здраве чрез осигуряване наличието на достатъчни количества лекарствени продукти на приемливи цени, като същевременно се гарантира **финансовата стабилност на системите за обществено здравно осигуряване**.

Изменение

(4) През последните десетилетия държавите членки са изправени пред постоянно нарастване на фармацевтичните разходи, което води до приемането на все по-иновативни и сложни политики за управление на потреблението на **лекарствени продукти** в рамките на техните системи за обществено здравно осигуряване. По-специално органите на държавите членки са въвели широк кръг от мерки за контрол на предписването на **лекарствени продукти**, за регулиране на техните цени или за определяне на условията за публичното им финансиране. Тези мерки имат за цел предимно насърчаване на общественото здраве **за всички граждани** чрез осигуряване наличието на достатъчни количества **ефективни** лекарствени продукти **при равни условия за всички граждани** на Съюза на приемливи цени, като същевременно се гарантира **равен достъп до висококачествени здравни грижи за всички. Тези мерки следва също така да целят насърчаване на научните изследвания и разработване на нови лекарствени продукти, както и насърчаване на**

**медицинските иновации.
Лекарствените продукти,
класифицирани като основни в
списъка на СЗО, следва да са на
разположение на пациентите във
всички държави членки, независимо
от мащаба на пазара.**

Обосновка

Иновациите в областта на здравеопазването носят съществени предимства за пациентите и имат положителни последици за ефикасността и устойчивостта на здравните системи.

Изменение 4

Предложение за директива Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4а) Гарантирането на достъп на пациентите до лекарствени продукти навсякъде в Съюза и фактическото свободно движение на стоки изисква държавите членки да използват разумно външното референтно ценообразуване, а именно като използват за сравнение държави членки със съпоставими равнища на доходите. Доказано е, че безусловното използване на външно референтно ценообразуване води до намаляване на наличността на лекарствени продукти, тъй като поощрява недостига в държавите членки с по-ниски нива на цените.

Обосновка

Държавите членки следва да бъдат насърчавани да подхождат разумно към използването на външно референтно ценообразуване, като включват в своята референтна система държави членки със съпоставима покупателна способност. В противен случай производителите не биха желали да предлагат своите продукти на пазара в държави членки с ниски цени, за да избегнат натиска за намаляване на цените в ЕС като цяло.

Изменение 5

Предложение за директива Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) За да се намали въздействието на различията върху вътрешния пазар, националните мерки следва да бъдат в съответствие с минималните процедурни изисквания, което дава възможност на заинтересованите страни да проверяват дали тези мерки не представляват количествени ограничения върху износа и вноса, или не са мерки, които имат равностоен ефект. Тези изисквания обаче не следва да засягат политиката на държавите членки, която се основава главно на свободната конкуренция при определянето на цената на лекарствените продукти. Те също така не следва да засягат националните политики по ценообразуването и по определянето на схеми за социално осигуряване, освен доколкото е необходимо, за да се постигне прозрачност по смисъла на настоящата директива и да се гарантира функциониране на вътрешния пазар.

Изменение

(6) За да се намали въздействието на различията върху вътрешния пазар, националните мерки следва да бъдат в съответствие с минималните процедурни изисквания, което дава възможност на заинтересованите страни да проверяват дали тези мерки не представляват количествени ограничения върху износа и вноса, или не са мерки, които имат равностоен ефект. ***Тези минимални процедурни изисквания следва също така да гарантират на компетентните органи правна сигурност и прозрачност при вземането на решения, свързани с ценообразуването и включването на лекарствени продукти в обхвата на системите на общественото здравно осигуряване, и същевременно да подкрепят производството на лекарствени продукти, да ускоряват навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти и да насърчават научните изследвания и разработването на нови лекарствени продукти.*** Тези изисквания обаче не следва да засягат политиката на държавите членки, която се основава главно на свободната конкуренция при определянето на цената на лекарствените продукти. Те също така не следва да засягат националните политики по ценообразуването и по определянето на схеми за социално осигуряване, освен доколкото е необходимо, за да се постигне прозрачност по смисъла на настоящата директива и да се гарантира функциониране на вътрешния пазар.

Изменение 6

Предложение за директива Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8а) Компетентните органи и притежателите на разрешения за търговия все по-често сключват договорни споразумения, за да осигурят на пациентите достъп до иновативни лечения чрез включване на лекарствен продукт в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване, като същевременно за определен период от време наблюдават предварително договорени елементи, с цел, по-специално, събиране на достатъчно данни за изискващите допълнителни доказателства неясноти по отношение на ефективността и/или относителната ефикасност или подходящото използване на даден лекарствен продукт. Забавянето при определянето на реда и условията на такива договорни споразумения често превишава определените срокове и оправдава изключването на подобни споразумения от обхвата на настоящата директива. Тези споразумения следва да бъдат ограничени до терапевтични области, в които сключването им действително ще улесни достъпа или ще осигури достъп на пациенти до иновативни лекарствени продукти, ще остане доброволно и няма да засегне правото на притежателя на разрешение за търговия да подаде заявление в съответствие с настоящата директива.

Изменение 7

Предложение за директива Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Всяка мярка за пряко или косвено регулиране на цените на лекарствените продукти, както и всяка мярка за определяне на поемането на разходите за тях от системите за обществено здравно осигуряване следва да се основава на обективни и проверими критерии, които не зависят от произхода на продуктите, и следва да предоставя на засегнатите дружества подходящи средства за правна защита, включително по съдебен ред. Тези изисквания следва да се прилагат в еднаква степен за мерките, предприемани на национално, регионално или местно равнище, за контрол или стимулиране на предписването на конкретни лекарствени продукти, тъй като тези с мерки също така се определя действителното поемане на разходите за тези лекарствени продукти от системите за здравно осигуряване.

Изменение

(9) Всяка мярка за пряко или косвено регулиране на цените на лекарствените продукти, както и всяка мярка, **включително препоръките, които могат да са необходими**, за определяне на поемането на разходите за тях от системите за обществено здравно осигуряване следва да се основава на **прозрачни**, обективни и проверими критерии, които не зависят от произхода на продуктите, и следва да предоставя на засегнатите дружества подходящи средства за правна защита, включително по съдебен ред, **в съответствие с национални процедури**. Тези изисквания следва да се прилагат в еднаква степен за мерките, предприемани на национално, регионално или местно равнище, за контрол или стимулиране на предписването на конкретни лекарствени продукти, тъй като тези с мерки също така се определя действителното поемане на разходите за тези лекарствени продукти от системите за здравно осигуряване.

Изменение 8

Предложение за директива Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9а) Критериите, на които се основават решенията, регулиращи пряко или косвено цените на лекарствените продукти, както и всяка мярка, определяща до каква степен тези цени се поемат от обществените здравноосигурителни системи, следва да включват оценка на неудовлетворените медицински потребности, клиничните и обществените ползи и иновациите, както се посочва в становището на

Европейския икономически и социален комитет относно предложението за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствени продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за общественно здравно осигуряване от 12 юни 2012 г.¹ Тези критерии трябва също така да включват закрилата на най-уязвимите групи от населението.

¹ *ОВ С 299, 4.10.2012 г., стр. 81.*

Изменение 9

Предложение за директива Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Заявленията за одобрение на цената на лекарствен продукт или за определяне на поемането на разходите за него от системата за общественно здравно осигуряване не следва да забавят пускането на този продукт на пазара повече от необходимото. Следователно е желателно в настоящата директива да се установят задължителни срокове, в рамките на които следва да се вземат национални решения. За да бъдат ефективни, установените срокове следва да започват да текат от получаването на заявление до влизането в сила на съответното решение. Те следва да включват всички експертни оценки, включително оценките на здравните технологии, когато е приложимо, както и всички административни стъпки, необходими за приемането на решение и пораждането на правни последици.

Изменение

(10) Заявленията за одобрение на цената на лекарствен продукт или за определяне на поемането на разходите за него от системата за общественно здравно осигуряване не следва да забавят пускането на този продукт на пазара повече от необходимото. Следователно е желателно в настоящата директива да се установят задължителни срокове, в рамките на които следва да се вземат национални решения. За да бъдат ефективни, установените срокове следва да започват да текат от получаването на заявление до влизането в сила на съответното решение. Те следва да включват всички **препоръки и** експертни оценки, включително оценките на здравните технологии, когато е приложимо, както и всички административни стъпки, необходими за приемането на решение и пораждането на правни последици.

Изменение 10

Предложение за директива Съображение 10 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(10а) За да се улесни спазването на тези срокове, за заявителите може да бъде от полза да започнат процедури по одобрение на цените или за включването на лекарствен продукт в системите за обществено здравно осигуряване още преди да бъде официално предоставено разрешението за търговия. За тази цел държавите членки могат да позволят на заявителите да подадат заявление веднага щом Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба или съответно националният орган, отговарящ за процедурата по издаване на разрешения за търговия, приеме положително становище. В подобни случаи сроковете следва да текат от официалното получаване на разрешението за търговия.

Изменение 11

Предложение за директива Съображение 10 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(10б) Подкрепата на Съюза за сътрудничеството в областта на оценката на здравните технологии (ОЗТ) в съответствие с член 15 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване има за цел оптимизиране и координиране на методологиите за ОЗТ, което в крайна сметка следва също да доведе до намаляване на

забавянията в процесите на ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарствени продукти, за които държавите членки използват ОЗТ като част от процедурата си на вземане на решение. ОЗТ включва по-специално информация за относителната ефикасност, както и за краткосрочната и дългосрочна ефективност, ако е приложимо, на здравни технологии, като същевременно отчита по-широките икономически и социални ползи или разходна ефективност на оценявания лекарствен продукт в съответствие с методологията на компетентните органи. ОЗТ е мултидисциплинарен процес, който обобщава информация относно медицински, социални, икономически и етични въпроси, свързани с използването на здравна технология по систематичен, прозрачен, безпристрастен и надежден начин. Целта ѝ е да предоставя информация за формулиране на безопасни и ефективни здравни политики, които са ориентирани към пациента и се стремят към постигането на най-добра стойност.

¹ *ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.*

Изменение 12

Предложение за директива Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) В своето Съобщение „Обобщение на доклада относно разследването във фармацевтичния сектор“, Комисията показва, че процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите често ненужно забавят пускането на генерични **лекарства** на

Изменение

(12) В своето Съобщение „Обобщение на доклада относно разследването във фармацевтичния сектор“, Комисията показва, че процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите често ненужно забавят пускането на генерични **или сходни**

пазарите на Съюза. За одобрението на цената на генерични лекарствени продукти и поемането на разходите за тях от системата за здравно осигуряване не следва да се изисква нова или подробна оценка, когато цената на референтния продукт вече е била определена и той е бил включен в системата за здравно осигуряване. Поради това е целесъобразно в тези случаи да се определят по-кратки срокове за генеричните лекарствени продукти.

биологични лекарствени продукти на пазарите на Съюза. За одобрението на цената на генерични **или сходни биологични** лекарствени продукти и поемането на разходите за тях от системата за здравно осигуряване не следва да се изисква нова или подробна оценка, когато цената на референтния продукт вече е била определена и той е бил включен в системата за здравно осигуряване. Поради това е целесъобразно в тези случаи да се определят по-кратки срокове за генеричните **или сходните биологични** лекарствени продукти.

Изменение 13

Предложение за директива Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) Наличните в държавите членки средства за правна защита по съдебен ред са играли ограничена роля за гарантиране спазването на сроковете поради често продължителните производства пред националните юрисдикции, **възпиращи засегнатите дружества да търсят защита по съдебен ред**. Поради това са необходими ефективни механизми за осъществяване на контрол и налагане на спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите.

Изменение

(13) Наличните в държавите членки средства за правна защита по съдебен ред са играли ограничена роля за гарантиране спазването на сроковете поради често продължителните производства пред националните юрисдикции. Поради това са необходими ефективни механизми за **бързо разрешаване на случаи на нарушения чрез административно посредничество преди съдебното производство, както и за** осъществяване на контрол и налагане на спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. **За тази цел държавите членки могат да определят административен орган, включително вече съществуващ такъв.**

Изменение 14

Предложение за директива Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) Качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти, включително биологичната еквивалентност на генеричните лекарствени продукти с референтния продукт, се доказват в рамките на процедурите за издаване на разрешения за търговия. Поради това, в рамките на **процедурите за ценообразуване и възстановяване** на разходите, **държавите членки** не следва да подлагат на повторна оценка **елементите**, послужили за издаване на разрешението за търговия, в това число качеството, безвредността, ефикасността **или** биологичната еквивалентност на лекарствения продукт.

Изменение

(14) Качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти, включително биологичната еквивалентност на генеричните **или биологичното сходство на сходните биологични** лекарствени продукти с референтния продукт, се доказват в рамките на процедурите за издаване на разрешения за търговия. Поради това, в рамките на **решенията относно ценообразуването и възстановяването** на разходите, **компетентните органи, отговарящи за тези решения** не следва да подлагат на повторна оценка **основните елементи**, послужили за издаване на разрешението за търговия, в това число качеството, безвредността, ефикасността, биологичната еквивалентност **или биологичното сходство** на лекарствения продукт. **По същия начин, в случай на лекарства сираци компетентните органи не следва да подлагат на повторна оценка критериите за обозначаването на дадено лекарство като сирак. Компетентните органи обаче следва да имат пълен достъп до данните, използвани от органите, отговарящи за издаване на разрешенията за търговия за лекарствен продукт, както и възможност да включват или генерират допълнителни относими данни за целите на оценката на лекарствен продукт в контекста на неговото включване в обхвата на обществената здравноосигурителна система.**

Изменение 15

Предложение за директива Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14а) Неподлагането на повторна оценка на елементите, на които се базира разрешението за търговия в рамките на процедурите по ценообразуване и възстановяване на разходите не следва обаче да възпрепятства компетентните органи да изискват, оценяват и използват данните, получени по време на процедурата за издаване на разрешение за търговия за целите на изработване на оценка и ОЗТ. Обменът на данни между компетентните органи, отговарящи за издаването на разрешение за търговия и за ценообразуването и възстановяването на разходите следва да бъде възможен на национално равнище, ако такъв обмен съществува. Компетентните органи следва също така да могат да включват или генерират допълнителни относими данни за целите на изработването на оценка и ОЗТ.

Изменение 16

Предложение за директива Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15) В съответствие с Директива 2001/83/ЕО правата на интелектуална собственост не представляват действително основание за отказване на издаването, спирането на действието или отмяната на разрешение за търговия. По същата причина заявленията, процедурите за вземане на решения и решенията за регулиране на

(15) В съответствие с Директива 2001/83/ЕО правата на интелектуална собственост не представляват действително основание за отказване на издаването, спирането на действието или отмяната на разрешение за търговия. По същата причина заявленията, процедурите за вземане на решения и решенията за регулиране на

цените на лекарствените продукти или за поемането на разходите за тях от системите за обществено здравно осигуряване следва да се считат за административни процедури, които като такива не зависят от прилагането на правата на интелектуална собственост. При разглеждането на заявление, свързано с генеричен лекарствен продукт, националните органи, отговарящи за тези процедури, не следва да изискват информация относно патентния статут на референтния лекарствен продукт **и не** следва да оценяват основателността на предполагаемо нарушение на правата на интелектуална собственост, ако генеричният лекарствен продукт бъде произведен или пуснат на пазара след тяхното решение. **Следователно** въпросите, свързани с интелектуалната собственост, не следва да се намесват в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите в държавите членки, нито да забавят тези процедури.

цените на лекарствените продукти или за поемането на разходите за тях от системите за обществено здравно осигуряване следва да се считат за административни процедури, които като такива не зависят от прилагането на правата на интелектуална собственост. При разглеждането на заявление, свързано с **биоеквивалентен** генеричен **или сходен биологичен** лекарствен продукт, националните органи, отговарящи за тези процедури, не следва да изискват информация относно патентния статут на референтния лекарствен продукт, **но** следва да **могат да** оценяват основателността на твърдяно нарушение на правата на интелектуална собственост, ако генеричният **или сходният биологичен** лекарствен продукт **ще** бъде произведен или пуснат на пазара след тяхното решение. **Това следва да остане в правомощията на държавите членки. Без да се засяга отговорността на държавите членки да разглеждат информацията**, въпросите, свързани с интелектуалната собственост, не следва да се намесват в процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите **за генерични лекарствени средства** в държавите членки, нито да забавят тези процедури.

Обосновка

Пояснение, че тази процедура се отнася само до генеричните лекарствени средства.

Изменение 17

Предложение за директива Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15а) Държавите членки следва да осигурят публичен достъп до документи и информация в подходящо издание в съответствие с националната практика, което може

да включва и електронен и онлайн формат. Те следва също така да гарантират, че информацията е разбираема и се предоставя в разумни количества. Комисията и държавите членки следва да разгледат начини за продължаване на сътрудничеството в областта на функционирането на базата данни за ценова информация EURIPID, която предоставя добавена стойност в рамките на ЕС по отношение на прозрачността на цените.

Изменение 18

Предложение за директива Съображение 15 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15б) Принципът за прозрачност, почтеност и независимост на процеса на вземане на решения в рамките на националните компетентни органи следва да бъде гарантиран чрез публично оповестяване на имената на експертите, участващи в органите, отговорни за решенията в областта на ценообразуването и възстановяването на разходи, както и на представените от тях декларации за интереси, и процедурните стъпки, довели до решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите.

Изменение 19

Предложение за директива Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16) Държавите членки често внасяха промени в своите схеми за здравно осигуряване или приемаха нови мерки,

(16) Държавите членки често внасяха промени в своите схеми за здравно осигуряване или приемаха нови мерки,

попадащи в обхвата на Директива 89/105/ЕИО. Поради това е необходимо да се **установят механизми** за информиране, **които са предназначени, от една страна, да гарантират** провеждането на консултации **със заинтересованите страни и, от друга страна, да улеснят превантивния диалог с Комисията по отношение на прилагането на настоящата директива.**

попадащи в обхвата на Директива 89/105/ЕИО. Поради това е необходимо да се **установи механизъм** за информиране, **който е предназначен да гарантира** провеждането на консултации **с всички заинтересовани страни, включително организации на гражданското общество.**

Изменение 20

Предложение за директива Член 1 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки гарантират, че всяка предвидена в законов, подзаконов или административен акт мярка, предприемана на национално, регионално или местно равнище, за контрол на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или за определяне на гамата от лекарствени продукти, разходите за които се поемат от техните системи за обществено здравно осигуряване, включително степента и условията за поемането на разходите за тези лекарствени продукти, е в съответствие с изискванията на настоящата директива.

Изменение

1. Държавите членки гарантират, че всяка предвидена в законов, подзаконов или административен акт мярка, предприемана на национално, регионално или местно равнище, за контрол на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или за определяне на гамата от лекарствени продукти, разходите за които се поемат от техните системи за обществено здравно осигуряване, включително степента и условията за поемането на разходите за тези лекарствени продукти, е в съответствие с изискванията на настоящата директива. **Държавите членки гарантират, че тези мерки не се дублират на регионално или на местно равнище на съответната им територия.**

Обосновка

В някои държави членки здравеопазването се управлява едновременно на национално и на местно равнище. За да не се увеличават ненужно сроковете и бюрокрацията, е необходимо с настоящата директива да се гарантира, че няма дублиране в процедурите на национално, регионално или местно равнище.

Изменение 21

Предложение за директива

Член 1 – параграф 2 – алинея 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

а) договорни споразумения, сключени **доброволно** между публични органи и притежателя на разрешение за търговия **за включване на лекарствен продукт в обхвата на здравноосигурителна система докато се наблюдават предварително договорени между двете страни елементи, свързани с ефективността и/или относителната ефикасност или подходящото използване на дадения** лекарствен продукт, **с цел** да се създаде възможност това лекарство да бъде ефективно предоставяно на пациентите при определени условия **и в рамките на договорен срок**;

Обосновка

Изключването от обхвата на директивата следва да бъде ограничено до доброволни договорни споразумения, за които постигането на съгласие при определянето на критериите на мониторинга и постигнатите резултати би отнело допълнително време на компетентните органи и на притежателите на разрешение за търговия, като крайната цел е да се даде действителна възможност за предоставяне на това лекарство на пациенти при конкретни условия.

Изменение 22

Предложение за директива

Член 1 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Разпоредбите на настоящата директива се прилагат за мерки, които имат за цел да се определят лекарствените продукти, които могат да бъдат включени в обхвата на договорни споразумения или процедури за възлагане на обществени поръчки.

Изменение

Разпоредбите на настоящата директива се прилагат за мерки, които имат за цел да се определят лекарствените продукти, които могат да бъдат включени в обхвата на договорни споразумения или процедури за възлагане на обществени поръчки. **В съответствие със правото на Съюза и националното право относно търговската тайна, основната информация за лекарствените**

продукти, включена в договорни споразумения или процедури по възлагане на обществени поръчки, като наименованието на продукта и наименованието на притежателя на разрешение за търговия се оповестява публично след сключването на споразумението или възлагането на обществената поръчка.

Обосновка

Следва да има минимални изисквания за прозрачност и публичност по отношение на лекарствените продукти, включени в обществени здравноосигурителни системи посредством договорни споразумения или процедури за възлагане на обществени поръчки.

Изменение 23

Предложение за директива Член 1 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Настоящата директива не може да поставя под въпрос разрешение за търговия на лекарствен продукт, предоставено в съответствие с процедурата, посочена в член 6 от Директива 2001/83/ЕО.

Обосновка

Директивата трябва да регламентира процедурите за решаване относно цените и възстановяването на разходите за фармацевтичните продукти, а не да дава ново определение на разрешенията за търговия. Тези разрешения са регламентирани от Директива 2001/83, която посочва критериите за качество, безвредност и ефикасност на продукта.

Изменение 24

Предложение за директива Член 2 – точка 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(За) „сходен биологичен лекарствен продукт“ е сходен биологичен

лекарствен продукт, одобрен в съответствие с член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО;

Изменение 25

Предложение за директива

Член 2 – точка 5

Текст, предложен от Комисията

(5) „оценка на здравните технологии“ е оценка **на** относителната ефикасност или на краткосрочната и дългосрочната ефективност на лекарствения продукт в сравнение с други здравни технологии, които се използват за лечение на съответното заболяване.

Изменение

(5) „оценка на здравните технологии“ е оценка, **която включва минимум** относителната ефикасност или на краткосрочната и дългосрочната ефективност на лекарствения продукт в сравнение с други здравни технологии **или интервенции**, които се използват за лечение на съответното заболяване.

Обосновка

Без да се засягат допълнителните методологии за оценка, прилагани от компетентните органи на национално равнище, е необходимо общо определение на оценка на здравните технологии (ОЗТ), с цел гарантиране на компетентните национални органи правна сигурност и последователност при прилагане на разпоредбите на настоящата директива.

Изменение 26

Предложение за директива

Член 2 – точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5а) „доброволно договорно споразумение“ означава споразумение, сключено между публичните органи и притежателя на разрешение за търговия с даден лекарствен продукт, което не е задължително, не се изисква от закона и не е единствената алтернатива за включване в националната схема за ценообразуване и възстановяване на разходите.

Обосновка

Необходимо е приложното поле на директивата да бъде уточнено с цел избягване на двусмислие. Въпреки че понятието „споразумение“ предполага, че страните са приели свободно своите договорни задължения, са възможни случаи, когато притежателите на разрешение за търговия фактически са принудени да сключат споразумение, за да получат достъп до пазара. В тези случаи единствената друга възможност, с която разполага притежателят на разрешение за търговия, е да се въздържа от сключване на споразумението и да приеме да не му бъде предоставен достъп до пазара. Следва да бъде включено определение за „доброволно договорно споразумение“, за да се гарантира, че споразуменията не се използват като вратичка за неприлагане на директивата.

Изменение 27

Предложение за директива Член 2 – точка 5 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5б) „уязвими групи“ означава тези групи от населението, които са най-чувствителни към мерките, определящи степента на финансиране на лекарствените продукти от обществените здравноосигурителни системи, като например децата, пенсионерите, безработните лица, хората, разчитащи на лекарства сираци, хронично болните.

Изменение 28

Предложение за директива Член 3 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки гарантират, че заявлението за одобрение на цената на даден продукт може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия по **всяко време**.
Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението.

2. Държавите членки гарантират, че заявлението за одобрение на цената на даден продукт може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия, **след като е било издадено разрешението за търговия с продукта. Държавите членки могат също така да предоставят на заявителя на разрешение за търговия**

*възможност да подава такова
заявление за одобрение на цената,
след като Комитетът по
лекарствените продукти за хуманна
употреба, създаден с Регламент (ЕО)
№ 726/2004, или националният
компетентен орган приемат
положително становище относно
издаването на разрешение за търговия
за въпросния лекарствен продукт.*
Компетентните органи предоставят на
заявителя официално потвърждение за
получаването на заявлението **в срок от
10 дни от получаването на
заявлението.**

Изменение 29

Предложение за директива Член 3 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

3. Държавите членки гарантират, че в срок от **90** дни от получаването на заявление, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, се приема решение за цената, която може да бъде начислявана за съответния лекарствен продукт, и то се съобщава на заявителя. По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е **30** дни, при условие че цената на референтния лекарствен продукт е била одобрена от компетентните органи. **Когато е уместно, държавите членки използват оценката на здравните технологии като част от процеса на вземане на решения относно ценообразуването на лекарствените продукти.**

Изменение 30

Предложение за директива Член 3 - параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **60 дни** от получаването на допълнителната информация. ***По отношение на лекарствата обаче, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.*** По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок при всички обстоятелства е **15 дни**, при условие че цената на референтния лекарствен продукт е била одобрена от компетентните органи. ***Държавите членки не изискват никаква допълнителна информация, която не се изисква изрично съгласно националното законодателство или административните указания.***

Изменение 31

Предложение за директива Член 3 - параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Държавите членки ***оповестяват в подходяща публикация и*** съобщават на Комисията критериите, които компетентните органи трябва да вземат предвид при одобряването на цените на лекарствените продукти.

Изменение 32

Предложение за директива Член 3 - параграф 9

Изменение

5. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90 дни** от получаването на допълнителната информация. По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок при всички обстоятелства е **30 дни**, при условие че цената на референтния лекарствен продукт е била одобрена от компетентните органи.

Изменение

8. Държавите членки съобщават на Комисията критериите, които компетентните органи трябва да вземат предвид при одобряването на цените на лекарствените продукти. ***Тези критерии и информацията относно органите за вземане на решения на национално или регионално равнище се оповестяват публично.***

Текст, предложен от Комисията

9. Ако компетентните органи вземат решение да намалят цената на конкретен, назован по име лекарствен продукт по собствена инициатива, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, **включително всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които то се основава**. Решението се съобщава на притежателя на разрешението за търговия, който се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

Изменение

9. Ако компетентните органи вземат решение да намалят цената на конкретен, назован по име лекарствен продукт по собствена инициатива, в решението се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Решението се съобщава на притежателя на разрешението за търговия, който се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита. **Решението и резюме на изложението на мотивите незабавно се оповестяват публично.**

Изменение 33

Предложение за директива Член 4 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 34

Предложение за директива Член 4 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите членки гарантират, че в срок от **60** дни от получаването на

Изменение

3. Държавите членки гарантират, че в срок от **90** дни от получаването на

заявление за увеличаване на цената на лекарствен продукт, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, по него се приема решение и то се съобщава на заявителя.

заявление за увеличаване на цената на лекарствен продукт, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, по него се приема решение **за одобрение или отказ** и то се съобщава на заявителя.

Изменение 35

Предложение за директива Член 4 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявителят предоставя на компетентните органи достатъчна информация, включително подробни данни за фактите, които са настъпили след последното определяне на цената на лекарствения продукт и които според него обосновават исканото увеличение на цената. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **60 дни** от получаването на допълнителната информация.

Държавите членки не изискват никаква допълнителна информация, която не се изисква изрично съгласно националното законодателство или административните указания.

Изменение

Заявителят предоставя на компетентните органи достатъчна информация, включително подробни данни за фактите, които са настъпили след последното определяне на цената на лекарствения продукт и които според него обосновават исканото увеличение на цената. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90 дни** от получаването на допълнителната информация.

Изменение 36

Предложение за директива Член 4 - параграф 5

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

заличава се

на цената.

Обосновка

Тази разпоредба надхвърля в значителна степен целта на предложението, а именно гарантирането на бърза наличност на нови лекарствени продукти, и не е нито пропорционална, нито в съответствие с принципа на субсидиарност. Освен това подобна мярка би могла допълнително да накърни вече разклатеното бюджетно състояние на системите за обществено здравно осигуряване.

Изменение 37

Предложение за директива

Член 5 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 38

Предложение за директива

Член 5 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Притежателите на разрешения за търговия могат да подадат заявление за дерогация от замразяването на цените или намалението на цените, ако специални основания налагат това. Заявлението следва да съдържа подходящо изложение на мотивите.

Изменение

2. Притежателите на разрешения за търговия могат да подадат заявление за дерогация от замразяването на цените или намалението на цените, ако специални основания налагат това. Заявлението следва да съдържа подходящо изложение на мотивите.

Държавите членки гарантират, че заявления за дерогация могат да бъдат подавани от притежателя на разрешението за търговия по всяко време. Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението.

Държавите членки гарантират, че заявления за дерогация могат да бъдат подавани от притежателя на разрешението за търговия по всяко време. Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението **в срок от 10 дни от получаването на заявлението.**

Изменение 39

Предложение за директива Член 5 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите членки гарантират, че в срок от **60** дни от получаването на заявление по параграф 2, по него се приема мотивирано решение и то се съобщава на заявителя. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **60** дни от получаването на допълнителната информация. Ако дерогацията бъде предоставена, компетентните органи незабавно публикуват съобщение за разрешеното увеличение на цената.

Изменение

3. Държавите членки гарантират, че в срок от **90** дни от получаването на заявление по параграф 2, по него се приема мотивирано решение и то се съобщава на заявителя. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90** дни от получаването на допълнителната информация. Ако дерогацията бъде предоставена, компетентните органи незабавно публикуват съобщение за разрешеното увеличение на цената.

Изменение 40

Предложение за директива Член 7 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки гарантират, че заявлението за включване на даден лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно

Изменение

2. Държавите членки гарантират, че заявлението за включване на даден лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно

осигуряване може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия *по всяко време*. **В случай че системата за обществено здравно осигуряване включва няколко схеми или категории на поемане на разходите, притежателят на разрешението за търговия има право да подаде заявление за включването на неговия продукт в избрана от него схема или категория.** Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението.

осигуряване може да бъде подадено от притежателя на разрешението за търговия, *след като е било издадено разрешението за търговия с продукта.* **Държавите членки могат също така да предоставят на заявителя на разрешение за търговия възможност да подава такова заявление за включване, след като Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с Регламент (ЕО) № 726/2004, или националният компетентен орган излязат с положително становище относно издаването на разрешение за търговия за въпросния лекарствен продукт.** Компетентните органи предоставят на заявителя официално потвърждение за получаването на заявлението **в срок от 10 дни от получаването на заявлението.**

Изменение 41

Предложение за директива Член 7 - параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите членки гарантират, че в срок от **60** дни от получаването на заявление за включване на лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, по него се приема решение и то се съобщава на заявителя. **По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.** По отношение на генеричните лекарствени продукти този

Изменение

4. Държавите членки гарантират, че в срок от **90** дни от получаването на заявление за включване на лекарствен продукт в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване, подадено от притежателя на разрешение за търговия в съответствие с установените в съответната държава членка изисквания, по него се приема решение и то се съобщава на заявителя. По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е **30** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване. **Когато е уместно, държавите членки използват**

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

оценката на здравните технологии като част от процеса на вземане на решения относно включването на лекарствени продукти в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване.

Изменение 42

Предложение за директива Член 7 - параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **60** дни от получаването на допълнителната информация. **По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решение, срокът е 90 дни.** По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е **15** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване. **Държавите членки не изискват никаква допълнителна информация, която не се изисква изрично съгласно националното законодателство или административните указания.**

Изменение

5. Ако информацията в подкрепа на заявлението е недостатъчна, компетентните органи уведомяват заявителя за необходимата подробна допълнителна информация и вземат окончателното си решение в срок от **90** дни от получаването на допълнителната информация. По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок е **30** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване.

Изменение 43

Предложение за директива Член 7 - параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Независимо от организацията на своите вътрешни процедури, държавите-членки гарантират, че общият срок,

Изменение

6. Независимо от организацията на своите вътрешни процедури, държавите-членки гарантират, че общият срок,

необходим за приключването на процедурата по параграф 5 от настоящия член по включване и процедурата за одобрение на цената по член 3, не надвишава **120** дни. **По отношение обаче на лекарствените продукти, за които държавите членки прилагат оценка на здравните технологии като част от своя процес на вземане на решения, срокът не трябва да надвишава 180 дни.** По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок не трябва да надвишава **30** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване. Тези срокове могат да бъдат удължени в съответствие с параграф 5 от настоящия член или член 3, параграф 5.

необходим за приключването на процедурата по параграф 5 от настоящия член по включване и процедурата за одобрение на цената по член 3, не надвишава **180** дни. По отношение на генеричните лекарствени продукти този срок не трябва да надвишава **60** дни, при условие че референтният лекарствен продукт вече е бил включен в системата за обществено здравно осигуряване. Тези срокове могат да бъдат удължени в съответствие с параграф 5 от настоящия член или член 3, параграф 5.

Изменение 44

Предложение за директива

Член 7 – параграф 7 – алинея 2 и алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Решенията, посочени в настоящия параграф, включват също и всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които се основават. Заявителят се уведомява за всички налични **процедури за медиация и правна защита и за сроковете, приложими спрямо тези процедури.**

Критериите, съобразно които се вземат решенията, посочени в алинея 1, включват оценки на неудовлетворените медицински потребности, както и на клиничните и обществените ползи, иновациите и защитата на най-уязвимите групи от населението.

Изменение 45

Предложение за директива Член 7 - параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Държавите членки **оповестяват в подходяща публикация и** съобщават на Комисията критериите, които компетентните органи трябва да вземат предвид при вземането на решение, дали да включат дадени лекарствени продукти в обхвата на системата за обществено здравно осигуряване.

Изменение

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

Изменение 46

Предложение за директива Член 8

Текст, предложен от Комисията

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

1. Държавите членки следят за това, заявителят да разполага с ефективни и бързи **средства** за правна защита в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7.

2. За целите на **процедурата** за правна защита държавите членки определят орган и му **възлагат** правомощията:

Изменение

Процедури за медиация и правна защита

1. Държавите членки следят за това, заявителят да разполага с ефективни и бързи **процедури за медиация и** правна защита в случай на **необосновано забавяне или** неспазване на сроковете, определени в член 7, **и в съответствие с тяхното национално законодателство.**

2. За целите на **процедурите** за **медиация и** правна защита държавите членки **могат да** определят **административен** орган и **да му възложат** правомощията да предприеме — в най-кратки срокове и по реда на междинни процедури — временни мерки с цел коригиране на

предполагаемото нарушение или предотвратяване на по-нататъшно увреждане на засегнатите интереси.

а) да предприеме — в най-кратки срокове и по реда на междинни процедури — временни мерки с цел коригиране на предполагаемото нарушение или предотвратяване на по-нататъшно увреждане на засегнатите интереси;

б) да присъди обезщетение на заявителя в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7, когато е отправено искане за такова обезщетение, с изключение на случаите, когато компетентният орган може да докаже, че забавянето не е по негова вина;

в) да наложи финансова санкция, изчислена съразмерно с дните на просрочие.

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

Държавите членки могат да предвидят възможност за органа, споменат в първата алинея, да вземе под внимание вероятните последици от евентуалните мерки, предприети по силата на настоящия параграф, за всички интереси, които има вероятност да бъдат накърнени, а също и обществения интерес, и да реши да не предприема такива мерки в случаите, когато отрицателните последици могат да превишат предимствата от тях.

3. Решението за неприемане на временна мярка не засяга правото на заявителя да предяви друга претенция с оглед предприемането на такива мерки.

4. Държавите членки следят за това решенията, които се вземат от органите, отговарящи за процедурите за правна защита, да бъдат ефективно изпълними.

5. Органът, споменат в параграф 2, е независим от компетентните органи, натоварени с контрола на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или с определянето на асортимента от лекарствени продукти, обхванати от системите за здравно осигуряване.

6. Органът, споменат в параграф 2, излага мотивите за решението си. Освен това, в случаите, когато този орган е несъдебен по своя характер, трябва да се направи необходимото, за да се гарантират процедурите, с помощта на които всяка предприета от независимия орган мярка, за която се твърди, че е неправомерна, или всеки пропуск, за който се твърди, че е допуснат при упражняване на възложените му правомощия, да може да бъде подложен/а/ на съдебен контрол или на контрол от страна на друг орган, който е юрисдикция по смисъла на член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз и е независим както от компетентния орган, така и от органа, споменат в параграф 2.

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

правно обвързващо действие по начин, определен от всяка една държава-членка.

Изменение 47

Предложение за директива Член 9 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Във всяко решение за изключване на даден лекарствен продукт от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване или за промяна на степента или условията за поемане на разходите за съответния продукт се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Тези решения включват всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които се основават. Заявителят се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

Изменение

1. Във всяко решение за изключване на даден лекарствен продукт от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване или за промяна на степента или условията за поемане на разходите за съответния продукт се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Тези решения включват **оценки на неудовлетворените медицински потребности, клиничното въздействие и социалните разходи, защитата на най-уязвимите групи от населението** и всяка оценка, експертно становище или препоръка, на които се основават. Заявителят се уведомява за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

Изменение 48

Предложение за директива Член 9 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Във всяко решение за изключване на дадена категория лекарствени продукти от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване или за промяна на степента или условията за поемане на разходите за съответната категория се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии, **и то**

Изменение

2. Във всяко решение за изключване на дадена категория лекарствени продукти от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване или за промяна на степента или условията за поемане на разходите за съответната категория се посочват мотивите, въз основа на

се оповестява в подходяща публикация.

обективни и проверими критерии.

Изменение 49

Предложение за директива Член 9 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Всяко решение за изключване на дадена категория лекарствени продукти от обхвата на системата за обществено здравно осигуряване се оповестява публично заедно с резюме на изложението на мотивите.

Изменение 50

Предложение за директива Член 11 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Параграфи 2, 3 и 4 се прилагат, когато дадена държава членка приема мерки, предназначени за контрол или насърчаване на предписването на конкретни, назовани по име лекарствени продукти, се прилагат.

1. Параграфи 2, 3 и 4 се прилагат, когато дадена държава членка приема мерки, предназначени за контрол или насърчаване на предписването на конкретни, назовани по име лекарствени продукти ***или на категория лекарствени продукти.***

Обосновка

Прозрачността следва също да се прилага за мерките, предназначени да насърчават предписването на категории лекарствени продукти, а не само за предписването на конкретни назовани по име лекарствени продукти.

Изменение 51

Предложение за директива Член 11 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Мерките, посочени в параграф 1, включително всяка оценка, експертно

3. Мерките, посочени в параграф 1, включително всяка оценка, експертно

становище или препоръка, на които се основават, се оповестяват в подходяща публикация.

становище или препоръка, на които се основават, се оповестяват в подходяща публикация **и се предоставят на разположение на обществеността.**

Изменение 52

Предложение за директива Член 12 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. По отношение на генеричните лекарствени продукти обаче определеният период за подаване на заявление и определеният период за влизане в действие не се включват в сроковете, при условие че нито един от посочените периоди не надвишава един календарен месец и че въпросните периоди са предмет на изрична уредба в националното законодателство или в административни насоки.

Изменение 53

Предложение за директива Член 12 - параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. Ако се изисква процес на вземане на решение, включващ преговори между притежателя на разрешението за търговия и компетентния орган, установеният в членове 3, 4, 5 и 7 срок спира да тече от момента, когато компетентният орган оповести своите предложения на притежателя на разрешението за търговия, до момента, когато компетентният орган получи отговора на притежателя на разрешението за търговия.

Изменение 54

Предложение за директива

Член 13

Текст, предложен от Комисията

Допълнителни доказателства за качество, безвредност, ефикасност или биологична еквивалентност

В рамките на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите ***държавите членки не оценяват*** повторно ***елементите***, на които се основава разрешението за търговия, ***включително*** качеството, ***безвредността***, ефикасността ***или*** биологичната еквивалентност на лекарствения продукт.

Изменение

Неизвършване на повторна оценка на съществени елементи на разрешението за търговия

1. В рамките на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите ***компетентният орган не оценява*** повторно ***съществените елементи***, на които се основава разрешението за търговия, ***като например качеството, безвредността, ефикасността, биологичната еквивалентност, биологичното сходство или критериите за определяне на лекарствения продукт като лекарство сирак.***

1а. ***Параграф 1 не засяга правото на компетентните органи да изискват и да получават пълен достъп до данните, получени по време на процеса на разрешение за търговия, за целите на извършване на оценка и оценка на здравните технологии, така че те да могат да оценяват относителната ефикасност, както и краткосрочната и дългосрочна ефективност, когато е уместно, на лекарствения продукт в контекста на неговото включване в обхвата на здравноосигурителната система.***

1б. ***Компетентните органи също могат да включват или генерират допълнителни относими данни за целите на оценката на лекарствени продукти.***

Изменение 55

Предложение за директива

Член 15

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

Организациите на гражданското общество и по-специално групите на пациенти и потребители следва да бъдат включвани във всеки процес на консултации преди приемането или изменянето на законодателна мярка, попадаща в обхвата на настоящата директива.

Изменение 56

Предложение за директива

Член 15 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 15а

Прозрачност на органите за вземане на решения и на цените

1. Държавите членки гарантират, че компетентните органи, контролиращи цените на

лекарствените продукти и определящи поемането на разходите за лекарствени продукти от обществените системи за здравно осигуряване, оповестяват публично редовно актуализиран списък на членовете на своите органи за вземане на решения, съвместно с представените от тях декларации за интереси.

2. Параграф 1 се прилага също така за административния орган, посочен в член 8, параграф 2.

3. Най-малко веднъж годишно компетентните органи оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията пълен списък на лекарствените продукти, обхванати от техните системи за здравно осигуряване, и на цените, определени през съответния период.

Изменение 57

Предложение за директива Член 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 16

заличава се

*Уведомяване за национални
проектомерки*

*1. Когато държавите членки
възнамеряват да приемат или
изменят дадена мярка, попадаща в
обхвата на настоящата директива,
те незабавно съобщават на
Комисията предвижданата
проектомярка заедно с мотивите, на
които се основава мярката.*

*2. Когато е целесъобразно, държавите
членки едновременно съобщават
текста на основните законодателни
или нормативни разпоредби, които са
главно и пряко засегнати, ако
запознаването с такива текстове е
необходимо за оценяване на*

последниците от предложената мярка.

3. Държавите членки съобщават повторно проектомярката, посочена в член 1, ако направят в проекта промени, с които той значително се изменя по обхват или по същество, или се съкращава първоначално предвиденият срок за прилагането му.

4. Комисията може да изпрати своите забележки на държавата членка, която е съобщила за проектомярката, в срок от три месеца.

Доколкото е възможно, забележките на Комисията се вземат предвид от съответната държава членка, по-специално ако от тях е видно, че проектомярката може да бъде несъвместима с правото на Съюза.

5. Когато съответната държава членка окончателно приеме проектомярката, тя незабавно съобщава окончателния текст на Комисията. Ако от Комисията са направени забележки в съответствие с параграф 4, съобщението се придружава от доклад относно действията, предприети в отговор на забележките на Комисията.

Обосновка

Мерките и разпоредбите, предвидени в член 16, не изглеждат пропорционални на целите и средствата на настоящата директива. Разпоредбите за транспониране, определени в член 18, параграф 2, вече следва да предоставят на Европейската комисия достатъчна информация за извършване на наблюдение на законодателното прилагане на настоящата директива.

Изменение 58

Предложение за директива

Член 17 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. До 31 януари [...] [да се въведе дата

1. До 31 януари [...] [да се въведе дата

— годината, следваща датата, посочена в член 18, параграф 1, първа алинея], а след тази дата — до 31 януари и 1 юли на всяка следваща година, държавите членки съобщават на Комисията и оповестяват в подходяща публикация подробен доклад, в който се предоставя следната информация:

— годината, следваща датата, посочена в член 18, параграф 1, първа алинея], а след тази дата — до 31 януари на всяка следваща година, държавите членки съобщават на Комисията и оповестяват в подходяща публикация подробен доклад, в който се предоставя следната информация:

Обосновка

Годишен доклад, съдържащ необходимите данни и информация, би бил по-подходящ за извършването на точен обзор и съответен анализ на тенденциите относно прилагането на сроковете.

Изменение 59

Предложение за директива Член 17 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. На всеки шест месеца Комисията публикува доклад относно информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с параграф 1.

Изменение

2. Всяка година Комисията публикува доклад относно информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с параграф 1.

Обосновка

Годишен доклад, съдържащ необходимите данни и информация, би бил по-подходящ за извършването на точен обзор и анализ на съответните тенденции относно прилагането на сроковете.