

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/945 VAN DE COMMISSIE**van 17 juni 2022****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vergoedingen die EU-referentielaboratoria op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in rekening mogen brengen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 100, lid 8, eerste alinea, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Wanneer een aangemelde instantie of een lidstaat overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium verzoekt, kan dat laboratorium een vergoeding vragen om de bij de uitvoering van de gevraagde taak gemaakte kosten geheel of gedeeltelijk te dekken.
- (2) Om de structuur van de vergoeding te specificeren, moet worden vastgesteld welke kostencategorieën door die vergoeding kunnen worden gedekt.
- (3) Wanneer de testactiviteit aan een nationaal referentielaboratorium of een ander laboratorium wordt uitbesteed, maken de door dat laboratorium gemaakte kosten deel uit van de kosten van de gevraagde taak. De EU-referentielaboratoria moeten daarom dergelijke kosten met de in rekening gebrachte vergoeding kunnen dekken.
- (4) Gezien de grote verscheidenheid aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt van de Unie en de verschillende taken die aan een EU-referentielaboratorium kunnen worden toegewezen, moet de berekening van de exacte vergoeding voor elke taak door het desbetreffende EU-referentielaboratorium worden bepaald.
- (5) De berekening van vergoedingen op basis van de gemaakte kosten is de meest transparante methode om het niveau van de vergoeding voor een specifieke taak te bepalen; daarom moet voor een dergelijke berekening die methode worden gebruikt. Wanneer het onredelijk belastend is de daadwerkelijke gemaakte kosten in een bepaalde kostencategorie te bepalen, moet het EU-referentielaboratorium de vergoeding kunnen berekenen op basis van de geraamde gemiddelde kosten in die categorie. Om een dergelijke berekening mogelijk te maken, moeten de EU-referentielaboratoria ramingen maken van de gemiddelde kosten voor de overeenkomstige kostencategorieën.
- (6) Aangezien het praktisch niet mogelijk is de gemaakte kosten voor de algemene werking van het laboratorium voor elke taak nauwkeurig te berekenen, moeten de EU-referentielaboratoria dergelijke kosten in rekening brengen door een percentage van alle andere kosten bij elkaar te berekenen. Om de kosteneffectiviteit en voorspelbaarheid te waarborgen, moet voor dat percentage een maximum worden vastgesteld.
- (7) Met het oog op de transparantie van de structuur en van de hoogte van de vergoedingen moeten de EU-referentielaboratoria de regels vaststellen volgens welke de vergoedingen worden berekend, met inbegrip van de regels voor de raming van de kosten op basis van gemiddelde kosten, en deze openbaar maken.
- (8) Om te waarborgen dat de vergoedingen de kosten van de uitvoering van de gevraagde taken adequaat weerspiegelen, moeten de EU-referentielaboratoria de regels voor de berekening van de vergoedingen regelmatig herzien.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Structuur van de vergoeding

1. De volgende kostencategorieën mogen worden gedekt door de vergoedingen die de EU-referentielaboratoria vragen:
 - a) personeelskosten, met inbegrip van reiskosten en de bijbehorende verblijfkosten;
 - b) de kosten voor apparatuur, wanneer deze niet door de fabrikant van het te testen hulpmiddel wordt verstrekt;
 - c) kosten van verbruiksgoederen, testmonsters en referentiematerialen;
 - d) verzendkosten van monsters;
 - e) vertaalkosten;
 - f) algemene kosten van de werking van het laboratorium.
2. Onverminderd lid 1 kan, wanneer het EU-referentielaboratorium overeenkomstig artikel 7, lid 1 of lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/944 van de Commissie ⁽²⁾ een schriftelijk contract met een ander laboratorium heeft, de door het EU-referentielaboratorium gevraagde vergoeding het bedrag dekken dat dit laboratorium overeenkomstig dat schriftelijke contract voor de uitvoering van de gevraagde taak aan dat laboratorium heeft betaald.

Artikel 2

Hoogte van de vergoeding

1. De door de EU-referentielaboratoria gevraagde vergoedingen moeten niet-discriminerend, billijk en redelijk zijn en in verhouding staan tot de verleende diensten.
2. De EU-referentielaboratoria stellen de vergoedingen vast op basis van de gemaakte kosten.

Wanneer het onredelijk belastend is de gemaakte kosten voor een bepaalde kostencategorie als bedoeld in artikel 1, lid 1, punten a) tot en met e) te berekenen, mogen de EU-referentielaboratoria de gemaakte kosten ramen op basis van de gemiddelde kosten voor die categorie.

Het bedrag van de vergoeding voor de in artikel 1, lid 1, punt f), bedoelde kosten wordt bepaald door een percentage van de in artikel 1, lid 1, punten a) tot en met e), bedoelde gecombineerde kosten te berekenen, en bedraagt niet meer dan 7 % van die kosten.

Artikel 3

Regels voor de berekening van de vergoeding

1. De EU-referentielaboratoria stellen de regels vast volgens welke zij de vergoedingen voor de uitvoering van de gevraagde taken berekenen, met inbegrip van de regels voor de raming van de gemaakte kosten op basis van gemiddelde kosten, en maken deze op hun website openbaar.
2. De EU-referentielaboratoria evalueren de in lid 1 bedoelde regels ten minste om de twee jaar en passen deze zo nodig aan.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/944 van de Commissie van 17 juni 2022 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de taken van en de criteria voor referentielaboratoria van de Europese Unie op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zie bladzijde 7 van dit Publicatieblad).

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juni 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
