

Vergaderjaar 2012–2013

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1607

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 april 2013

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij twee fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Mededeling Passagiersbescherming in geval van insolventie van Luchtvaartmaatschappijen (Kamerstuk 22 112, nr. 1606)

Fiche 2: Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen

De minister van Buitenlandse Zaken,
F.C.G.M. Timmermans

Fiche: Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg

Datum Commissiedocument

18-3-2013

Nr. Commissiedocument

COM (2013) 168

Prelex

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/>

[LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:NL:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:NL:PDF)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/transpadir_finalprop01032012_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012)30, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/swd_2012_0030_en.pdf

SWD(2012)29,

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/swd_2012_0029_en.pdf

SEC(2012)148

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/sec_2012_0148_en.pdf

Behandelingstraject Raad

Gezondheidsraad

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

a) *Rechtsbasis*

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, artikel 114

b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

Gewone wetgevingsprocedure

c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Niet van toepassing

2. Samenvatting BNC-fiche

Richtlijn 89/105/EEG (de transparantierichtlijn) heeft als doel het bevorderen van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen, door procedurele eisen te stellen aan de transparantie van beslissingen genomen door lidstaten op het gebied van het vergoeden en prijzen van geneesmiddelen. De Commissie wil deze richtlijn herzien vanwege de veranderde marktomstandigheden en aanpassen aan de jurisprudentie. Het voorliggende voorstel vervangt de richtlijn 89/105/EEG en is een aanpassing van een eerder voorstel: COM (2012) 84, dat al aan de orde is gekomen in een BNC-fiche (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012,

22 112, nr. 1392). De kernbeginselen van richtlijn 89/105/EEG worden in het voorstel gehandhaafd. De belangrijkste wijzigingen in het voorstel ten opzichte van richtlijn 89/105/EEG zijn de volgende:

- Aanpassing van het toepassingsgebied en een verheldering van de tekst aan de gewijzigde marktomstandigheden en jurisprudentie.
- Het realiseren van kortere beslistermijnen op het gebied van vergoeding en beprijzing van geneesmiddelen.

Het vorige voorstel, COM (2012) 84, is aangepast naar aanleiding van amendementen van het Europees Parlement (EP) en de besprekingen in de Raadswerkgroep. Er zijn vier punten waarop aanpassingen zijn gemaakt. Deze aanpassingen hebben betrekking op vrijwillige contractuele overeenkomsten, voorlegging van conceptmaatregelen aan de Commissie, de rechtsmiddelenprocedure en het verbod op het her-evalueren van de effectiviteit en veiligheid.

De hierboven genoemde wijzigingen die in het voorstel zijn doorgevoerd op basis van amendementen van het EP en de besprekingen in de Raadswerkgroep hebben een aantal zaken verbeterd maar er blijft een aantal knelpunten.

Nederland kan zich vinden in de doelstelling, de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te bevorderen, maar is van oordeel dat met het voorstel op een aantal punten de bevoegdheid van de Unie overschrijdt. De Commissie heeft als doel gesteld om met deze richtlijn te bewerkstelligen dat de feitelijke beslistermijnen voor prijs- en vergoedingsbeslissingen korter worden, omdat uit de huidige praktijk blijkt dat de termijnen genoemd in richtlijn 89/105/EEG niet gehaald worden. Een dergelijke doelstelling vloeit voort uit de wens van de Commissie om een innovatievriendelijk klimaat te creëren binnen Europa. Het voorstel is volgens het kabinet echter niet te rechtvaardigen vanuit de doelstelling van de werking van de interne markt, aangezien het niet van invloed is op handelsbelemmeringen.

Bovendien voldoet het op onderdelen niet aan het subsidiariteitsbeginsel en zijn de gevolgen van een aantal aspecten disproportioneel. Met name is de voorgeschreven termijn van 90 dagen voor vergoedingsbeslissingen te kort. Gecombineerd met de verplichting om directe sancties in te voeren als de termijnen die zijn opgenomen niet gehaald worden, zou de manier van beoordelen van geneesmiddelen in Nederland daardoor aangepast moeten worden, omdat Nederland momenteel impliciet de prijs van een geneesmiddel goedkeurt bij de beslissing over de vergoeding.

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

Richtlijn 89/105/EEG (de transparantierichtlijn) heeft als doel het bevorderen van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen, door procedurele eisen te stellen aan de transparantie van beslissingen genomen door lidstaten op het gebied van het vergoeden en prijzen van geneesmiddelen. De Commissie wil deze richtlijn herzien vanwege de veranderde marktomstandigheden en aanpassen aan de jurisprudentie. Het voorliggende voorstel vervangt richtlijn 89/105/EEG en is een aanpassing van een eerder voorstel: COM (2012) 84, dat al aan de orde is gekomen in een BNC-fiche. (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 22 112, nr 1392). De kernbeginselen van richtlijn 89/105/EEG worden in het voorstel gehandhaafd.

De aanpassingen ten opzichte van richtlijn 89/105/EEG in dit voorstel betreffen de volgende:

- Verheldering van het toepassingsgebied van de richtlijn: de vereisten op het gebied van transparantie zijn van toepassing op alle (wettelijke of bestuursrechtelijke) maatregelen op het gebied van prijsstelling en vergoedingen van geneesmiddelen in ruime zin.

- Brede dekking van nationale maatregelen en juridische helderheid: de bepalingen van de richtlijn zijn in overeenstemming met algemene beginselen geherformuleerd (in plaats van op basis van specifieke nationale procedures) en omvatten de jurisprudentie van het Hof van Justitie.

Enkele belangrijke bepalingen worden verhelderd en bijgewerkt om controversiële interpretatie te voorkomen. In het bijzonder wordt duidelijk gemaakt dat de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen alle procedurele stappen bevatten die tot het besluit leiden.

- Aanpassing van de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen: de termijnen die van toepassing zijn op generieke geneesmiddelen zijn verlaagd van 90/180 (90 dagen voor enkel een vergoedingsbeslissing of enkel een prijsbeslissing, 180 dagen voor een gecombineerde beslissing) naar 15/30 dagen voor generieke producten als het referentieproduct reeds is geprijsd en opgenomen in het stelsel van gezondheidszorg. De termijnen voor alle andere geneesmiddelen blijven in principe 90/180 dagen, maar door scherpere omschrijving van het eindpunt van de beslistermijn is er *de facto* sprake van een verkorting ten opzicht van de huidige situatie.
- Geen koppeling tussen octrooi- en veiligheidskwesties en procedures op het gebied van prijsstelling en vergoedingen: in het voorstel wordt duidelijk gemaakt dat intellectuele-eigendomsrechten en procedures op het gebied van prijsstelling en vergoedingen moeten losstaan van elkaar, zoals al het geval is bij procedures voor het in de handel brengen. Bovendien zouden aspecten die reeds zijn beoordeeld in het kader van de procedures voor het in de handel brengen (kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, met inbegrip van bio-equivalentie) niet opnieuw hoeven te worden beoordeeld in het kader van de procedures op het gebied van prijsstelling en vergoedingen.
- Middelen voor handhaving: verschillende instrumenten worden in stelling gebracht om een meer effectieve handhaving van de beslistermijnen te garanderen (invoering van een rechtsmiddelenprocedure bij niet-naleving van de termijnen voor prijs- of vergoedingsbeslissingen, regelmatige rapportage over het naleven van de beslistermijnen).

Het vorige voorstel, COM (2012) 84, is aangepast naar aanleiding van amendementen van het Europees Parlement (EP) en de besprekingen in de Raadswerkgroep. Tijdens de besprekingen in de Raadswerkgroep bleek dat veel landen problemen hadden op het gebied van de subsidiariteit en de proportionaliteit. Het Europees Parlement leek een aantal van de bedenkingen met betrekking tot de proportionaliteit te delen en vanuit het EP zijn verschillende amendementen ingediend. Het voorstel is nu aangepast naar aanleiding van die amendementen en de besprekingen in de Raadswerkgroep.

Op basis hiervan zijn door de Commissie onder andere de volgende aanpassingen gemaakt ten opzichte van het eerdere voorstel COM (2012) 84:

- Waar in het vorige voorstel vrijwillige contractuele overeenkomsten uitgesloten waren van het toepassingsgebied van de richtlijn, geldt dat in het nieuwe voorstel niet meer voor contractuele overeenkomsten die enkel toezien op de prijs van het geneesmiddel; voor deze laatste blijft dus de beslistermijn gelden.
- Er is geen sprake meer van dat conceptmaatregelen die onder de reikwijdte van de richtlijn vallen aan de Commissie moeten worden voorgelegd (prenotificatie); er gelden wel extra eisen voor de transparantie van de samenstelling van de besluitvormingsorganen.
- De rechtsmiddelenprocedure (de voor belanghebbenden beschikbare instrumenten om op te treden als de beslistermijn niet gehaald wordt) wordt minder uitvoering beschreven; de invulling hiervan wordt meer aan de lidstaten overgelaten.
- Bij het verbod op het herevalueren van de effectiviteit en veiligheid is nu expliciet opgenomen dat dit niet betekent dat onderliggende

gegevens niet bestudeerd zouden kunnen worden bij beoordeling van prijs of vergoeding.

Impact assessment Commissie

Het impact assessment is gebaseerd op een open consultatieronde die in 2011 is uitgevoerd en is tot stand gekomen met hulp van een consultancy bureau (Matrix Insight).

In het impact assessment wordt de noodzaak onderzocht om de richtlijn te herzien. Hiertoe worden effecten bestudeerd van verschillende scenario's die mogelijk zijn voor het wijzigen van de richtlijn op de volgende doelen:

1. Tijdige beslissingen waarborgen op het gebied van geneesmiddelenprijzen en vergoedingen.
2. Adequaatheid en effectiviteit waarborgen van de richtlijn in context van de veranderde omstandigheden.
3. Onderzoeken van de mogelijke relevantie van de richtlijn voor hulpmiddelen.

De effecten van de verschillende scenario's op deze doelstellingen worden kwalitatief beschreven. Op basis hiervan is gekozen welke veranderingen van de richtlijn gewenst zouden zijn. De conclusies in de impact assessment zijn als volgt:

1. Om tijdige beslissingen te waarborgen zouden geneesmiddelen waarvoor de beslistermijn is verstreken automatisch opgenomen moeten worden in het zorgverzekeringspakket.
2. Om de adequaatheid en effectiviteit van de richtlijn te waarborgen zou de richtlijn (o.a. wat betreft de reikwijdte) grondig herzien moeten worden en zou prenotificatie moeten plaatsvinden van voorgenomen maatregelen.
3. De richtlijn moet niet zodanig worden aangepast dat hulpmiddelen hieronder vallen.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De rechtsbasis van het voorstel is artikel 114 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Naar het oordeel van het kabinet miskent het voorstel op een aantal punten de bevoegdheden die aan de Unie zijn toebedeeld. Dit wordt als volgt toegelicht. De Commissie heeft als doel gesteld om met deze richtlijn te bewerkstelligen dat de feitelijke beslistermijnen voor prijs- en vergoedingsbeslissingen korter worden, omdat uit de huidige praktijk blijkt dat de termijnen genoemd in richtlijn 89/105/EEG niet gehaald worden. Een dergelijk doelstelling vloeit voort uit de wens van de commissie om een innovatievriendelijk klimaat te creëren binnen Europa. Het is echter niet te rechtvaardigen vanuit de doelstelling van de werking van de interne markt aangezien het niet van invloed is op handelsbelemmeringen.

Op grond van dit artikel is de EU bevoegd om de wetgeving van de lidstaten te harmoniseren ten behoeve van de werking van de interne markt. De Commissie wil met het voorstel de werking van de interne markt voor geneesmiddelen bevorderen en een einde maken aan verstoringen van de intra-EU handel in geneesmiddelen. Dit is nodig omdat lidstaten zeer verschillende beleidsmaatregelen ter beheersing van het verbruik van geneesmiddelen in het kader van hun openbare stelsel van gezondheidszorg hebben ingevoerd.

Hierbij dienen echter ook de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van volksgezondheid in acht te worden genomen, zoals erkend door het Hof van Justitie. De EU heeft slechts aanvullende bevoegdheden op dit terrein. Het betreft hier de bevoegdheid van de lidstaten om zelf de

financiering van geneesmiddelen te regelen, waardoor hun stelsel van verzekeringen financieel houdbaar blijft. De EU is niet bevoegd ten aanzien van de volgende onderdelen van het voorstel:

- Het opleggen van bindende beslistermijnen. Het voorstel verplicht lidstaten om directe sancties in te voeren als de termijnen die opgenomen zijn voor beslissingen op het gebied van vergoeding en prijzen van geneesmiddelen niet gehaald worden. Hiermee treedt de EU in de eigen bevoegdheid van de lidstaten om hun zorgsysteem en de financiering daarvan op hun eigen wijze in te richten. Het is aan de lidstaten om een evenwicht te vinden tussen enerzijds snelle toegang van geneesmiddelen, en anderzijds een beoordelingsprocedure die de financiële stabiliteit en kwaliteit van het stelsel waarborgt.
- Automatische prijsaanpassing als sanctie voor niet halen beslistermijn. Als op een verzoek tot prijsverhoging van een fabrikant niet binnen de termijn besloten is, dient het verzoek van de fabrikant automatisch ingewilligd te worden. Automatische prijsverhoging heeft directe financiële consequenties en heeft gevolgen voor de financiële houdbaarheid van het zorgstelsel. In artikel 168, lid 7 EU-werkingsverdrag inzake volksgezondheid is bepaald dat de EU de verantwoordelijkheden van de lidstaten dient te eerbiedigen. Daartoe behoort uitdrukkelijk ook het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Nederland is van mening dat met de automatische prijsaanpassing de EU de verantwoordelijkheden van de lidstaten niet eerbiedigt. De EU is hiertoe derhalve volgens Nederland niet bevoegd.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Subsidiariteit:

Voor wat betreft de punten die, zoals onder punt 4a is aangegeven, niet tot de bevoegdheden van de EU behoren is de vraag naar de subsidiariteit niet aan de orde.

Voor wat betreft de overige delen van het voorstel oordeelt Nederland positief over de subsidiariteit, met een kanttekening.

De kanttekening betreft het instellen van aparte rechtsbescherming voor geneesmiddelen.

In de richtlijn wordt voorgeschreven op welke wijze lidstaten rechtsbescherming bieden aan geneesmiddelenfabrikanten en andere belanghebbenden. Naar aanleiding van amendementen van het EP is dit aspect afgezwakt en wordt er meer overgelaten aan de lidstaten zelf, maar een voorgeschreven omschrijving van de rechtsbescherming staat er nog steeds in. Lidstaten moeten een onafhankelijk instituut aanwijzen (dus onafhankelijk van het betreffende bestuursorgaan) dat in het geval van overschrijding van de beslistermijn bevoegd is om, eventueel via voorlopige maatregelen, ervoor te zorgen dat overschrijdingen van beslistermijnen gecorrigeerd worden.

De lidstaten hebben hun eigen rechtstelsels waardoor fabrikanten of andere belanghebbenden al in staat zijn tegen een beslissing van de staat in het geding te komen als hun belangen geschaad worden. Vermoedelijk volstaat het als de beschreven rechtsbescherming ingevuld wordt door de bestaande gerechtelijke instituties, maar in dat geval is het niet duidelijk waarom deze rechtsbescherming apart genoemd zou moeten worden in deze richtlijn. Nederland zal inzetten op meer duidelijkheid hierover.

De volgende onderdelen zijn volgens het kabinet wel in overeenstemming met het beginsel van subsidiariteit:

- De algemene procedurele eisen (gebruik maken van objectieve en verifieerbare criteria) ten aanzien van beslissingen op het gebied van vergoeding van geneesmiddelen en geneesmiddelenprijzen.

- De algemeen beschreven mechanismen om transparantie over beslissingen te vergroten
- De aanpassingen ter verheldering van het toepassingsgebied van de transparantierichtlijn en de aanpassingen op basis van de jurisprudentie.
- De eis dat er geen koppeling mag zijn tussen octrooi- en veiligheidskwesties en procedures op het gebied van prijsstelling en vergoedingen.

Proportionaliteit

Voor wat betreft de punten die, zoals onder punt 4a is aangegeven, niet tot de bevoegdheden van de EU behoren is de vraag naar de proportionaliteit niet aan de orde.

Voor wat betreft de overige delen van het voorstel oordeelt Nederland negatief over de proportionaliteit. Dit oordeel is gebaseerd op:

De beslistermijn van 90 dagen. Nederland vindt de termijn van 90 dagen voor vergoedingsbeslissingen te kort. Er wordt geen rekening mee gehouden dat in deze 90 dagen zowel een oordeel moet worden gegeven over de therapeutische waarde als over de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel.

De Europese Commissie gaat er in het voorstel van uit dat deze oude termijn van 90 dagen nog steeds een geschikte norm is waarbinnen vergoedings- of prijsbeslissingen genomen kunnen worden. De afgelopen twintig jaar zijn de eisen die gesteld worden aan geneesmiddelen hoger geworden. Het beoordelen van geneesmiddelen op kosteneffectiviteit is met name een nieuwe ontwikkeling waarmee in 1989 (ten tijde van de introductie van de transparantierichtlijn) geen rekening is gehouden. Ondertussen worden de lidstaten geconfronteerd met steeds krappere financiële kaders, waardoor de roep om kritisch naar de uitgaven te kijken sterker is geworden. De beoordelingen van de geneesmiddelen zijn ook steeds complexer geworden, omdat er steeds meer specialistische geneesmiddelen komen voor beperkte aantallen patiënten, waarbij de hoeveelheid onderliggende gegevens beperkt is en de onzekerheden in de loop van de tijd groter zijn geworden. De termijn van 90 dagen is daarom te kort en niet meer een reële norm waaraan vastgehouden kan worden. Bovendien betekent het huidige voorstel, door scherpere omschrijving van het eindpunt van de beslistermijn, dat er *de facto* sprake is van een verkorting is ten opzicht van de huidige situatie.

In het eerste voorstel had de commissie een groep middelen aangewezen waarvoor 60 dagen zou gelden als beslistermijn (namelijk middelen waarvoor geen Health Technology Assessment nodig is). Veel lidstaten vonden onduidelijk wat dit inhield, en in het nieuwe voorstel is dit komen te vervallen. Voor alle middelen blijft dus de beslistermijn 90 dagen, zoals ook in de richtlijn 89/105/EEG (de transparantierichtlijn).

Openbaarmaking leden van prijs- en vergoedingsautoriteiten. Om de transparantie te vergroten, moeten lidstaten er volgens het voorstel voor zorgen dat leden van de prijs- en vergoedingsautoriteit openbaar zijn, inclusief belangenverklaringen. Dit is voorgesteld in een amendement van het EP, dat de Commissie heeft overgenomen. Voor zover het een commissie van externe deskundigen betreft (zoals de Commissie Farmaceutische Hulp van het College Voor Zorgverzekeringen (CVZ)) is dat begrijpelijk, maar volgens de nu voorgestelde tekst zouden ook de ambtelijke beoordelaars en adviseurs van het CVZ zelf openbaar moeten worden gemaakt. Nederland is hier geen voorstander van, want dan kunnen de betreffende ambtenaren makkelijker benaderd worden en eventueel onder druk worden gezet door belanghebbenden (fabrikanten).

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedeelde en/of uitvoeringshandelingen*

Niet van toepassing

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting*

De Commissie verwacht dat dit voorstel de EU-begroting 1 mln euro per jaar gaat kosten. De Commissie geeft aan deze middelen te kunnen vinden door herschikking van de middelen binnen de begroting.

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden*

Het voorstel zal, als het onveranderd wordt doorgevoerd, consequenties hebben voor de begroting van de rijksoverheid. De beoordelingscapaciteit van het CVZ zal moeten worden vergroot om ervoor zorg te kunnen dragen dat alle beslissingen binnen de termijn genomen kunnen worden. Het is immers niet genoeg om gemiddeld op 90 dagen uit te komen: elke individuele overschrijding van de termijn zal vermeden moeten worden. Om dit mogelijk te maken zal er overcapaciteit gecreëerd moeten worden die om kan gaan met piekbelasting en ook snel om kan gaan met lastige dossiers. De effecten van het strikt toezien op de beslistermijnen zijn verder lastig te voorspellen. Omdat er minder tijd is voor het CVZ om veldconsultatie plaats te laten vinden, zou het voorstel ook kunnen resulteren in meer afwijzingen om onterechte vergoedingen te voorkomen.

De verplichting om een aanvraag tot een prijsverhoging te accepteren als niet binnen 90 dagen hierover een besluit is genomen (en eventueel geëffectueerd), zal betekenen dat door de eventuele prijsstijging van de betreffende geneesmiddelen de uitgaven aan de zorg zouden kunnen stijgen.

Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Als extra capaciteit nodig is voor het CVZ om aan de beslistermijnen te voldoen, zouden deze daarmee gepaard gaande hogere kosten terecht kunnen komen bij de burger. Mochten, als gevolg van de beperkte beslistermijnen, geneesmiddelen makkelijker in het pakket worden toegelaten, dan zou dat kunnen leiden tot hogere ziektekostenpremies voor de burgers.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De verplichting jaarlijks te rapporteren over de beslistermijnen, inclusief opgaaf van redenen bij overschrijdingen zal voor extra administratieve druk zorgen voor de overheid (artikel 17).

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Wat betreft de beslistermijnen, zal de regeling zorgverzekering moeten worden aangepast. Daarnaast zou de Wet Geneesmiddelen Prijzen moeten worden aangepast om mogelijk te maken dat een verzoek tot

prijsverhoging gehonoreerd wordt als niet aan de beslistermijn wordt voldaan.

- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*
De voorgestelde invoeringstermijn van 12 maanden is te ambitieus. Om aan de in de richtlijn genoemde termijnen te voldoen, zal wet- en regelgeving moeten worden aangepast en zal waarschijnlijk een herziening plaats moeten vinden van de procedure die gebruikt wordt voor het beoordelen van geneesmiddelen, wat veel voorbereiding kost.
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*
De richtlijn bevat geen horizonbepaling en dat is ook niet wenselijk.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*
Voor generieke geneesmiddelen wordt een beslistermijn ingevoerd van 30 dagen. Aangezien deze beslistermijn de termijn betreft van aanvraag van de fabrikant tot effectuering van het besluit (dus publicatie in de Staatscourant) is de beslistermijn niet altijd uitvoerbaar.
De positieve lijst (bijlage 1 van de regeling zorgverzekering) wordt een keer per maand bijgewerkt. Tijdens de beoordelingsprocedure is het onvermijdelijk dat er sprake is van «dode tijd», namelijk de tijd na het afronden van de aanvraag tot het moment dat de beslissing kan worden gepubliceerd in de Staatscourant. Als de timing van het indienen van de aanvraag door de fabrikant slecht is, blijft er geen tijd over voor administratieve afhandeling. Een hogere frequentie van aanpassing zal weer resulteren in extra administratieve druk, terwijl het moeilijk te beargumenteren is waarom specifiek voor geneesmiddelen een hogere frequentie bestaat.
- b) *Handhaafbaarheid*
De richtlijn bevat een voorstel om in de lidstaten toezicht en handhaving op de beslistermijnen in te stellen. Dit is overbodig en onwenselijk, omdat er al rechtsmiddelen bestaan waar fabrikanten gebruik van kunnen maken. De handhaafbaarheid op zich vormt geen probleem.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.

9. Nederlandse positie

In zijn huidige vorm kan Nederland, en naar verwachting een groot aantal andere lidstaten, het voorstel niet steunen. De Commissie heeft als doel gesteld om met deze richtlijn te bewerkstelligen dat de feitelijke beslistermijnen voor prijs- en vergoedingsbeslissingen korter worden, omdat uit de huidige praktijk blijkt dat de termijnen genoemd in richtlijn 89/105/EEG niet gehaald worden. De voorgeschreven termijn voor vergoedingsbeslissingen is 90 dagen (van moment van aanvraag tot moment van van kracht worden van de beslissing), wat te kort is om zowel de therapeutische waarde als de kosteneffectiviteit te beoordelen. De manier van beoordelen van geneesmiddelen in Nederland zou daardoor aangepast moeten worden, omdat Nederland momenteel impliciet de prijs van een geneesmiddel goedkeurt bij de beslissing over de vergoeding.

- Het afdwingen van kortere termijnen zal zeer waarschijnlijk als resultaat hebben dat er minder grip bestaat op welke geneesmiddelen het zorgverzekeringspakket instromen. Dit zou kunnen worden ondervangen door capaciteitsversterking bij het CVZ. Een makkelijker of snellere toelating van geneesmiddelen is een risico voor de financiële houdbaarheid en kwaliteit van het zorgverzekeringsstelsel. Bovendien kan de situatie ontstaan dat er tijdens de procedure niet genoeg tijd is voor uitgebreide consultatierondes, wat kan resulteren in meer afwijzingen om onterechte vergoedingen te voorkomen waardoor patiënten mogelijk onterecht medicijnen niet vergoed krijgen;
- De formuleringen in de richtlijn dienen zodanig aangepast te worden, dat als een beslissing over de vergoeding ook een goedkeuring van de prijs inhoudt, een land 180 dagen krijgt voor deze beslissing. In principe keurt Nederland, door een vergoedingsbeslissing te maken, impliciet de prijs van het geneesmiddel goed (als de prijs onaanvaardbaar zou zijn, zou het geneesmiddel niet worden opgenomen). Dit is ook de reden om kosteneffectiviteit te beoordelen. In die optiek zou het gepast zijn als voor Nederland (en ook andere landen waar dit voor geldt) 180 dagen geldt voor de beoordeling van opname in het basispakket. Dit geldt namelijk ook voor landen die achtereenvolgens een aparte procedure hebben voor de goedkeuring van prijs en vergoeding: deze krijgen 180 dagen voor de beslissing over de prijs en vergoeding van het middel. Door de opzet van de richtlijn, waarbij een opsplitsing is gemaakt in een prijs- en vergoedingsbeslissing, en de gekozen formuleringen in de richtlijn in het gedeelte over de procedure voor de prijs, hebben lidstaten die geen expliciete (aparte) besluitprocedure hebben voor de prijsstelling echter slechts 90 dagen.
- Als er een prijsonderhandeling plaatsvindt, zou er geen verplichting moeten zijn om te voldoen aan de beslistermijn, omdat een dergelijke verplichting het uitvoeren van prijsonderhandelingen zou bemoeilijken. In principe worden «contractuele overeenkomsten» (overeenkomsten met een fabrikant over de opname van een middel in het pakket waarbij aanvullende afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld aanvullend onderzoek) uitgesloten van de reikwijdte van de richtlijn. De reden hiervoor is dat dergelijke onderhandelingen tijd kosten, en dat daarom niet aan de beslistermijn voldaan kan worden. Opvallend is echter dat met de aanpassingen naar aanleiding van amendementen van het EP, dit alleen geldt voor overeenkomsten waarbij afspraken worden gemaakt over aanvullend onderzoek van effectiviteit. Als er sprake is van prijsonderhandelingen, valt het nu dus nog steeds onder de reikwijdte en blijven de beslistermijnen gelden. Het is niet duidelijk waarom het EP en de Commissie vinden dat voor prijsonderhandelingen geen extra tijd gegeven hoeft te worden. Dit maakt (zelfs als de termijn verhoogd wordt tot 180 dagen) het uitvoeren van prijsonderhandelingen moeilijker. Deze dienen dus uitgesloten te blijven van de reikwijdte, zodat de beslistermijnen daar niet voor gelden.
- De bepaling dat, als niet binnen de beslistermijn besloten wordt, de aanvraag voor een prijsverhoging automatisch goedgekeurd moet worden, zou moeten komen te vervallen. In Nederland hoeven fabrikanten niet met het toetreden tot de markt te wachten op het vaststellen van een maximumprijs in het kader van de Wet Geneesmiddelen Prijzen (WGP): ze kunnen de markt op terwijl er nog geen maximumprijs is vastgesteld, er bestaat dus in principe geen aanvraagprocedure voor goedkeuring van de prijs. De maximumprijzen worden twee keer per jaar geactualiseerd. Echter, een fabrikant kan wel een verzoek indienen om af te zien van het vaststellen van de maximumprijs als er bijzondere omstandigheden zijn; feitelijk is dit een verzoek tot prijsverhoging. Volgens het voorstel moet de prijs

automatisch gehonoreerd worden als niet binnen 90 dagen een besluit is genomen op een dergelijke aanvraag.

Als niet tijdig wordt beslist zou volgens de richtlijn dus de door de fabrikant voorgestelde prijs gelden met alle gevolgen van dien voor de zorguitgaven en de financiële houdbaarheid van het zorgverzekeringsstelsel. Dit kan nadelige gevolgen hebben.

Lidstaten moeten een onafhankelijk instituut aanwijzen dat in het geval van overschrijding van de beslistermijn bevoegd is om, eventueel via voorlopige maatregelen, ervoor te zorgen dat overschrijdingen van beslistermijnen gecorrigeerd worden. Zo wordt dus voorgeschreven op welke wijze lidstaten rechtsbescherming moeten bieden aan geneesmiddelenfabrikanten en andere belanghebbenden. Naar aanleiding van amendementen van het EP is dit aspect afgezwakt en wordt er meer overgelaten aan de lidstaten zelf, maar een voorgeschreven omschrijving van de rechtsbescherming staat er nog steeds in. De lidstaten hebben hun eigen rechtstelsels waardoor fabrikanten of andere belanghebbenden al in staat zijn tegen een beslissing van de staat in het geding te komen als hun belangen geschaad worden. Vermoedelijk volstaat het (met de huidige formulering in de richtlijn) als de beschreven rechtsbescherming ingevuld wordt door de bestaande gerechtelijke instituties, maar in dat geval is niet duidelijk waarom deze rechtsbescherming apart genoemd zou moeten worden in deze richtlijn.

- De richtlijn bevat ook voorstellen die zullen leiden tot extra administratieve lastendruk voor de lidstaten. Het gaat om de verplichting bij iedere maatregel die binnen de reikwijdte valt van de richtlijn een veldconsultatie te houden en de resultaten daarvan openbaar te maken, en de verplichting om jaarlijks te rapporteren over de beslistermijnen inclusief opgaaf van redenen als de termijn niet gehaald is.