

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

(COM(2018) 51 final — 2018/0018 (COD))

(2018/C 283/04)

Rapporteur: **Dimitris DIMITRIADIS**

Raadpleging	Europees Parlement, 8.2.2018 Raad, 26.2.2018
Rechtsgrondslag	Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
Bevoegde afdeling	Interne Markt, Productie en Consumptie
Besluit van het bureau	5.12.2017
Goedkeuring door de voltallige vergadering	23.5.2018
Zitting nr.	535
Stemuitslag	172/2/3
(voor/tegen/onthoudingen)	

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1. Het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) is het ermee eens dat een duurzame samenwerking inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) op EU-niveau ervoor moet zorgen dat alle lidstaten van de EU kunnen profiteren van de efficiëntiewinst dankzij een optimale benutting van de meerwaarde.

1.2. De Commissie heeft terecht gekozen voor de wettelijke procedure van een verordening boven andere rechtsvormen, omdat daardoor een meer rechtstreekse en wezenlijke samenwerking tussen de lidstaten wordt gewaarborgd.

1.3. Naar het oordeel van het EESC is het voorstel voor een verordening volstrekt in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de EU, met inbegrip van de bevordering van een vlotte werking van de interne markt, duurzame gezondheidszorgstelsels en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda.

1.4. De uitgaven voor gezondheidszorg kunnen de komende jaren inderdaad nog stijgen, gezien onder meer de vergrijzing van de Europese bevolking, het toenemende aantal chronische ziekten en de opkomst van geavanceerde nieuwe technologieën, terwijl de lidstaten in steeds grotere mate worden geconfronteerd met begrotingsbeperkingen.

1.5. Het EESC is voorstander van het gebruik van fiscale prikkels in bepaalde landen, alsook van eventuele opwaartse herziening van de „de minimis”-drempel voor staatssteun, maar uiteindelijk moeten die landen daar zelf over beslissen.

1.6. Het EESC is van mening dat de overheidsfinanciering zeer relevant is voor HTA, en dit zou zeker kunnen worden versterkt door samenwerking en het vermijden van dubbel werk.

1.7. Het meent voorts dat de lidstaten relevante ideeën en initiatieven van startende ondernemingen moeten steunen en financieren.

1.8. Naar verwachting van het EESC zal het voorstel ten goede komen aan de kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en ondernemingen in de sociale economie die in deze sector werkzaam zijn dankzij de lagere administratieve lasten en nalevingskosten in vergelijking met de huidige situatie, waarbij meerdere dossiers moeten worden ingediend om te voldoen aan de uiteenlopende nationale EGT-vereisten. Het EESC is het echter niet eens met het gebrek aan specifieke wetgevingsbepalingen ter zake.

1.9. Het EESC stelt voor het toepassingsgebied van de verordening uit te breiden/aan te vullen door in de tekst gewag te maken van preventiemaatregelen, zoals de ondersteuning van ziekenhuizen bij de controle, preventie en beperking van ziekenhuisinfecties.

2. Achtergrond

2.1. Het voorstel voor een verordening volgt op ruim twintig jaar vrijwillige samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT). Na de vaststelling van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg (Richtlijn 2011/24/EU)⁽¹⁾ werd in 2013 op EU-niveau een vrijwillig EGT-netwerk opgericht, waaraan de nationale instanties en agentschappen die bevoegd zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie deelnemen om strategische en politieke sturing te geven aan de wetenschappelijke en technische samenwerking op EU-niveau.

2.2. Deze werkzaamheden werden aangevuld met drie opeenvolgende gemeenschappelijke acties⁽²⁾ inzake EGT en hebben de Commissie en de lidstaten geholpen bij het uitbouwen van een stevige kennisbasis over methoden en informatie-uitwisseling inzake evaluatie van gezondheidstechnologie.

2.3. Een duurzame samenwerking inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie op EU-niveau moet ervoor zorgen dat alle lidstaten van de EU kunnen profiteren van de efficiëntiewinst, dankzij een optimale benutting van de meerwaarde. De belanghebbenden die zich inzetten voor een snelle toegang van patiënten tot innovatieve behandelingen, geneesmiddelen en gezondheidsproducten, voor zover deze meerwaarde bieden, zijn over het algemeen voorstander van nauwere EU-samenwerking op dit gebied. Daaruit blijkt dat de EU niet alleen een economische unie is, maar ook een unie die zich eerst en vooral bekommert om de mens. Belanghebbenden en burgers die aan de publieke raadpleging van de Commissie hebben deelgenomen, hebben uiterst positief gereageerd: bijna iedereen (98 %) erkent het nut van het initiatief inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en 87 % is het ermee eens dat de EU-samenwerking op dit gebied ook na 2020⁽³⁾ moet worden voortgezet.

3. Onderzoek naar problemen of leemten waarvoor het voorstel mogelijk een oplossing biedt

3.1. Het EESC onderschrijft de vaststelling die na uitgebreide raadpleging naar voren kwam dat de toegang tot de markt voor innovatieve technologieën tot op heden wordt belemmerd of zelfs verstoord door verschillen in de nationale of regionale administratieve procedures, methoden en vereisten inzake EGT in de hele EU, die voortvloeien uit verschillende nationale wetten en praktijken. De Commissie zag zich daarom gedwongen een voorstel voor een verordening in te dienen, dat hiervoor het meest geschikte wetgevingsinstrument vormt.

3.2. Het EESC kan zich tevens vinden in de vaststelling dat de huidige situatie eveneens bijdraagt aan het gebrek aan voorspelbaarheid voor zakendoen, wat leidt tot hogere kosten voor de industrie en kmo's, vertragingen bij de toegang tot nieuwe technologieën en negatieve gevolgen voor innovatie. Een voorbeeld van het huidige gebrek aan harmonisatie vinden we in het document van de denktank *I-Com, Institute for Competitiveness*⁽⁴⁾. Op blz. 49 van het document is sprake van het Europees bureau van consumentenverenigingen (BEUC) en benadrukt wordt dat bepaalde EGT-instanties hun evaluaties rechtstreeks of op verzoek openbaar maken, terwijl andere ze als vertrouwelijk beschouwen. Daarnaast worden observatiestudies ter beoordeling van de waarde van een geneesmiddel door sommige EGT-instanties goedgekeurd, maar door andere afgekeurd. Dat is van belang omdat, zoals het BEUC opmerkt, uit de bestaande literatuur blijkt dat dergelijke gegevens minder betrouwbaar zijn dan die uit gerandomiseerde onderzoeken en werkzaamheidsprofielen van geneesmiddelen. Hoewel deze verschillen niet onmiddellijk van invloed zijn op de werkzaamheden van het BEUC, kunnen zij wel leiden tot dubbel werk en hoge kosten voor de lidstaten. Het is daarom belangrijk de consument te wijzen op het belang van EGT en ervoor te zorgen dat patiënten en eindgebruikers een grotere bijdrage leveren. Tot slot is het BEUC van oordeel dat een volledig gezamenlijke EGT weliswaar zeer nuttig kan zijn, maar wel moet worden afgestemd op de specifieke nationale medische context. Zoals is gebleken uit ettelijke decennia van samenwerking in de EU op basis van EGT-projecten zijn deze vraagstukken in het kader van de zuiver vrijwillige benadering van de tot dusverre verrichte gemeenschappelijke werkzaamheden onvoldoende aan bod gekomen.

3.3. De huidige samenwerking op EU-niveau op basis van EGT-projecten is bovendien nauwelijks levensvatbaar omdat daarbij in financiering voor een kort tijdsbestek wordt voorzien waarover in elke financiële cyclus opnieuw moet worden onderhandeld en die keer op keer moet worden zekergesteld. Terwijl de lopende samenwerking in de vorm van gezamenlijke acties en het EGT-netwerk de voordelen van EU-samenwerking (met name bij het opstarten van het professionele netwerk, het voorzien in de hulpmiddelen en methoden voor samenwerking en het uittesten van gezamenlijke evaluaties) heeft geïllustreerd, heeft dit samenwerkingsmodel geen eind gemaakt aan de versnippering van nationale systemen en de overlapping van activiteiten⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011).

⁽²⁾ Gezamenlijke EUnetHTA-actie 1, 2010-2012, gezamenlijke EUnetHTA-actie 2, 2012-2015 en gezamenlijke EUnetHTA-actie 3, 2016-2019: <http://www.eunetha.eu/>. Zie: <http://www.eunetha.eu/>

⁽³⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_nl.htm

⁽⁴⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>

⁽⁵⁾ <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/FINAL-Project-Plan-WP4-CA-TAVI-v3.pdf>

3.4. Aangezien de betrouwbaarheid van elke nieuwe regeling moet worden getoetst aan de beginselen van de onafhankelijkheid en vrije meningsuiting van de deelnemers, waarbij alleen wordt gekeken naar wetenschappelijke, deontologische, ethische en objectieve criteria, kunnen de doelstellingen van dit initiatief afdoende worden verwezenlijkt door de samenwerking inzake EGT op EU-niveau op basis van die beginselen te versterken. Het initiatief biedt een oplossing voor de huidige versnippering van de nationale EGT-systemen (afwijkende procedures en methoden, die van invloed zijn op de toegang tot de markt) en versterkt tegelijkertijd ook de samenwerking op andere, voor EGT noodzakelijke gebieden (in alle landen die moeilijkheden ondervinden als gevolg van een gebrek aan patiëntenregisters moeten bijvoorbeeld nationale actieplannen in werking worden gesteld voor alle aandoeningen, zodat de werkzaamheden van de betrokken Ministeries van Volksgezondheid worden bespoedigd, rekening houdende met de beste praktijken van andere Europese landen). Bij deze benadering wordt in het kader van de wetenschappelijke besluitvorming ook rekening gehouden met maatschappelijke waarden en prioriteiten.

3.5. Het EESC benadrukt dat technologische innovatie in de gezondheidssector moet worden erkend ten behoeve van gezondheidszorggerelateerde op lokaal niveau. De vergrijzing⁽⁶⁾, het toenemende aantal chronische ziekten en de situaties van hulpbehoevendheid vragen om specialisatie en een doelmatiger gebruik van technologieën en methoden in de thuiszorg. Daarom moeten er speciale EGT-programma's worden opgezet om de thuiszorg te verbeteren, niet alleen door toepassing van nieuwe technologieën en telegeneeskunde, maar ook door de algehele beroepskwaliteit bij zorgverleningsdiensten te verhogen.

3.6. In dit verband benadrukt het EESC dat de sector van de Europese gezondheidszorg zich wel al vaker heeft moeten aanpassen en wordt beheerd door innovatieve ondernemingen in de sociale economie, waarvan de aanwezigheid in de sector moet worden erkend en beter moet worden benut.

4. Wat tracht men met dit voorstel te bereiken?

4.1. De voorgestelde EU-verordening inzake EGT beoogt een bijdrage te leveren aan de terbeschikkingstelling van innovatieve gezondheidstechnologieën aan Europese patiënten, de beschikbare middelen beter te benutten en de voorspelbaarheid voor zakendoen te vergroten.

4.2. De Commissie heeft terecht gekozen voor de wettelijke procedure van een verordening boven andere rechtsvormen, omdat daardoor een meer rechtstreekse en wezenlijke samenwerking tussen de lidstaten wordt gewaarborgd. De verplichting om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren van een bepaalde technologie biedt echter geen garantie dat de lidstaten beschikken over een voor de besluitvorming geschikte evaluatieprocedure. Voor bepaalde categorieën evaluaties van gezondheidstechnologieën is vrijwillige evaluatie zeker een optie, zoals bepaald in artikel 19. Aangezien de wens om een EGT binnen een bepaalde termijn te verstrekken de kwaliteit ervan in gevaar kan brengen, moet artikel 29 van het voorstel voor een verordening met betrekking tot evaluatie en monitoring absoluut worden toegepast.

4.3. Het voorstel voor een verordening beoogt de voorspelbaarheid van de tijdens EGT toegepaste methoden en procedures in de hele EU te vergroten en ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties niet worden overgedaan op nationaal niveau, zodat dubbel werk en afwijkingen worden vermeden. Zoals nader beschreven in het effectbeoordelingsverslag wordt de voorkeursoptie geacht de beste combinatie van doeltreffendheid en efficiëntie op te leveren bij de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen, terwijl tevens rekening wordt gehouden met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid. Kiezen voor deze optie zorgt voor de optimale verwezenlijking van de doelstellingen van de interne markt door het bevorderen van convergentie in procedures en methoden en het verminderen van overlappingen (bijv. van klinische evaluaties) en derhalve ook van het risico van uiteenlopende uitkomsten, wat de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten ten goede komt. Aangezien de toegang tot en het gebruik van technologieën echter niet in alle lidstaten gelijk zijn, verschillen ook de behoeften op het gebied van EGT, met name wat de zorgstandaard betreft. Doordat bij klinische proeven in verband met vergunningen voor het in de handel brengen rechtstreekse vergelijking uitblijft of er gebruik wordt gemaakt van tussentijdse criteria, is er des te meer behoefte aan aanvullend onderzoek. Het verplichte gebruik van gezamenlijke EGT's is daarom mogelijk niet in alle gevallen haalbaar en voor bepaalde EGT-categorieën moet het beginsel van vrijwillig gebruik, zoals eerder vermeld, misschien blijven gelden. Daarom is het belangrijk te benadrukken dat de lidstaten overeenkomstig artikel 34 een klinische beoordeling mogen uitvoeren met gebruikmaking van andere middelen dan de voorschriften van hoofdstuk III van deze verordening om ervoor te zorgen dat de lidstaten zo nodig aanvullende beoordelingen op maat kunnen blijven uitvoeren.

4.4. Het EESC is het ermee eens dat het voorstel voor een verordening de lidstaten een duurzaam kader biedt, zodat zij deskundigheid kunnen bundelen, wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming kunnen versterken en worden gesteund bij hun inspanningen om te zorgen voor duurzame nationale gezondheidszorgstelsels. De voorkeursoptie is ook kostenefficiënt in die zin dat de kosten ruim worden overtroffen door de besparingen voor de lidstaten, de industrie en

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf

kmo's als gevolg van de bundeling van middelen, het vermijden van overlappingsen en de toegenomen voorspelbaarheid voor zakendoen. Het voorstel omvat bepalingen inzake het gebruik van gemeenschappelijke instrumenten, methoden en procedures op het gebied van EGT in de hele EU en stelt de onderstaande vier pijlers vast voor de samenwerking tussen de lidstaten op EU-niveau.

4.4.1. **Gezamenlijke klinische evaluaties** die gericht zijn op de meest innovatieve en veelbelovende gezondheids-technologieën met de grootste meerwaarde voor de EU.

4.4.2. **Gezamenlijk wetenschappelijk overleg** in het kader waarvan de voor de ontwikkeling van bepaalde gezondheidstechnologieën verantwoordelijke personen advies bij de EGT-instanties kunnen inwinnen over het soort gegevens en bewijsmateriaal waarom bij de indiening van de EGT kan worden gevraagd.

4.4.3. **Identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën** om ervoor te zorgen dat de voor patiënten meest veelbelovende gezondheidstechnologieën en de gezondheidsstelsels in een vroeg stadium in kaart worden gebracht en in de samenwerking worden opgenomen.

4.4.4. **Vrijwillige samenwerking** op gebieden waar samenwerking niet verplicht is, bijvoorbeeld in verband met andere gezondheidstechnologieën dan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (bijv. chirurgische ingrepen) of de economische aspecten van gezondheidstechnologieën.

5. Welke wetgevende en niet-wetgevende opties zijn overwogen? Is er al dan niet een voorkeursoptie?

5.1. Naar het oordeel van het EESC is het voorstel voor een verordening volstrekt in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de EU, met inbegrip van de bevordering van een vlotte werking van de interne markt, duurzame gezondheidszorgstelsels en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda.

5.1.1. In samenhang met deze doelstellingen van het EU-beleid is het voorstel ook verenigbaar met en complementair ten aanzien van de bestaande EU-wetgeving op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen⁽⁷⁾. Terwijl het regelgevingsproces en het EGT-proces duidelijk van elkaar gescheiden blijven, aangezien zij verschillende doelstellingen hebben, bestaan er bijvoorbeeld mogelijkheden om synergieën te creëren door middel van wederzijdse informatie-uitwisseling en een betere afstemming van de tijdschema's van de procedures tussen de voorgestelde gezamenlijke klinische evaluaties en de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen⁽⁸⁾.

5.2. De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

5.2.1. Bij artikel 114 VWEU is voorzien in de vaststelling van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt hierbij verzekerd.

5.2.2. Daarnaast vormt artikel 114 VWEU een passende rechtsgrondslag voor het voorstel vanwege de doelstellingen ervan, namelijk een einde maken aan een aantal verschillen in de interne markt voor gezondheidstechnologieën die het gevolg zijn van procedurele en methodologische verschillen tussen de klinische evaluaties die in de lidstaten zijn uitgevoerd, alsook aan de aanzienlijke overlapping van dergelijke evaluaties in heel de EU.

5.2.3. In overeenstemming met artikel 114, lid 3, VWEU, is gestreefd naar een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid bij de opstelling van het voorstel, dat naar verwachting zal leiden tot een betere beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten in de EU.

5.3. Elk wetgevingsvoorstel moet voldoen aan artikel 168, lid 7, VWEU, waarin is bepaald dat de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, eerbiedigt. Hiertoe behoren tevens besluiten inzake prijsstelling en bezoldiging, die niet binnen het toepassingsgebied van dit initiatief vallen.

5.3.1. Hoewel het zonneklaar is dat de EU-lidstaten bevoegd blijven voor de evaluatie van de niet-klinische (bijv. economische, sociale en deontologische) aspecten van gezondheidstechnologieën en voor de besluitvorming over prijsstelling en terugbetaling, stelt het EESC voor een afzonderlijk onderzoek in te stellen naar de mogelijke invoering in de

⁽⁷⁾ Relevante wetgeving is onder meer Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

⁽⁸⁾ De behoefte aan meer synergie wordt door de lidstaten erkend in de discussienota „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals” (Synergieën tussen regelgevings- en EGT-kwesties met betrekking tot farmaceutische producten) van het EGT-netwerk, en door het EUnetHTA en het EMA in hun gezamenlijk „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015” (Verslag betreffende de uitvoering van het EMA-EUnetHTA-driejarenwerkplan 2012-2015).

EU van een gemeenschappelijk prijsstellingsbeleid — ter vergroting van de transparantie en ter verbetering van de toegang voor alle burgers — voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en in-vitrohulpmiddelen meer in het algemeen, en met name voor geneesmiddelen en hulpmiddelen die zijn geëvalueerd, teneinde de toegang daartoe voor de Europese burgers te verbeteren en paralleluitvoer/-invoer op basis van uitsluitend de prijs te voorkomen. Op die manier wordt de taak van de betrokken nationale comités met betrekking tot het waarnemingsregister voor toegestane maximumprijzen in sommige landen, in het bijzonder voor medische hulpmiddelen, merkbaar verlicht.

5.4. Hoewel volgens de toelichting de term „gezondheidstechnologie” in ruime zin moet worden begrepen en deze ook geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische en chirurgische procedures en in de gezondheidszorg toegepaste maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling omvat, blijft het toepassingsgebied van gezamenlijke klinische evaluaties beperkt tot geneesmiddelen die onderworpen zijn aan de centrale vergunningsprocedure voor het in de handel brengen ervan, nieuwe werkzame stoffen en bestaande producten waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een nieuwe therapeutische indicatie, alsmede bepaalde categorieën van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor de desbetreffende panels van deskundigen die overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 zijn vastgesteld, opinies of standpunten hebben gegeven en die door de uit hoofde van deze verordening opgerichte coördinatiegroep zijn geselecteerd.

5.5. Om degeneratieve ziekten te voorkomen en misbruik in verband met de ziekenhuisopname van volwassenen en hulpbehoevenden te verminderen, moeten er maatregelen en acties worden vastgesteld om de kwaliteit van zorg en bijstand te verhogen en daarmee de veiligheid en het welzijn van patiënten te verbeteren.

5.5.1. Het toepassingsgebied moet worden uitgebreid/aangevuld door in de tekst gewag te maken van preventiemaatregelen, zoals de ondersteuning van ziekenhuizen bij de controle, preventie en beperking van ziekenhuisinfecties. Specifiek kunnen we bijvoorbeeld denken aan de ongeveer 37 000 ⁽⁹⁾ mensen in Europa die jaarlijks komen te overlijden als gevolg van een ziekenhuisinfectie. Desondanks beperken de bestaande onderzoeken zich tot het nationale niveau en komen daarbij al die pathogenesen naar voren die dit concrete voorstel tracht aan te pakken, terwijl de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de verstrekte gezondheidsdiensten dringend moeten worden verbeterd, met name op het gebied van de preventie van ziekenhuisinfecties en verstandig antibioticagebruik.

6. Welke kosten brengt de voorkeursoptie met zich mee?

6.1. Het EESC is van oordeel dat de voorkeursoptie kostenefficiënt is in die zin dat de kosten ruim worden overtroffen door de besparingen voor de lidstaten en het bedrijfsleven ⁽¹⁰⁾ als gevolg van de bundeling van middelen, het vermijden van overlappingen en de toegenomen voorspelbaarheid voor zakendoen.

Om te zorgen voor voldoende middelen ⁽¹¹⁾ voor de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van dit voorstel voor een verordening spreekt het EESC zijn steun uit voor toereikende financiering van de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, alsook voor een steunkader voor deze activiteiten. De financiering moet de kosten dekken die zijn verbonden aan het opstellen van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De lidstaten moeten ook de mogelijkheid hebben om nationale deskundigen bij de Commissie te detacheren om ondersteuning te bieden aan het secretariaat van de coördinatiegroep, zoals vermeld in artikel 3.

6.2. De kosten van de controles zijn opgenomen in de uitgaven die zijn toegewezen aan de identificatie van opkomende nieuwe technologieën die op EU-niveau moeten worden geëvalueerd en aan de gezamenlijke klinische evaluaties. Samenwerking met de bevoegde instanties voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen moet het risico op fouten bij het opstellen van het werkprogramma van de coördinatiegroep inzake monitoring tot een minimum beperken. Zoals de Commissie tevens opmerkt, zal de coördinatiegroep zijn samengesteld uit nationale vertegenwoordigers van EGT-instanties, en zullen haar subgroepen bestaan uit technisch deskundigen die evaluaties verrichten. Daarnaast wordt voorzien in opleidingen voor nationale EGT-instanties om ervoor te zorgen dat lidstaten met minder ervaring aan de vereisten inzake EGT kunnen voldoen, hoewel dit niet uitdrukkelijk in het voorstel wordt vermeld.

⁽⁹⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>

⁽¹⁰⁾ De kostenbesparing die wordt gerealiseerd dankzij de gezamenlijke evaluaties (evaluaties van de relatieve doeltreffendheid) kan oplopen tot 2,67 miljoen EUR per jaar.

⁽¹¹⁾ De totale kosten van de voorkeursoptie worden geraamd op ongeveer 16 miljoen EUR.

6.3. De totale uitgaven voor (publieke en private) gezondheidszorg in de EU bedragen ongeveer 1 300 miljard EUR per jaar⁽¹²⁾ (waaronder 220 miljard EUR voor farmaceutische producten⁽¹³⁾ en 100 miljard EUR voor medische hulpmiddelen)⁽¹⁴⁾. Zodoende bedragen de uitgaven voor gezondheidszorg gemiddeld ongeveer 10 % van het bbp van de EU⁽¹⁵⁾.

6.4. De uitgaven voor gezondheidszorg kunnen de komende jaren inderdaad nog stijgen, gezien onder meer de vergrijzing van de Europese bevolking, het toenemende aantal chronische ziekten en de opkomst van geavanceerde nieuwe technologieën, terwijl de lidstaten in steeds grotere mate worden geconfronteerd met begrotingsbeperkingen.

6.5. Daarnaast is het EESC van mening dat deze ontwikkelingen de lidstaten ertoe nopen de doelmatigheid van de begrotingen voor gezondheidszorg verder te vergroten, door de nadruk te leggen op efficiënte technologieën en tegelijkertijd de stimulansen voor innovatie te behouden⁽¹⁶⁾.

6.6. Het EESC is voorstander van het gebruik van fiscale prikkels in bepaalde landen, alsook van eventuele opwaartse herziening van de „de minimis“-drempel voor staatssteun. Eén van de mogelijke voorstellen in dit verband behelst de eventuele verhoging van de drempel in de de-minimiswetgeving inzake staatssteun, van de huidige 200 000 EUR tot ten minste 700 000 EUR voor kmo's die actief zijn in de gezondheidszorg, sociale bijstand en medische verzorging. Hiertoe moeten er aanvullende kwaliteitseisen worden ingevoerd, zoals het deelnemen aan samenwerkingsprojecten tussen verschillende ondernemingen, het investeren in onderzoek en innovatie of het volledig herinvesteren van de bedrijfswinst in de onderneming. Met deze maatregelen zouden de kmo's en ondernemingen van de sociale economie kunnen worden aangemoedigd meer te investeren in onderzoek, innovatie en de ontwikkeling van samenwerking in netwerkverband⁽¹⁷⁾. Het meent voorts dat de lidstaten relevante ideeën en initiatieven van startende ondernemingen moeten steunen en financieren.

6.7. Het EESC is van mening dat de overheidsfinanciering zeer relevant is voor HTA, en dit zou zeker kunnen worden versterkt door samenwerking en het vermijden van dubbel werk. Elke nationale evaluatie van gezondheidstechnologie kost de nationale instanties naar schatting ongeveer 30 000 EUR en de sector ongeveer 100 000 EUR⁽¹⁸⁾. Als we aannemen dat tien lidstaten EGT's voor dezelfde technologie verrichten en deze evaluaties kunnen worden vervangen door één gezamenlijk verslag, kan er tot wel 70 % worden bespaard, zelfs als we ervan uitgaan dat de kosten van een gezamenlijke evaluatie driemaal zo hoog zijn als die van één nationaal verslag, omdat er meer moet worden gecoördineerd. Deze middelen kunnen opzij worden gelegd of een nieuwe bestemming vinden in andere onderwerpen die verband houden met EGT. Aangezien de kosten van nieuwe technologieën zeer hoog zijn, is het evenwel noodzakelijk dat de EGT aan de hand waarvan een lidstaat beslist over de terugbetaling van een technologie verband houdt met het therapeutisch arsenaal van de lidstaat in kwestie. Zo zullen de kosten van een inadequate klinische evaluatie voor oncologische behandelingen, die doorgaans meer dan 100 000 EUR per patiënt kosten, veel hoger liggen dan de besparingen die door de gezamenlijke evaluatie worden verwezenlijkt. Daarbij moet uiteraard wel worden opgemerkt dat „de Europese Coalitie van

⁽¹²⁾ Gegevens van Eurostat. Uit het werkdokument van de diensten van de Commissie over de farmaceutische industrie als strategische sector voor de Europese economie, DG GROW, 2014.

Eurostat, uitgaven voor gezondheidszorg in alle lidstaten, gegevens van 2012 of de meest recente beschikbare gegevens. Voor Ierland, Italië, Malta en het Verenigd Koninkrijk worden deze cijfers aangevuld met de gezondheidsgegevens van de WHO (jaarlijkse wisselkoers van de ECB).

⁽¹³⁾ Eurostat data, in DG GROW SWP, 2014, Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy.

⁽¹⁴⁾ Mededeling over Veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers, COM(2012) 540 final. Berekeningen van de Wereldbank, EDMA, Espicom en Eucomed.

⁽¹⁵⁾ Europese Commissie. Thematische fiche over gezondheid en de gezondheidszorgsystemen in het kader van het Europees Semester, 2015. DG ECFIN, „COST-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU” (Kostenbeheersingsbeleid op het gebied van de overheidsuitgaven voor geneesmiddelen in de EU), 2012. En http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

⁽¹⁶⁾ DG ECFIN, Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, 2012.

⁽¹⁷⁾ Op dit ogenblik wordt in Verordening (EU) nr. 1407/2013 voorzien in een drempel van 200 000 EUR over een periode van drie jaar voor staatssteun die ook in de vorm van belastingvermindering kan worden toegekend aan ondernemingen. In 2008 verhoogde de EU in het kader van het herstelplan deze drempel tijdelijk tot 500 000 EUR om de economische crisis het hoofd te bieden. Erkend moet worden dat de toenemende vraag naar gezondheidsdiensten, met name bij personen die niet meer voor zichzelf kunnen zorgen, een van de voornaamste kostenposten zal opleveren voor de gezondheidsstelsels van de lidstaten. Daarom zou het dienstig zijn een speciale stimulerings- en steunregeling op te zetten, met name ten behoeve van ondernemingen die ter plaatse socialebijstandsdiensten verlenen.

⁽¹⁸⁾ DG ECFIN, „The 2015 Ageing report” (Verslag van 2015 over de vergrijzing), 2015. OESO 2015. „Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges” (Uitgaven en beleid op het gebied van geneesmiddelen: trends uit het verleden en uitdagingen voor de toekomst).

kankerpatiënten (ECPC) ingenomen is met het voorstel en te kennen geeft dat verplichte gezamenlijke klinische evaluaties overlapping voorkomen en daarmee het gevaar van uiteenlopende resultaten elimineren en vertragingen bij de toegang tot nieuwe behandelingen zodoende tot een minimum beperken”⁽¹⁹⁾. Daarnaast stelt de internationale ziekenfondsvereniging AIM (Association Internationale de la Mutualité) met genoeg vast dat de Commissie voorstander is van een verduurzaming van de samenwerkingsregeling inzake EGT op EU-niveau. [...] Desalniettemin is de AIM bezorgd dat er door de nieuwe regeling, met slechts één klinische evaluatie voor de hele EU, zal worden aangedrongen op een zo kort mogelijke EGT-procedure, met alle gevolgen van dien voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg⁽²⁰⁾.

6.8. Aangezien de budgettaire gevolgen van het voorstel naar verwachting vanaf 2023 voelbaar zullen zijn, zal de bijdrage uit de EU-begroting voor de periode na 2020 worden besproken in het kader van de voorbereiding van de voorstellen van de Commissie voor het volgende meerjarig financieel kader (MFK) en zal daarbij rekening worden gehouden met de resultaten van de onderhandelingen over het MFK na 2020.

6.9. De sector gezondheidstechnologie heeft grote economische belangen en is dus gevoelig voor belangenconflicten. Het is van groot belang dat de EGT objectief, onafhankelijk en transparant worden uitgevoerd.

7. Wat is de invloed op micro-, kleine en middelgrote ondernemingen?

7.1. Het voorstel is relevant voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die bijzonder goed vertegenwoordigd zijn in de sector van de medische hulpmiddelen, zoals beschreven in paragraaf 4.2. Er wordt evenwel niet in specifieke bepalingen voor micro-ondernemingen voorzien, aangezien daarvan niet wordt verwacht dat zij een belangrijke rol spelen bij de marktintroductie van nieuwe gezondheidstechnologieën. Naar verwachting van het EESC zal het voorstel ten goede komen aan de kmo's en ondernemingen in de sociale economie die in deze sector werkzaam zijn dankzij de lagere administratieve lasten en nalevingskosten in vergelijking met de huidige situatie, waarbij meerdere dossiers moeten worden ingediend om te voldoen aan de uiteenlopende nationale EGT-vereisten. Het EESC is het echter niet eens met het gebrek aan specifieke wetgevingsbepalingen ter zake. In het bijzonder zullen de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg waarin het voorstel voorziet de voorspelbaarheid voor zakendoen voor het bedrijfsleven doen toenemen. Dit is vooral van belang voor kmo's en sociale ondernemingen, omdat zij doorgaans een kleiner productgamma en beperktere specifieke middelen en capaciteit voor EGT hebben. Er moet worden opgemerkt dat in het voorstel niet wordt voorzien in vergoedingen voor gezamenlijke klinische evaluaties of gezamenlijk wetenschappelijk overleg, die ook van groot belang zijn voor de werkgelegenheid (terugdringing van de werkloosheid). De verhoogde voorspelbaarheid voor zakendoen door de gezamenlijke werkzaamheden inzake EGT in de EU zal naar verwachting een positief effect hebben op de concurrentiekracht van de gezondheidstechnologiesector van de EU. De IT-infrastructuur waarin in het voorstel wordt voorzien, berust op standaard-IT-instrumenten (bijv. voor gegevensbanken, uitwisseling van documenten en publicatie op het internet), voortbouwend op de instrumenten die reeds zijn ontwikkeld middels de gezamenlijke EUnetHTA-acties.

7.2. Een echte economische stimulans voor kmo's zou erin bestaan hun deelname aan Europese programma's voor ontwikkelingsfinanciering in het kader van de nationale strategische referentiekaders (NSRK's) na 2020 aan te moedigen. In de huidige programma's van het EFDP voor de periode 2014-2020 zijn concrete voorzieningen getroffen voor onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's die ten doel hebben armoede en werkloosheid tegen te gaan.

7.2.1. Het EESC is van mening dat deze programma's niet alleen behouden moeten worden, maar zelfs moeten worden uitgebreid binnen het bredere kader van de beginselen van het voorstel voor een verordening en moeten fungeren als stimulans voor onderzoek, ontwikkeling en vindingrijkheid. In het voorstel wordt gezweven over derde landen. Het EESC is echter van oordeel dat samenwerking met landen waarmee een „dubbelverdrag” is afgesloten in het kader van het voorstel niet mag worden uitgesloten. Uiteindelijk heeft de eindgebruiker het laatste woord.

Brussel, 23 mei 2018.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Luca JAHIER

⁽¹⁹⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf)

⁽²⁰⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>