

**Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een 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**

(COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD))

(2012/C 299/15)

Rapporteur: **mevrouw KÖSSLER**

De Raad en het Europees Parlement hebben op resp. 14 en 13 maart 2012 besloten om het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig art. 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) te raadplegen over het

*Voorstel voor een 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*

COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD).

De afdeling Interne markt, Productie en Consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 12 juni 2012 goedgekeurd.

Het Comité heeft tijdens zijn op 11 en 12 juli 2012 gehouden 482e zitting (vergadering van 12 juli) onderstaand advies uitgebracht, dat met 123 stemmen vóór en 1 stem tegen, bij 8 onthoudingen, werd goedgekeurd.

## 1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het Comité beklemtoont dat gezondheid bovenaan het prioriteitenlijstje van de Europese burgers staat <sup>(1)</sup>, en herhaalt ten overvloede dat de in de EU toegelaten geneesmiddelen stuk voor stuk beschikbaar moeten zijn voor patiënten in alle lidstaten.

1.2 De toegang tot essentiële geneesmiddelen maakt deel uit van het recht op het hoogst haalbare gezondheidsniveau en het streven van de Unie om het "welzijn" te bevorderen (art. 3 VEU).

1.3 Het EESC benadrukt dat de richtlijn niet slechts voor een deel van de geneesmiddelenmarkt kan gelden, maar op de gehele markt van toepassing moet zijn, m.i.v. particuliere ziekteverzekeringen en openbare of particuliere instellingen die grote hoeveelheden geneesmiddelen afnemen, om te zorgen voor eerlijke concurrentie en bij te dragen aan het realiseren van de interne markt.

1.4 De ongelijkheid op gezondheidsgebied kostte de EU in 2004 naar schatting 141 miljard euro of 1,4 % van het bbp <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> De toenemende bezorgdheid over de economische situatie ten spijt, stonden gezondheid en gezondheidszorg volgens Eurobarometer in 2009 in de top 5 van kwesties waarover de EU-burgers zich zorgen maken (zie bv. nr. 71, voorjaar 2009 en nr. 72, najaar 2009). Zie bv.: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb72/eb72\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm).

<sup>(2)</sup> Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union. Europese Commissie, juli 2007.

1.5 Het is zorgwekkend dat burgers in de EU27 nauwelijks inzicht hebben in de prijsvorming en de voorwaarden voor vergoeding van geneesmiddelen.

1.6 Er zijn enorme verschillen tussen de EU-lidstaten op het vlak van mortaliteit en morbiditeit, m.n. wat hart- en vaatziekten, kanker en aandoeningen van de luchtwegen betreft <sup>(3)</sup>.

1.7 Overschrijding van de in de Commissierichtlijn vastgelegde termijnen voor de prijsstellings- en vergoedingsprocedures maken dat innovatieve geneesmiddelen pas later op de markt komen <sup>(4)</sup>.

1.8 Dit heeft uiteraard gevolgen voor patiënten met ernstige of levensbedreigende aandoeningen die geen gebruik kunnen maken van alternatieve behandelingen; het feit dat een patiënt moet wachten op geneesmiddelen kan zijn leven drastisch beïnvloeden en zijn levensverwachting verkorten.

1.9 Het is van kapitaal belang dat patiënten die een bepaald geneesmiddel nodig hebben van tevoren weten welke regels van toepassing zijn op de toegang en vergoeding. De patiënt kan dan met kennis van zaken een beslissing nemen en de kans op

<sup>(3)</sup> Volgens de WGO stijgt het aantal chronische ziekten in Europa zo snel dat dit fenomeen als epidemie kan worden aangemerkt en tegen 2030 het leven zal kosten aan 52 miljoen burgers. Bron: [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/docs/euhpf\\_answer\\_consultation\\_jan2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf).

<sup>(4)</sup> Verslag over het Sectoraal Onderzoek Farmaceutische Sector: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

misverstanden en misvattingen is kleiner. Een en ander zal bovendien het vertrouwen tussen patiënt en zorgaanbieder versterken.

1.10 De vaststelling van een open en transparante procedure zoals door de Commissie deels wordt voorgesteld is in de ogen van het Comité de beste manier om dit doel te bereiken.

1.11 Bij de voorbereiding en uitvoering van de EU-maatregelen op het vlak van transparante prijsstelling- en vergoedingsregelingen moet nauw worden samengewerkt met de bevoegde instanties en de "belanghebbenden"; dit vereist structureel overleg.

1.11.1 Het Comité pleit voor een bredere samenstelling van de groep van deskundigen (transparantiecomité), die is opgericht bij Richtlijn 89/105/EEG en in het huidige voorstel behouden blijft.

1.11.2 Deze "groep van deskundigen" handelt in het algemeen belang en heeft tot taak de Commissie bij te staan bij het formuleren en uitvoeren van de EU-maatregelen op het vlak van procedurele transparantie. Daarnaast stimuleert zij de uitwisseling van nuttige ervaringen, beleidsmaatregelen en praktijken tussen de lidstaten en de "belanghebbenden".

1.11.3 Efficiënte monitoring en ondersteuning op EU-niveau – via een doeltreffende tenuitvoerlegging met inbegrip van betreffende EU-monitoring en -evaluatie – zijn cruciaal om misstanden op te sporen en na te gaan wanneer geneesmiddelen te laat op de markt komen. Nauwe samenwerking en coördinatie tussen de Commissie, de nationale overheden en de "belanghebbenden" is in dit verband een vereiste <sup>(5)</sup>.

1.11.4 De Commissie zou jaarlijks een verslag moeten uitbrengen waarin wordt nagegaan in hoeverre de transparanti Richtlijn wordt toegepast; zo dienen de prijsstellings- en vergoedingsprocedures in kaart te worden gebracht en moet worden nagegaan of de verschillende lidstaten zich aan de door de Commissie opgelegde termijnen houden.

1.12 Het Comité wijst erop dat de termijnen niet altijd worden geëerbiedigd en dat er grote verschillen zijn tussen de lidstaten wat de daadwerkelijke toegang tot de markt en het gebruik aangaat <sup>(6)</sup>.

1.12.1 De nationale beroepsmogelijkheden hebben niet bijster veel bijgedragen tot het waarborgen van de naleving van de termijnen: de vaak langdurige procedures in de nationale rechtsgebieden maken dat benadeelde ondernemingen afzien van juridische stappen.

<sup>(5)</sup> Kanavos P, Schurer WS, Vogler S.: *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision*. Europese Commissie, DG Ondernemingen en EMINet, januari 2011.

<sup>(6)</sup> Sectoraal Onderzoek Farmaceutische Sector, Eindrapport, 8 juli 2009. In diverse studies wordt bevestigd dat er verschillen in toegang zijn. Voorbeelden zijn de *Alcimed study* en de *EU Pharmaceutical Inquiry*. Referentienetwerken tussen kenniscentra zijn een manier om deze verschillen in toegang te verkleinen.

1.12.2 Er zijn dan ook doeltreffende mechanismen nodig om de naleving van de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen te controleren en handhaven.

1.12.3 Het Comité roept de lidstaten op het recht op eerlijke rechtsbedeling voor alle betrokkenen te waarborgen; dit houdt ten minste in: i) het recht te worden gehoord; ii) het recht op toegang tot het administratieve dossier, m.i.v. relevante wetenschappelijke gegevens en verslagen; en iii) het recht op een met redenen omkleed besluit.

1.13 Wat de kortere termijnen betreft, geeft het EESC ter overweging dat de patiëntveiligheid de hoogste prioriteit moet zijn. Met name moet bij de prijsstellings- en terugbetalingsprocedures rekening worden gehouden met alle nieuwe inzichten en aanwijzingen die de patiëntveiligheid betreffen; met het oog daarop moet de evaluatie van de gezondheidstechnologie worden aangevuld en moet een vergelijking worden gemaakt met therapeutische alternatieven. Ook de prijsonderhandelingen die in dit verband noodzakelijkerwijs met de betrokken ondernemingen moeten worden gevoerd, zullen door de kortere termijnen niet worden vergemakkelijkt en bijgevolg ook niet sneller afgesloten kunnen worden.

1.13.1 Er moet op worden toegezien dat de evaluatie op nationaal niveau gecoördineerd verloopt: het mag immers niet zo zijn dat regionale regelgeving patiënten uit andere EU-regio's de toegang tot een bepaald geneesmiddel ontzegt. De nationale en regionale autoriteiten moeten de handen ineenslaan om ervoor te zorgen dat alle burgers uit een lidstaat gelijke toegang krijgen tot geneesmiddelen <sup>(7)</sup>.

1.13.2 Om een en ander efficiënter te doen verlopen moet duidelijk worden gesteld dat de nationale autoriteiten de ontvangst van een aanvraag binnen een redelijke termijn moeten bevestigen, en verzoeken om bijkomende informatie binnen de tien dagen na de ontvangst van een aanvraag moeten indienen, zodat geen kostbare tijd verloren gaat.

1.14 Patiënten- en consumentenorganisaties moeten een verzoek kunnen indienen om de procedure voor het opnemen van een geneesmiddel in de stelsels van gezondheidszorg op te starten, en moeten op de hoogte worden gehouden van het verloop daarvan.

1.14.1 Aangezien wettelijke en particuliere verzekeringsmaatschappijen steeds meer hun stempel drukken op het hele proces (bv. doordat met geneesmiddelenproducenten afspraken over prijskortingen worden gemaakt), stelt het Comité voor dat hun activiteiten ten minste één keer per jaar door de lidstaten worden doorgelicht. Ook zouden de lidstaten geregeld een onderzoek moeten doen naar de prijzen en vergoeding van geneesmiddelen die de zorgverzekeringssystemen en de patiënten met onevenredig hoge kosten opzadelen.

<sup>(7)</sup> Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie moeten de termijnen verplicht worden nageleefd door de nationale autoriteiten - [1] Merck, Sharp & Dohme B.V. v. Belgium (C-245/03).

1.15 Om de kerndoelstellingen van het voorstel te realiseren worden criteria (op grond van richtsnoeren) en definities opgenomen. Het Comité staat achter deze aanpak, al moet daarbij wel artikel 168, lid 7, van het VWEU in acht worden genomen. Conform dit artikel zijn de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten, inclusief de verdeling van de daarvoor beschikbare middelen.

1.15.1 De lidstaten zouden zo snel mogelijk een standaardprocedure voor de definitie van deze criteria moeten uitwerken, zodat overal in Europa prijsstellingsregelingen worden ingevoerd waarbij wordt uitgegaan van de waarde. Het Comité zou graag zien dat in deze criteria wordt aangegeven wat precies wordt bedoeld met "onvervulde medische behoeften", "innovatie" en "maatschappelijke voordelen".

1.15.2 Het Comité stelt voor dat de Commissie twee jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn nagaat of standaardcriteria worden gehanteerd, en een rapport uitbrengt over de regelingen voor prijsstelling en vergoeding in de verschillende lidstaten.

1.16 Besluiten inzake verhoging, blokkering, verlaging of welke andere vorm van goedkeuring van een prijs dan ook moeten worden genomen aan de hand van transparante en objectieve criteria.

1.17 Het Comité wijst artikel 14 van het Commissievoorstel (Geen koppeling met intellectuele-eigendomsrechten) van de hand. De Commissie moet de gulden middenweg vinden tussen de goedkeuring van vergoedingen voor een geneesmiddelenproducent en de terecht aanspraken van derden op intellectuele-eigendomsrechten.

1.18 In het licht van art. 3, lid 5 VEU roept het Comité de Commissie op ermee in te stemmen dat ten behoeve van ontwikkelings- en groei landen in internationale, multilaterale en bilaterale overeenkomsten bijzondere regels inzake dure levensnoodzakelijke geneesmiddelen (bv. aidsremmers) worden ingevoerd.

## 2. Samenvatting van het Commissievoorstel

2.1 Sinds de goedkeuring van Richtlijn 89/105/EEG hebben de prijsstellings- en vergoedingsprocedures zich verder ontwikkeld en zijn zij complexer geworden. De richtlijn is sinds de inwerkingtreding ervan echter nooit gewijzigd.

2.2 De Commissie heeft nu een aantal gemeenschappelijke voorschriften en regelgevingsrichtsnoeren uitgewerkt om de efficiëntie en transparantie van de procedures voor prijsstelling, financiering en vergoedingen te waarborgen.

2.3 De herziening heeft betrekking op:

a) de farmaceutische bedrijven, m.i.v. de innovatieve en de generieke sector; toegang tot de markt is immers cruciaal voor de concurrentiekracht en rentabiliteit van de farmaceutische industrie;

b) de Europese burgers en patiënten die de gevolgen dragen van het feit dat de handel in farmaceutische producten onterecht wordt belemmerd en dat geneesmiddelen met vertraging op de markt komen;

c) het budget voor volksgezondheid, met inbegrip van de met bijdragen van de verzekerden gefinancierde wettelijke ziekteverzekeringen, aangezien de regelingen voor prijsstelling en vergoedingen van invloed zijn op het opnemen van geneesmiddelen en op de uitgaven voor en mogelijke besparingen in de sociale zekerheid.

2.3.1 Hieronder vallen geen particuliere ziekteverzekeringen en openbare en particuliere instellingen als ziekenhuizen, grote apotheken en andere medische dienstverleners. Het EESC beklemtont dat de richtlijn niet voor slechts een deel van de geneesmiddelenmarkt kan gelden maar op de gehele markt van toepassing moet zijn om eerlijke concurrentie en de interne markt te waarborgen.

2.4 De richtlijn heeft enkel betrekking op geneesmiddelen, maar ook medische hulpmiddelen zijn afhankelijk van prijsregulering in de lidstaten en/of besluiten inzake hun opname in de zorgverzekeringsstelsels.

## 3. Algemene opmerkingen

3.1 De problemen in verscheidene lidstaten indachtig steunt het Comité het voorstel van de Commissie om de samenwerking op EU-niveau te versterken, zodat geneesmiddelen betaalbaar blijven, alle patiënten gelijke toegang krijgen tot dringend noodzakelijke geneesmiddelen, en tegelijkertijd ook de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen wordt bevorderd.

3.2 Het Comité wijst er echter op dat als rechtsgrond niet enkel art. 114 VWEU dient te worden vermeld, maar ook art. 168, lid 7 VWEU in aanmerking moet worden genomen. Daarin wordt gesteld dat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de organisatie van hun gezondheidszorg en voor de verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, inclusief de allocatie van de daaraan toegewezen middelen.

3.3 De procedures voor prijsstelling en vergoeding leiden vaak tot onnodige vertragingen en de toegang tot innovatieve, generieke en weesgeneesmiddelen gaat gepaard met heel wat administratieve rompslomp<sup>(8)</sup>, vooral in lidstaten met een kleine nationale markt waar het investeringsrendement voor bedrijven laag is.

3.4 Het Comité verwelkomt het voorstel om het transparantiecomité (artikel 20) in stand te houden, maar pleit wel voor een bredere vertegenwoordiging van deze "groep van deskundigen", zodat geregeld met de "belanghebbenden" kan worden overlegd, om zo de prijsstellings- en vergoedingsprocedures voor geneesmiddelen zo efficiënt mogelijk te doen verlopen.

<sup>(8)</sup> Pharmaceutical market monitoring study, Volume I, blz. 83.

3.5 Het Comité neemt kennis van het feit dat men het er steeds vaker over eens is dat het prijsstellings- en vergoedingsbeleid moet streven naar een evenwicht tussen 1) tijdige en billijke toegang tot geneesmiddelen voor alle patiënten in de EU, 2) beheersing van de farmaceutische uitgaven van de lidstaten, en 3) beloning voor waardevolle innovatie binnen een concurrerende en dynamische markt, die tevens onderzoek en ontwikkeling aanmoedigt.

3.5.1 Er zijn doeltreffende mechanismen nodig om de naleving van de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen te controleren en handhaven.

3.5.2 De Commissie zou jaarlijks een verslag moeten uitbrengen waarin wordt nagegaan in hoeverre de transparantierechtlijn wordt toegepast; zo dienen de prijsstellings- en vergoedingsprocedures in kaart te worden gebracht en moet worden bekeken of de verschillende lidstaten zich aan de door de Commissie opgelegde termijnen houden. Ook moet een standaardmethode worden uitgewerkt voor de inzameling van de desbetreffende gegevens. Het Comité is ingenomen met het voorstel van de Commissie om de lidstaten te verplichten regelmatig verslag te doen van de naleving van de termijnen (artikel 17), wat de handhaving van de richtlijn ten goede zal komen.

3.6 Krachtens artikel 3, lid 5, van het VEU werkt de EU, ook in haar betrekkingen met de rest van de wereld, mee aan de uitbanning van armoede en de bescherming van de mensenrechten. Daarom zou de Commissie er in multi- en bilaterale onderhandelingen mee moeten instemmen dat voor ontwikkelingslanden en landen met een opkomende economie uitzonderingsregelingen voor levensreddende dure geneesmiddelen (bv. aidsremmers) worden getroffen.

## 4. Specifieke opmerkingen

### 4.1 Definitie

Het Comité vestigt de aandacht op de jurisprudentie van het Hof van Justitie, dat erkent dat een ruime interpretatie van de richtlijnbevestigingen noodzakelijk is om te voorkomen dat de hoofddoelstellingen ervan zouden worden ondermijnd door de nationale regelingen en beleidsmaatregelen. Het Comité vestigt daarom de aandacht op de volgende punten:

4.1.1 "Evaluatie van gezondheidstechnologie": het Comité verwijst naar de definitie van EUnetHTA<sup>(9)</sup> en stelt voor deze over te nemen.

4.1.2 "Participatie van belanghebbenden" betekent dat de "belanghebbenden" - met inbegrip van de vertegenwoordigers van patiënten en consumenten, houders van de vergunning voor het

in de handel brengen en medisch deskundigen, inclusief onafhankelijke wetenschappers, tijdens alle fases van het besluitvormingsproces steeds tijdig worden geraadpleegd, zodat zij zich kunnen uitspreken over opzet en uitvoering van de evaluatie.

4.1.3 "Participatie van patiënten en consumenten" betekent dat patiënten een actieve bijdrage leveren aan activiteiten of besluiten die gevolgen hebben voor de patiëntengemeenschap; zij beschikken immers over specifieke kennis en ervaring.

4.1.4 "Objectieve en verifieerbare criteria" moeten worden afgebakend voor de selectie, de evaluatiemethoden en de vereisten inzake bewijs t.a.v. producten die worden onderworpen aan een evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA); op die manier worden overlappingsprocedures vermeden, m.n. wat betreft de procedure inzake de vergunning voor het in de handel brengen en HTA's die worden uitgevoerd in andere EU-landen.

4.1.5 Termijnen moeten duidelijk worden vastgelegd: als een HTA een voorwaarde is voor de goedkeuring van een prijs (zie artikel 3) of/een voor de opnemingsprocedure in een stelsel van gezondheidszorg (artikel 7), moeten bij de evaluatie de in deze artikelen vermelde termijnen in acht worden genomen.

### 4.2 Toepassingsgebied

4.2.1 Het Comité zou graag zien dat duidelijk wordt gesteld dat de besluitvorming inzake de stelsels van gezondheidszorg, met inbegrip van aanbevelingen die noodzakelijk kunnen blijken, onder het toepassingsgebied van de richtlijn valt.

4.2.2 Het is een goede zaak dat de richtlijn van toepassing is op maatregelen die bedoeld zijn om te bepalen welke geneesmiddelen in contractuele overeenkomsten of overheidsopdrachten kunnen worden opgenomen.

### 4.3 Toegankelijke procedures: een aanpak op maat van de patiënt

Bij het toegankelijk maken van de procedures moet worden uitgegaan van de patiënt. Het Comité roept de lidstaten op daarbij rekening te houden met de volgende factoren: beschikbaarheid van het geneesmiddel in het land waar de patiënt woont, vergoeding van kosten die samenhangen met de toediening van het middel, en de tijd tussen het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen en het moment waarop het product op de markt komt en wordt terugbetaald.

### 4.4 Uitsluiting van geneesmiddelen uit stelsels van gezondheidszorg

4.4.1 Elke beslissing om een geneesmiddel uit te sluiten van dekking door het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van het betrokken product te wijzigen, moet volgens de Commissie vergezeld gaan van een motivering die gebaseerd is op objectieve en verifieerbare criteria, o.a. ook van economische en financiële aard. Dit voorstel verdient bijval.

<sup>(9)</sup> Deze luidt als volgt: "De evaluatie van gezondheidstechnologie is een multidisciplinair proces waarin informatie over medische, sociale, economische en ethische vraagstukken in verband met het gebruik van bepaalde gezondheidstechnologie wordt samengevat, en wel op systematische, transparante, objectieve en degelijke wijze. Bedoeling is hiermee materiaal aan te reiken voor de uitwerking van een veilig en efficiënt gezondheidsbeleid dat gericht is op de patiënt en waarbij naar optimale resultaten wordt gestreefd"; zie [http://www.eunethta.eu/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunethta.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/).

4.4.2 Ook kan het Comité zich vinden in het voorstel inzake een door de lidstaten uit te werken standaardprocedure voor de definitie van deze criteria, zodat overal in Europa prijsstellersregelingen worden ingevoerd waarbij wordt uitgegaan van de waarde.

4.4.2.1 Het Comité zou graag zien dat in deze criteria wordt aangegeven wat precies wordt bedoeld met "onvervulde medische behoeften", "klinische voordelen" en "geen onderscheid" (10).

4.5 *Rechtsmiddelenprocedure bij niet naleving van de termijnen voor de opnemingsprocedure van geneesmiddelen in stelsels van gezondheidszorg*

4.5.1 De lidstaten moeten ervoor zorgen dat een aanvrager gebruik kan maken van doeltreffende en snelle rechtsmiddelen indien de in artikel 7 vastgestelde termijnen niet worden nageleefd.

4.5.2 De lidstaten zouden in nauwe samenwerking met de betrokken Europese, regionale en subregionale organisaties moeten nagaan hoe ervoor te zorgen dat patiënten en aanvragers bij een onafhankelijk rechtsorgaan (meestal een rechtbank) beroep kunnen aantekenen tegen ongunstige besluiten over prijzen en vergoeding.

4.5.2.1 Belangrijk daarbij is dat het rechtsorgaan in kwestie doeltreffend kan optreden en besluiten kan herzien, zowel wat de feitelijke als de juridische kant van de zaak betreft, en dat het bij overtredingen formele besluiten kan nemen en proportionele sancties kan opleggen.

4.6 *Samenstelling en streefdoelen van de groep van deskundigen voor de uitvoering van de richtlijn*

4.6.1 Leden van de groep van deskundigen zijn m.n. vertegenwoordigers van:

- a) ministeries of overheidsinstellingen van de lidstaten;
- b) patiënten- en consumentenverenigingen;
- c) de via premies gefinancierde wettelijke zorgverzekeringsorganen;
- d) de wettelijk verzekerde premiebetalers (werkgevers- en werknemersvertegenwoordigers);
- e) de farmaceutische industrie;
- f) de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de voorzitter of vicevoorzitter van relevante organen;
- g) internationale en beroepsorganisaties en andere verenigingen die zich bezighouden met procedures voor prijsstelling, financiering en vergoeding;

h) onafhankelijke wetenschappers.

4.6.2 Om haar doelstellingen te bereiken zal de groep van deskundigen:

- a) de Commissie bijstaan bij de monitoring, evaluatie en verspreiding van de resultaten van de nationale en de EU-maatregelen;
- b) bijdragen aan de tenuitvoerlegging van de EU-acties op dit gebied;
- c) adviezen, aanbevelingen of verslagen voorleggen aan de Commissie, hetzij op haar verzoek, hetzij op eigen initiatief;
- d) de Commissie o.m. bijstaan bij het opstellen van richtsnoeren en aanbevelingen;
- e) de Commissie jaarlijks een openbaar activiteitenverslag voorleggen.

4.7 *Classificatie van geneesmiddelen met het oog op de opnemingsprocedure van geneesmiddelen in stelsels van gezondheidszorg*

4.7.1 Het samenstellen van groepen van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor vergoeding moet gebeuren aan de hand van transparante en objectieve criteria, zodat aanvragers, patiënten en consumenten inzicht krijgen in de manier waarop een geneesmiddel zal worden behandeld.

4.7.2 Het Comité erkent dat "belanghebbenden" het recht hebben bij de bevoegde autoriteiten de objectieve gegevens op te vragen op basis waarvan de dekkingsregelingen voor een geneesmiddel bepaald zijn, krachtens de geldende criteria en methodes.

4.7.3 Het Comité meent dat houders van een vergunning en representatieve patiënten- en consumentenverenigingen waar nodig het recht moeten hebben om tijdig te worden gehoord vóór geneesmiddelen met het oog op vergoeding worden ingedeeld in een bepaalde groep; ook moeten zij de samenstelling van dergelijke groepen kunnen aanvechten bij een onafhankelijk rechtsorgaan.

4.8 *Generieke geneesmiddelen*

4.8.1 Het Comité beklemtoont dat voor het goedkeuren van de prijs van generieke geneesmiddelen en de opnemingsprocedure van geneesmiddelen niet altijd een nieuwe of gedetailleerde beoordeling nodig is wanneer het referentiegeneesmiddel reeds een prijs heeft en in het stelsel van gezondheidszorg is opgenomen, en wanneer de beoordeling is uitgevoerd door het Europees Geneesmiddelenbureau.

4.8.2 De Commissie stelt voor om de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen die van toepassing zijn op generieke geneesmiddelen terug te brengen tot 30 dagen, zodat patiënten sneller toegang krijgen tot het product en de prijsconcurrentie op de markt voor niet door octrooien

(10) Zie Zaak 181/82 Roussel Laboratoria, Jurispr. 1983, blz. 3849; Zaak 238/82 Duphar en anderen, Jurispr. 1984, blz. 523.

beschermde geneesmiddelen wordt aangewakkerd, binnen een redelijke termijn nadat het oorspronkelijke middel zijn exclusiviteit heeft verloren. Het Comité tekent aan dat het medisch testen van een generiek geneesmiddel weliswaar minder tijd kost dan dat van een nieuw product, maar dat prijsstelling en prijszonderhandelingen noodzakelijk blijven.

#### 4.9 Goedkeuring van een prijs

Het Comité dringt erop aan dat de bevoegde autoriteiten verplicht worden de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging te bezorgen uiterlijk tien dagen nadat de aanvraag tot prijsgoedkeuring is ingediend. Ook moeten de lidstaten ervoor zorgen dat een dergelijke aanvraag kan worden ingediend zodra de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of nadat het Europees Geneesmiddelenbureau of de bevoegde nationale autoriteiten een gunstig advies hebben uitgebracht.

#### 4.10 Prijsblokkering en prijsverlaging

4.10.1 De lidstaten zouden ten minste één keer per jaar moeten nagaan of de macro-economische omstandigheden een blokkering nog rechtvaardigen. Binnen de 60 dagen na het begin van een dergelijke evaluatie moeten de bevoegde autoriteiten laten weten welke prijsverhogingen of -verminderingen op stapel staan. Bij dergelijke besluiten tot prijsverhoging of -verlaging moet tevens een motivering gepubliceerd worden, die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

4.10.2 Ook verzoekt het EESC de lidstaten om geregeld onderzoek te doen naar de prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen die de zorgverzekeringssystemen en patiënten met onevenredig hoge kosten opzadelen. Binnen een redelijke termijn na het begin van dit onderzoek delen de bevoegde autoriteiten mee of, en zo ja welke, prijsverlagingen toegestaan zijn. In geval van prijsverlagingen publiceren zij een motivering die gebaseerd is op objectieve en verifieerbare criteria, o.a. ook van economische en financiële aard.

4.10.3 De Commissie zou erop moeten toezien dat lidstaten die financiële steun ontvangen geneesmiddelen die bedoeld zijn voor nationaal gebruik niet uitvoeren naar andere lidstaten.

#### 4.11 Prijsverhoging

4.11.1 Het Comité onderstreept dat prijsverhogingen van geneesmiddelen alleen zijn toegestaan na voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteiten en in overleg met de betrokken partijen, met inbegrip van de patiëntenverenigingen.

4.11.2 Het Comité hamert erop dat alle betrokkenen recht hebben op een eerlijke rechtsbedeling; dit houdt ten minste in: i) het recht te worden gehoord; ii) het recht op toegang tot het administratieve dossier, m.i.v. relevante wetenschappelijke gegevens en verslagen; en iii) het recht op een met redenen omkleed besluit.

4.11.3 Het Comité stelt voor de bevoegde autoriteiten te verplichten de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging te bezorgen uiterlijk tien dagen nadat de lidstaat de aanvraag tot prijsverhoging heeft ontvangen.

#### 4.12 Maatregelen aan de vraagzijde

Het Comité is ingenomen met het voornemen van de Commissie om expliciet te vermelden dat de transparantierichtlijn van toepassing is op maatregelen om het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen te controleren of te bevorderen, en stelt voor deze procedurele waarborg uit te breiden tot alle maatregelen die bedoeld zijn om het voorschrijven van geneesmiddelen te controleren of te bevorderen.

#### 4.13 Aanvullend bewijs van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid

In het kader van de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen worden de elementen waarop het Europees Geneesmiddelenbureau de vergunning voor het in de handel brengen baseert, met inbegrip van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel (inclusief weesgeneesmiddelen) en de objectieve gegevens die zijn vastgesteld in het kader van de Europese samenwerking op het gebied van HTA, normaliter niet opnieuw beoordeeld door de lidstaten.

#### 4.14 Intellectuele eigendom

Het Comité hamert erop dat de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten m.n. van groot belang is om de farmaceutische innovatie te stimuleren en de EU-economie te ondersteunen. Artikel 14 van het Commissievoorstel (Geen koppeling met intellectuele-eigendomsrechten), met de passage "De bescherming van intellectuele-eigendomsrechten vormt geen geldige basis om beslissingen in verband met de prijs van een geneesmiddel of de opneming ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg te weigeren, op te schorten of te herroepen", wordt van de hand gewezen. De Commissie moet de gulden middenweg vinden tussen de goedkeuring van vergoedingen voor een geneesmiddelenproducent en de terechte aanspraken van derden op intellectuele-eigendomsrechten. De nationale bevoegdheden inzake de bevordering van innovatie en deugdelijke handhaving van intellectuele-eigendomsrechten mogen niet met voeten worden getreden.

Brussel, 12 juli 2012

De voorzitter  
van het Europees Economisch en Sociaal Comité  
Staffan NILSSON

## BIJLAGE

## bij het Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité

1. De volgende wijzigingsvoorstellen, waarvoor minstens een kwart van de stemmen werd uitgebracht, werden tijdens de beraadslaging verworpen (artikel 39, lid 2, van het reglement van orde):

a) **Paragraaf 4.5.2.1**

Als volgt wijzigen:

"4.5.2.1 Belangrijk daarbij is dat het rechtsorgaan in kwestie doeltreffend kan optreden en besluiten kan herzien, zowel wat de feitelijke als de juridische kant van de zaak betreft, en dat het bij overtredingen formele besluiten kan nemen en proportionele sancties kan opleggen. De in artikel 8 van het Commissiedocument voorgestelde mogelijkheden om bij overschrijding van de vastgestelde termijn schadevergoeding toe te kennen en de bevoegde autoriteit een dwangsom op te leggen, berekend per dag vertraging, worden als ongepast en buitenproportioneel beschouwd en derhalve afgewezen. Ze kunnen er ook toe leiden dat de bevoegde autoriteit zich niet in eerste instantie op de patiëntveiligheid richt."

**Motivering**

Spreekt voor zich.

**Stemuitslag**

Stemmen voor: 71

Stemmen tegen: 89

Onthoudingen: 19

b) **Paragraaf 1.11.2**

Als volgt wijzigen:

"1.11.2 Er zijn dan ook aanvullende, adequate doeltreffende mechanismen nodig om de naleving van de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen te controleren en handhaven. De door de Commissie voorgestelde mogelijkheden om bij overschrijding van de vastgestelde termijn schadevergoeding toe te kennen, de bevoegde instantie een dwangsom op te leggen en over te gaan tot automatische prijsstelling worden als ongepast en buitenproportioneel beschouwd en derhalve afgewezen."

**Motivering**

Zie wijzigingsvoorstel bij paragraaf 4.5.2.1.

**Stemuitslag**

Stemmen voor: 71

Stemmen tegen: 89

Onthoudingen: 19

2. De volgende paragrafen uit het afdelingsadvies werden tijdens de zitting gewijzigd naar aanleiding van wijzigingsvoorstellen, maar er werd wel ten minste een kwart van de stemmen vóór handhaving ervan uitgebracht (artikel 54, lid 5, van het reglement van orde):

a) **Par. 4.2.1**

4.2.1 Het Comité zou graag zien dat duidelijk wordt gesteld dat de besluitvorming inzake het opnemen van vaccins in de stelsels van gezondheidszorg onder het toepassingsgebied van de richtlijn valt.

**Stemuitslag**

Stemmen voor: 79

Stemmen tegen: 61

Onthoudingen: 47

**b) Par. 4.5.2.2**

4.5.2.2 Het Comité is er voorstander van dat terugbetaling automatisch wordt goedgekeurd bij overschrijding van de termijnen.

**Stemuitslag**

Stemmen voor: 90

Stemmen tegen: 73

Onthoudingen: 22

**c) Par. 4.14**

4.14 Intellectuele eigendom

Het Comité hamert erop dat de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten m.n. van groot belang is om de farmaceutische innovatie te stimuleren en de EU-economie te ondersteunen. De nationale bevoegdheden inzake de bevordering van innovatie en deugdelijke handhaving van intellectuele-eigendomsrechten mogen niet met voeten worden getreden.

**Stemuitslag**

Stemmen voor: 53

Stemmen tegen: 35

Onthoudingen: 5

**d) Par. 1.12**

1.12 Het Comité kan zich vinden in de door de Commissie voorgestelde termijn van 120 dagen en stelt voor deze toe te passen op alle innovatieve geneesmiddelen, los van de vraag of een evaluatie van gezondheidstechnologie is uitgevoerd; dit zal ertoe bijdragen dat patiënten vlotter toegang krijgen tot geneesmiddelen.

**Stemuitslag**

Stemmen voor: 73

Stemmen tegen: 41

Onthoudingen: 6

---