



Brussel, 21.3.2013
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.03.2013

Concerne toutes les versions linguistiques

Ajout des valeurs "mark as added", "mark as deleted"

Gewijzigd 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 opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg

TOELICHTING*

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Algemene context

De wetgeving van de Unie eist dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven door de bevoegde EU- of nationale autoriteiten vóór een geneesmiddel in de handel kan worden gebracht¹. De geldende regels trachten de volksgezondheid te beschermen door er zorg voor te dragen dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen goed worden beoordeeld, voordat deze ter beschikking kunnen worden gesteld aan patiënten in de Europese Unie. Dit wetgevingskader heeft ook als doel de handel in geneesmiddelen tussen de lidstaten, in overeenstemming met het beginsel van het vrije verkeer van goederen, te vergemakkelijken.

Ondertussen zijn, conform artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie van hun gezondheidszorg en voor de verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, inclusief de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. In dit kader kan elke lidstaat maatregelen nemen om het geneesmiddelengebruik te beheren, hun prijzen te reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun vast te stellen. Een geneesmiddel, waarvoor vergunning is verleend in overeenstemming met de wetgeving van de EU op basis van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, kan daarom onderworpen worden aan bijkomende wettelijke eisen op het niveau van de lidstaten vóór het in de handel kan worden gebracht of kan worden verstrekt aan patiënten in het kader van het openbare stelsel van gezondheidszorg. Zo beoordelen de lidstaten gewoonlijk de kosteneffectiviteit van toegelaten geneesmiddelen of hun relatieve werkzaamheid alsook hun doeltreffendheid op de korte en lange termijn in vergelijking met andere producten in dezelfde therapeutische klasse, met als doel hun prijs, financiering en gebruik binnen hun stelsel van gezondheidszorg te bepalen.

Nationale maatregelen om de financiering van geneesmiddelen te controleren en hun gebruik in het kader van de gezondheidszorg te beheren kunnen handelsbelemmeringen veroorzaken, aangezien ze invloed hebben op het vermogen van farmaceutische bedrijven om hun producten op de binnenlandse markt te verkopen. De vaste jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie erkent het recht van de lidstaten om dergelijke maatregelen te nemen met het oog op het bevorderen van de financiële stabiliteit van hun stelsel van gezondheidszorg². Er moet echter aan de basisvoorwaarden voor transparante procedures

*** NB: Bepalingen die in het voorstel zijn ingevoegd in vergelijking met het oorspronkelijke voorstel zijn weergegeven in vette en onderstreepte letter. Weggelaten bepalingen uit het oorspronkelijke voorstel worden weergegeven in doorstreepte letter.**

¹ Zie Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L311 van 28.11.2001, blz. 67), zoals gewijzigd, en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

² Zie bijvoorbeeld zaak 181/82 Roussel Laboratoria, Jurispr. 1983, blz. 3 849; zaak 238/82 Duphar en anderen, Jurispr. 1984, blz. 523; Zaak C-249/88 Commissie tegen België, Jurispr. 1991, blz. I-1 275.

worden voldaan zodat deze verenigbaar zijn met de bepalingen van het Verdrag betreffende de eengemaakte markt. In het bijzonder moet er bij maatregelen op het gebied van prijsstelling en vergoedingen geen onderscheid worden gemaakt tussen binnenlandse producten en ingevoerde geneesmiddelen, en moeten deze maatregelen gebaseerd zijn op objectieve, verifieerbare criteria die onafhankelijk zijn van de oorsprong van de producten.

Richtlijn 89/105/EEG³ codificeert de door het Hof van Justitie uitgevaardigde minimumeisen. De richtlijn werd vastgesteld, zodat marktdeelnemers kunnen verifiëren dat de nationale maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen van geneesmiddelen niet in strijd zijn met het beginsel van het vrije verkeer van goederen. Hiertoe schrijft de richtlijn een reeks procedurele vereisten voor om te zorgen voor transparantie van de door de lidstaten genomen maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen. Deze verplichtingen omvatten specifieke termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen (90 dagen voor prijsstelling, 90 dagen voor vergoedingen of 180 dagen voor gecombineerde beslissingen over prijsstelling en vergoedingen). Volgens de richtlijn moeten ook de bevoegde nationale autoriteiten voor elk besluit een motivering verstrekken op basis van objectieve, verifieerbare criteria en passende rechtsmiddelen verstrekken aan de aanvragende bedrijven.

- **Motivering en doel van het voorstel**

Richtlijn 89/105/EEG is sinds de vaststelling ervan nooit gewijzigd. De bepalingen ervan zijn een weergave van de farmaceutische marktomstandigheden die meer dan twintig jaar geleden van toepassing waren. Deze omstandigheden zijn echter fundamenteel gewijzigd, bijvoorbeeld met de opkomst van generieke geneesmiddelen waardoor er goedkopere uitvoeringen van bestaande producten zijn of de ontwikkeling van meer en meer innovatieve (doch vaak dure), op onderzoek gebaseerde geneesmiddelen. Parallel hiermee heeft de constante stijging in overheidsuitgaven aan farmaceutische producten in de laatste decennia de lidstaten ertoe aangezet om op termijn meer complexe en innovatieve stelsels voor prijsstelling en vergoedingen te ontwikkelen.

Ondanks de historisch positieve impact van Richtlijn 89/105/EEG op de interne markt voor geneesmiddelen zijn er aanwijzingen dat in de huidige context de doelstellingen van de richtlijn niet volledig gerealiseerd worden:

- Ten eerste is er een kloof ontstaan tussen de bepalingen van de richtlijn, die de voornaamste soorten procedures voor prijsstelling en vergoedingen, vastgelegd in de jaren tachtig, beschrijven, en de veel uitgebreidere, thans door de lidstaten vastgestelde kostenbeheersingsmaatregelen. Ondanks de uitgebreide interpretatie van de richtlijn door het Hof van Justitie⁴, zijn de implementatie van de bepalingen van de richtlijn in de nationale wetgeving en de doeltreffende tenuitvoerlegging van de principes ervan, in het bijzonder door de Commissie, een forse uitdaging geworden.

³ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

⁴ Zie zaak C-424/99 Commissie van de Europese Gemeenschappen/Republiek Oostenrijk, Jurispr. 2001, blz. 9 285; zaak C-229/00 Commissie van de Europese Gemeenschappen/Republiek Finland, Jurispr. 2003, blz. 5 727; zaak C-317/05 Pohl-Boskamp, Jurispr. 2006, blz. I-10 611; samengevoegde zaken C-352/07 tot C-356/07, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07 Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite en anderen, **Jurispr. 2009, blz. I-2 495**~~nog niet gepubliceerd~~; zaak C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry (Vereniging van de Britse farmaceutische industrie) tegen Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Regelgevende instantie voor medicijnen en gezondheidsproducten), **Jurispr. 2010, blz. I-3 603**~~nog niet gepubliceerd~~.

Deze situatie resulteert niet alleen in juridische onzekerheden maar ook in verminderde transparantie van nationale maatregelen voor prijsstelling en vergoedingen, wat een negatieve invloed heeft op een goede werking van de interne markt ten nadele van Europese patiënten en farmaceutische bedrijven.

- Ten tweede worden de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen, zoals vastgelegd in Richtlijn 89/105/EEG, regelmatig overschreden door de lidstaten. Dit leidt tot vertragingen bij het in de handel brengen van geneesmiddelen, waardoor vervolgens de beschikbaarheid van waardevolle behandelingen voor patiënten vertraagd wordt. In 2009 herinnerde het mededingingsonderzoek in de farmaceutische sector van de Commissie⁵ eraan dat de lidstaten zich dienen te houden aan deze termijnen. Het onderzoek toonde ook aan dat door onnodige vertragingen bij de prijsstelling en vergoedingen van generieke geneesmiddelen patiënten later toegang hebben tot goedkopere geneesmiddelen en de financiële lasten voor de lidstaten hoger zijn. Daarom overwoog de Commissie dat de procedures voor prijsstelling en vergoedingen met betrekking tot generieke geneesmiddelen moeten worden verkort. Daarnaast toonde het sectoraal onderzoek aan dat de koppeling van octrooi- of veiligheidsgerelateerde kwesties met procedures betreffende prijsstelling en vergoedingen de toegang tot goedkopere generieke geneesmiddelen aanzienlijk kan vertragen.

De fundamentele doelstellingen en principes van Richtlijn 89/105/EEG blijven in de huidige context volledig van kracht. Dienovereenkomstig heeft dit initiatief als doel de richtlijn aan te passen aan de huidige farmaceutische situatie, terwijl de grondslagen ervan bewaard blijven. De algemene doelstelling van het voorstel is de procedureverplichtingen die rusten op de lidstaten te verduidelijken en de doeltreffendheid van de richtlijn te garanderen, zowel wat betreft het vermijden van vertragingen bij besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen als wat betreft het voorkomen van belemmeringen voor de farmaceutische handel. Dit zal gedaan worden zonder dat het invloed heeft op het nationale sociaalzekerheidsbeleid, behalve wanneer dit noodzakelijk is voor de transparantie van nationale procedures en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake de interne markt.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

• Raadpleging van de belanghebbenden

Van 28 maart tot 30 mei 2011 werd een openbare raadpleging gehouden over eventuele wijzigingen van Richtlijn 89/105/EEG. Hierop heeft de Commissie 102 reacties ontvangen van een breed scala van belanghebbenden, waaronder nationale instanties, zorgverzekeraars, particuliere bedrijven en organisaties als vertegenwoordigers van de onderzoeksgebaseerde farmaceutische sector, de generieke sector, de sector medische hulpmiddelen en andere belanghebbenden zoals vertegenwoordigers van de distributieketen, organisaties van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en burgers. Ook kleine en middelgrote bedrijven werden geraadpleegd via het Enterprise Europe Network.

⁵ Onderzoek van de Commissie naar de Europese farmaceutische sector conform artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1/2003. De resultaten van het onderzoek zijn gepubliceerd in de Mededeling van de Commissie: "Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report" (COM(2009) 351 definitief) en het bijgevoegde werkdocument van de diensten van de Commissie: "Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry"
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Een grote meerderheid van de respondenten erkende het positieve effect van de richtlijn op de transparantie van nationale procedures en de werking van de interne markt. Velen van hen wezen echter ook op de gebrekkige tenuitvoerlegging door lidstaten en benadrukten de tekortkomingen waar het gaat om juridische duidelijkheid en handhaving. De meningen verschilden over de relevante maatregelen die door de Commissie zouden moeten worden voorgesteld. De generieke sector riep bijvoorbeeld unaniem op tot een herziening van de richtlijn, terwijl de onderzoeksgebaseerde ondernemingen en hun vertegenwoordigende instanties juist pleitten voor een "zachte" wettelijke benadering, gebaseerd op een interpretatieve mededeling door de Commissie.

De uitkomsten van de openbare raadpleging zijn beschikbaar op: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_nl.htm.

Effectbeoordeling

De reacties op de openbare raadpleging werden zorgvuldig afgewogen tijdens de effectbeoordeling die is uitgevoerd door de diensten van de Commissie. In het effectbeoordelingsverslag worden regelgevende en niet-regelgevende alternatieven genoemd en beoordeeld voor het bereiken van de globale doelstelling, namelijk het garanderen dat adequate en effectieve transparantieregels van toepassing zijn op de maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoedingen, zoals die zijn vastgesteld door de lidstaten. Het voorstel om de richtlijn te herzien is gebaseerd op de combinatie van aanbevolen alternatieven in het kader van de effectbeoordeling, te weten:

- Om tijdige besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen te waarborgen: alternatieven A.3/c (regelmatige verslaglegging van de tijd die nodig is voor goedkeuring van prijsstelling en vergoedingen), A.4/a (kortere termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen wat betreft generieke geneesmiddelen) en A.4/b (verbod op koppeling van octrooien en herbeoordeling van veiligheidskenmerken).
- Om de geschiktheid en doeltreffendheid van de richtlijn in de huidige context te waarborgen: alternatieven B.3/b (uitgebreide herziening van de richtlijn om de werkingssfeer en strekking ervan te verhelderen) en B.4 (kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen om handhaving te bevorderen)

In de effectbeoordeling is een mogelijke uitbreiding van de richtlijn door opnemng van medische hulpmiddelen onderzocht, maar deze mogelijkheid werd verworpen omwille van de specificiteit van die markt.

~~Hoewel het moeilijk is om een globale kosten-batenanalyse van een verkorting van de termijnen voor oorspronkelijke geneesmiddelen op te stellen, wordt voorts een verkorting van de huidige 90/180 dagen tot 60/120 dagen voorgesteld, aangezien dit als positief gevolg zou hebben dat patiënten sneller over innovatieve geneesmiddelen kunnen beschikken en farmaceutische innovatie beloond wordt zodra de vergoeding voor de geneesmiddelen wordt goedgekeurd. Gezien de complexiteit van de procedures op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA), werd het echter nodig geacht om een gedifferentieerder benadering van de termijnen te vinden; daarom worden er verschillende termijnen voorgesteld, afhankelijk van het feit of de geneesmiddelen aan een evaluatie van gezondheidstechnologie worden onderworpen (90/180 dagen) of niet (60/120 dagen).~~

Het effectbeoordelingsverslag en de samenvatting ervan zijn beschikbaar op: http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

• Rechtsgrondslag en subsidiariteit

Het belangrijkste doel van Richtlijn 89/105/EEG is het bevorderen van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen. De rechtsgrondslag is derhalve artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Aan de bestaande richtlijn ligt de gedachte ten grondslag dat zo min mogelijk wordt ingegrepen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten⁶. Dit basisbeginsel wordt in het voorstel gehandhaafd. In de voorgestelde eisen om

⁶ Zaak C-245/03, Merck, Sharp & Dohme/Belgische Staat, Jurispr. 2005, blz. I-637, punt 27.

zorg te dragen voor een tijdige en transparante besluitvorming is voorzichtig naar de balans gezocht tussen enerzijds de verplichting de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid te behouden en anderzijds de noodzaak de doeltreffendheid van de richtlijn te garanderen waar het gaat om het verwezenlijken van de doelstellingen van de interne markt. Om de verantwoordelijkheden van de lidstaten overeenkomstig het Verdrag te eerbiedigen is de harmonisatie van nationale maatregelen op het gebied van prijsstelling en vergoedingen niet in het voorstel opgenomen. Ook legt het voorstel de lidstaten geen beperkingen op in het vrijelijk vaststellen van de prijzen van geneesmiddelen en de voorwaarden van hun overheidssteun op basis van de criteria die ze kiezen. In het effectbeoordelingsverslag wordt nader uiteengezet hoe in het voorstel rekening is gehouden met het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel.

- **Overzicht van de belangrijkste juridische elementen**

Hoewel de kernbeginselen van de bestaande richtlijn in het voorstel worden gehandhaafd, komt wel een uitgebreide aanpassing van de wettelijke bepalingen naar voren, gebaseerd op de volgende belangrijkste onderdelen:

- Verheldering van het toepassingsgebied van de richtlijn: De vereisten op het gebied van transparantie zijn van toepassing op alle maatregelen op het gebied van prijsstelling en vergoedingen in ruime zin, met inbegrip van maatregelen aan de "vraagzijde" om het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen te controleren of te bevorderen. Maatregelen die betrekking hebben op overheidsopdrachten en vrijwillige contractuele overeenkomsten met particuliere bedrijven vallen echter niet onder het toepassingsgebied van de richtlijn om verwarring met andere vormen van wetgeving te vermijden.
- 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, met inbegrip van beoordelingen op het gebied van gezondheidstechnologie waar van toepassing.
- Aanpassing van de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen: de termijnen die van toepassing zijn op generieke geneesmiddelen zijn verlaagd naar ~~30/60~~ 15/30 dagen als het referentieproduct reeds is geprijsd en opgenomen in het stelsel van gezondheidszorg. ~~De termijnen voor alle andere geneesmiddelen worden teruggebracht tot 60/120 dagen. In gevallen waarin de nationale autoriteiten echter procedures voor de evaluatie van gezondheidstechnologie als integraal bestanddeel van hun besluitvormingsproces toepassen om de relatieve werkzaamheid alsook de doeltreffendheid op de korte en lange termijn van geneesmiddelen te beoordelen, bedragen de termijnen 90/180 dagen.~~
- 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 dialoog en handhaving: Verschillende instrumenten worden in stelling gebracht om de dialoog te bevorderen over de toepassing van de richtlijn en het garanderen van de effectieve handhaving ervan (raadpleging over ontwerpbesluiten op nationaal niveau en kennisgeving vooraf aan de Commissie, invoering van een rechtsmiddelenprocedure bij niet naleving van de termijnen voor de opnemng van geneesmiddelen in de stelsels van gezondheidszorg).~~

- **Intrekking van Richtlijn 89/105/EEG**

De voor Richtlijn 89/105/EEG voorgestelde wijzigingen zijn aanzienlijk en betreffen alle belangrijke bepalingen die momenteel van kracht zijn. Omwille van juridische helderheid en in overeenstemming met het beginsel van betere regulering zal de goedkeuring van het voorstel leiden tot de intrekking van bestaande wetgeving. Niettemin zullen de rechtsgevolgen van artikel 10 van Richtlijn 89/105/EEG blijven gehandhaafd.

Er wordt geen concordantietabel voorzien, aangezien de bestaande EU-wetgeving in algemene bewoordingen verwijst naar Richtlijn 89/105/EEG zonder naar specifieke bepalingen van de richtlijn te wijzen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING [~~WAAR NODIG~~]

Het voorstel van de Commissie heeft geen gevolgen voor de begroting van de Europese Unie naast hetgeen voor de komende jaren reeds is voorzien in het meerjarig financieel kader. De details over de beschikbare financiële middelen worden gegeven in het financieel memorandum

5. OMZETTING

De kennisgeving van de omzettingsmaatregelen van de lidstaten moet worden vergezeld van concordantietabellen waarin het verband wordt aangegeven tussen de onderdelen van de richtlijn en de overeenkomstige delen van nationale omzettingsinstrumenten. Dit is noodzakelijk vanwege:

- de complexiteit van de richtlijn, die niet op de essentie ingaat, maar slechts minimale procedurevoorschriften vaststelt om de transparantie van de maatregelen die de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname ervan in de werkingssfeer van publieke stelsels van gezondheidszorg te garanderen.
- de complexiteit van het omzettingsproces vanwege de moeilijkheden die verband houden met de interpretatie van de richtlijn. De toepassing van procedureregels op de ingewikkelde opzet van het systeem van prijsstelling en vergoedingen is niet altijd even gemakkelijk en helder.
- de constante ontwikkeling van nationale maatregelen op het gebied van prijsstelling en vergoedingen met het oog op controle op de uitgaven voor geneesmiddelen, waardoor het moeilijk is de implementatie te controleren.

Zodoende zal de verplichting om concordantietabellen mede te delen de implementatie bevorderen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet bijgevolg worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Het voorstel voor een richtlijn tot intrekking van Richtlijn 89/105/EEG is op 1 maart 2012 door de Commissie goedgekeurd.

Op 12 juli 2012 is het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité aangenomen.

Omdat het een politiek gevoelig dossier betreft, verliepen de onderhandelingen binnen de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen van de Raad moeizaam. De voornaamste bezwaren van de lidstaten betreffen: het subsidiariteitsbeginsel, de rechtsmiddelenprocedure (artikel 8), de totstandbrenging van een systeem waarbij nationale ontwerpmaatregelen vooraf aan de Commissie ter kennis worden gebracht (artikel 16), het inkorten van de termijnen waarbinnen een beslissing moet worden genomen over de prijsstelling van geneesmiddelen en hun opname in de stelsels van gezondheidszorg (artikelen 3, 4, 5 en 7), het onderscheid tussen oorspronkelijke geneesmiddelen, die onderworpen zijn aan een evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA), en geneesmiddelen die dat niet zijn (artikelen 3 en 7) en de verplichting om de belanghebbenden te informeren (artikel 15).

Op 6 februari 2013 nam het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing in met 559 stemmen voor, 54 tegen en 72 onthoudingen. Het Europees Parlement diende amendementen in die een pragmatisch compromis behelzen: terwijl de essentie van het voorstel van de Commissie erin blijft bewaard, wordt er ook rekening gehouden met de door de lidstaten geuite bezwaren.

Als gevolg van de stemming in plenaire vergadering en rekening houdend met het standpunt van de lidstaten in de Raad, heeft de Commissie besloten om haar voorstel te wijzigen. Er werd naar behoren rekening gehouden met de door het Parlement in plenaire vergadering aangenomen amendementen. Een groot aantal van de amendementen werd door de Commissie aanvaard of in beginsel aanvaard: 50 ervan waren aanvaardbaar (waarvan 16 zonder meer en 34 in beginsel, hoewel een aantal daarvan slechts ten dele aanvaardbaar waren) en slechts 7 ervan waren niet aanvaardbaar. Die 7 amendementen zijn niet aanvaardbaar omdat ze een achteruitgang zouden betekenen ten opzichte van de bestaande richtlijn, omdat ze tot rechtsonzekerheid zouden leiden of omdat ze de bevoegdheden van de EU zouden overstijgen.

Gewijzigd 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

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁷,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg⁸ werd vastgesteld om een einde te maken aan verstoringen van de intracommunautaire handel in geneesmiddelen.
- (2) Teneinde rekening te houden met de ontwikkeling van de geneesmiddelenmarkt en met nationale beleidsmaatregelen ter beheersing van de overheidsuitgaven voor geneesmiddelen zijn ingrijpende wijzigingen van alle belangrijke bepalingen van Richtlijn 89/105/EEG noodzakelijk. Omwille van de duidelijkheid dient Richtlijn 89/105/EEG derhalve vervangen te worden.
- (3) De wetgeving van de Unie voorziet in een geharmoniseerd kader voor de vergunningverlening voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁹, mogen geneesmiddelen slechts op de markt worden gebracht in de Unie nadat zij een vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen op grond van de evaluatie van hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.
- (4) De lidstaten zijn in de afgelopen decennia geconfronteerd met gestaag toenemende uitgaven aan geneesmiddelen, wat heeft geleid tot de invoering van steeds meer innovatieve en complexe beleidsmaatregelen ter beheersing van het verbruik van geneesmiddelen in het kader van hun openbare stelsel van gezondheidszorg. In het

⁷ PB C 299 van 4.10.2012, blz. 81.

⁸ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8.

⁹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

bijzonder hebben de autoriteiten van de lidstaten een brede reeks maatregelen ingevoerd om het voorschrijven van geneesmiddelen te beheersen, hun prijzen te reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun aan geneesmiddelen vast te stellen. Dergelijke maatregelen hebben hoofdzakelijk als doel de volksgezondheid **voor alle burgers** te bevorderen door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke kosten te waarborgen en tegelijkertijd de financiële stabiliteit van openbare stelsels van gezondheidszorg te waarborgen.

- (5) Verschillen in nationale maatregelen kunnen de geneesmiddelenhandel binnen de Unie belemmeren of verstoren alsmede de mededinging verstoren, wat een directe invloed heeft op de werking van de interne geneesmiddelenmarkt.
- (6) Om de effecten van de verschillen op de interne markt te verminderen moeten nationale maatregelen voldoen aan minimumvormvoorschriften waardoor de partijen in kwestie kunnen controleren of deze maatregelen geen kwantitatieve beperkingen voor de invoer of uitvoer van geneesmiddelen inhouden of maatregelen met een gelijkwaardig effect. **Tevens dienen deze minimumvormvoorschriften rechtszekerheid en transparantie te waarborgen voor alle partijen die betrokken zijn bij de prijsstelling van geneesmiddelen en de opnemings ervan in de stelsels van gezondheidszorg, het bevorderen van de productie van geneesmiddelen, het bespoedigen van het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen en het aanmoedigen van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen.** Echter, deze eisen mogen niet van invloed zijn op het beleid van die lidstaten die voor de prijsstelling van geneesmiddelen hoofdzakelijk afhankelijk zijn van vrije mededinging. Ook mogen ze niet van invloed zijn op nationale beleidsmaatregelen inzake prijsstelling en op de vaststelling van socialezekerheidsstelsels, tenzij dit noodzakelijk is om transparantie in de zin van deze richtlijn te bereiken en de werking van de interne markt te waarborgen.
- (7) Om de doeltreffendheid van de interne geneesmiddelenmarkt te waarborgen moet deze richtlijn van toepassing zijn op alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de zin van Richtlijn 2001/83/EG.
- (8) Als gevolg van de grote verscheidenheid aan nationale maatregelen die het geneesmiddelengebruik regelen, de prijsstelling van die middelen reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun van geneesmiddelen vaststellen moet Richtlijn 89/105/EEG verduidelijkt worden. Deze richtlijn moet met name gelden voor alle soorten maatregelen die door de lidstaten worden vastgesteld en die mogelijk van invloed zijn op de interne markt. Sinds de goedkeuring van Richtlijn 89/105/EEG hebben de prijsstellings- en vergoedingsprocedures zich verder ontwikkeld en zijn zij complexer geworden. Terwijl sommige lidstaten een restrictieve uitleg hebben gegeven aan het toepassingsgebied van Richtlijn 89/105/EEG, heeft het Hof van Justitie bepaald dat die procedures inzake prijsstelling en vergoeding op grond van de doelstellingen van Richtlijn 89/105/EEG en de noodzaak om de doeltreffendheid ervan te waarborgen binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen. Daarom moet die richtlijn de ontwikkelingen op het gebied van het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid weerspiegelen. Aangezien bij overheidsopdrachten en vrijwillige contractuele overeenkomsten specifieke regels en procedures gelden, moeten nationale maatregelen die verband houden met overheidsopdrachten en vrijwillige contractuele overeenkomsten uitgesloten worden van het toepassingsgebied van deze richtlijn.
- (9) **In toenemende mate maken bevoegde autoriteiten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen gebruik van vrijwillige contractuele**

overeenkomsten om patiënten toegang te bieden tot innoverende behandelingen. Dergelijke overeenkomsten voorzien met name in de opneming van een geneesmiddel in de stelsels van gezondheidszorg waarbij tegelijk rekening wordt gehouden met gebleken onzekerheden met betrekking tot de relatieve werkzaamheid en/of doeltreffendheid van een bepaald geneesmiddel door voor een bepaalde tijd toezicht te houden op van tevoren overeengekomen elementen. Vaak is meer tijd nodig voor het bepalen van de voorwaarden van dergelijke vrijwillige contractuele overeenkomsten dan de in deze richtlijn vastgelegde termijnen, hetgeen rechtvaardigt dat deze overeenkomsten buiten het toepassingsgebied ervan vallen. Zulke overeenkomsten dienen de toegang van patiënten tot innoverende geneesmiddelen daadwerkelijk te vergemakkelijken of mogelijk te maken, zij moeten vrijwillig blijven en mogen niet van invloed zijn op het recht van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen om in overeenstemming met deze richtlijn een aanvraag in te dienen voor een opneming van een geneesmiddel in het stelsel van gezondheidszorg.

- (10) Elke door een lidstaat genomen maatregel ter regeling, zowel direct als indirect, van de prijzen van geneesmiddelen alsmede elke maatregel ter bepaling van hun dekking door stelsels van gezondheidszorg moet worden gebaseerd op transparante, objectieve, verifieerbare criteria die onafhankelijk zijn van de herkomst van het geneesmiddel, en moet voorzien in adequate rechtsmiddelen, waaronder beroep op de rechter, overeenkomstig de nationale procedures, voor benadeelde bedrijven. Deze eisen moeten evenzeer van toepassing zijn op nationale, regionale of lokale maatregelen ter controle of bevordering van het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen, aangezien dergelijke maatregelen ook bepalen in hoeverre ze feitelijk worden gedekt door het stelsel van gezondheidszorg.
- (11) De steun van de Unie aan samenwerking inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("health technology assessment", hierna "HTA" genoemd) overeenkomstig artikel 15 van 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 gezondheidszorg¹⁰ heeft tot doel HTA-methodes te optimaliseren en te coördineren die uiteindelijk ook moeten leiden tot verkorting van de termijnen voor prijsstellings- en vergoedingsprocedures voor geneesmiddelen waarvoor de lidstaten HTA inzetten als onderdeel van hun besluitvorming. HTA omvat met name informatie over de relatieve werkzaamheid alsook de doeltreffendheid op de korte en lange termijn, waar van toepassing, van gezondheidstechnologie, waarbij ook de ruimere economische en maatschappelijke voordelen van het beoordeelde geneesmiddel in aanmerking worden genomen, overeenkomstig de methodologie van de bevoegde autoriteiten. HTA is een multidisciplinair proces dat de informatie over de medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties die verband houden met het gebruik van gezondheidstechnologie op systematische, transparante, objectieve en grondige wijze samenvat. Doel ervan is bij te dragen aan de formulering van een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid dat gericht is op de patiënt en topkwaliteit nastreeft.
- (12) Aanvragen voor de goedkeuring van de prijs van een geneesmiddel of om te bepalen of het gedekt wordt door het stelsel van gezondheidszorg, moeten niet leiden tot

¹⁰ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45

onnodige vertraging van het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Het is derhalve wenselijk dat deze richtlijn verplichte termijnen vaststelt waarbinnen nationale beslissingen genomen moeten worden. Met het oog op de doeltreffendheid ervan moeten de voorgeschreven termijnen ingaan op het tijdstip van ontvangst van de aanvraag en eindigen op het tijdstip waarop de beslissing in kwestie in werking treedt. Ze moeten alle evaluaties door deskundigen omvatten, met inbegrip van, waar van toepassing, evaluaties van gezondheidstechnologie alsmede alle administratieve stappen die nodig zijn om de beslissing te nemen en rechtskracht te verlenen.

- (13) **Om de naleving van de in deze richtlijn vastgestelde termijnen te vergemakkelijken, kunnen aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen er baat bij hebben om nog vóór de toekenning van een dergelijke vergunning informele onderhandelingen op gang te brengen voor de goedkeuring van de prijs of voor de opneming van een geneesmiddel in de openbare stelsels van gezondheidszorg. Hiertoe moeten de lidstaten beschikken over de mogelijkheid om die aanvragers toe te staan een aanvraag in te dienen voor informele onderhandelingen over de goedkeuring van een prijs van een geneesmiddel of over de opneming ervan in de stelsels van gezondheidszorg nadat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de procedure betreffende het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, al naar gelang het geval, hun wetenschappelijke beoordeling hebben afgerond. In dergelijke gevallen moeten de termijnen voor het nemen van een beslissing over de prijs van een geneesmiddel of over de opneming ervan in het stelsel van gezondheidszorg beginnen te lopen vanaf de formele aanvraag voor de prijsstelling of de opneming in het stelsel van gezondheidszorg na de toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen.**
- (14) De in Richtlijn 89/105/EEG vastgestelde termijnen voor de opneming van geneesmiddelen in de stelsels van gezondheidszorg zijn volgens de jurisprudentie van het Hof van Justitie bindend. Uit ervaring is gebleken dat die termijnen niet altijd in acht worden genomen en dat daarom rechtszekerheid moet worden gewaarborgd en de procedurele voorschriften voor de opneming van de geneesmiddelen in de stelsels van gezondheidszorg verbeterd moeten worden. Daarom moet er een doeltreffende en snelle rechtsmiddelenprocedure worden ingevoerd.
- (15) In haar mededeling "Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report" ("Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector")¹¹ toonde de Commissie aan dat prijsstellings- en vergoedingsprocedures het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen op de markten van de Unie vaak vertragen. Voor het goedkeuren van de prijs van generieke geneesmiddelen en de opneming ervan in het stelsel van gezondheidszorg zou geen nieuwe of gedetailleerde beoordeling nodig hoeven te zijn, wanneer het referentiegeneesmiddel reeds een prijs heeft en in het stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Derhalve is het passend om voor generieke geneesmiddelen in dergelijke gevallen kortere termijnen vast te stellen. **Dezelfde voorwaarden zouden in voorkomend geval ook kunnen gelden voor biosimilaire geneesmiddelen.**
- (16) De rechtsmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn, hebben een beperkte rol gespeeld bij het waarborgen van de naleving van de termijnen vanwege de vaak

¹¹ COM(2009) 351 definitief.

langdurige procedures in nationale rechtsgebieden, waardoor benadeelde bedrijven afzien van de beschikbare rechtsmiddelen. Om deze reden zijn doeltreffende mechanismen nodig om **een snelle regeling van inbreuken te waarborgen naast het voeren van een rechtszaak indien nodig om** naleving van de termijnen voor prijsstelling en de besluitvorming inzake vergoedingen te controleren en handhaven. **Hiertoe moeten de lidstaten over de mogelijkheid beschikken om een reeds bestaande administratieve instantie aan te wijzen.**

- (17) De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, met inbegrip van de bio-equivalentie van generieke **geneesmiddelen en de biosimilariteit van biosimilaire** geneesmiddelen ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, worden vastgesteld in het kader van de procedures voor de verstrekking van vergunningen voor het in de handel brengen. **De bevoegde autoriteiten** ~~De lidstaten~~ moeten derhalve in het kader van de procedures voor de prijsstelling en bepaling van de vergoeding de aspecten ~~waarop de vergunning voor het in de handel brengen berust, waaronder~~ kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid of de bio-equivalentie **of biosimilariteit** van het geneesmiddel **die al zijn beoordeeld tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen**, niet opnieuw beoordelen. **In het geval van weesgeneesmiddelen zouden de bevoegde autoriteiten de criteria voor toekenning van de status van weesgeneesmiddel evenmin opnieuw moeten beoordelen. De bevoegde autoriteiten moeten evenwel onbeperkte toegang hebben tot de gegevens die de voor het in de handel brengen van een geneesmiddel bevoegde autoriteiten gebruiken, alsmede de mogelijkheid hebben om bijkomende relevante gegevens te gebruiken of te genereren om een geneesmiddel te beoordelen in het licht van de opnemings ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg.**
- (18) **Het niet opnieuw beoordelen van de elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen is gebaseerd in het kader van prijsstellings- en vergoedingsprocedures mag de bevoegde autoriteiten echter niet beletten gegevens die tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen zijn verkregen, op te vragen, te onderzoeken en te gebruiken ten behoeve van HTA. Wederzijdse beschikbaarstelling van gegevens tussen de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor vergunningen voor het in de handel brengen en voor prijsstelling en vergoeding moet op nationaal niveau mogelijk zijn indien dergelijke wederzijdse beschikbaarstelling bestaat. Ook moeten de bevoegde autoriteiten in staat zijn beschikbare gegevens te gebruiken of bijkomende relevante gegevens te genereren ten behoeve van een evaluatie van gezondheidstechnologie.**
- (19) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG houden intellectuele-eigendomsrechten geen reden in om een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, schorsen of in te trekken. Ook moeten aanvragen, besluitvormingsprocedures en beslissingen ter regeling van de prijzen van geneesmiddelen of ter bepaling van hun opnemings in het stelsel van gezondheidszorg worden beschouwd als administratieve procedures die, als zodanig, losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten. De nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor deze procedures, mogen, wanneer zij een aanvraag beoordelen met betrekking tot een generiek **of biosimilair** geneesmiddel, geen informatie eisen met betrekking tot de octrooistatus van het referentiegeneesmiddel; ook mogen zij niet de geldigheid onderzoeken van een vermeende inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten wanneer het generieke **of biosimilaire** geneesmiddel geproduceerd of in de handel wordt gebracht ten gevolge

van hun beslissing. Derhalve mogen kwesties met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten ook geen invloed hebben op procedures inzake de prijsstelling en de vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten noch deze vertragen.

- (20) De Commissie en de lidstaten kunnen de mogelijkheid onderzoeken van samenwerking bij het opzetten en onderhouden van een databank met prijsinformatie over geneesmiddelen en de desbetreffende voorwaarden om een meerwaarde voor de hele Unie te bieden wat prijstransparantie betreft, met inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten op dit vlak.**
- (21) Om de transparantie, integriteit en onafhankelijkheid van de besluitvorming door de nationale bevoegde autoriteiten te waarborgen, moet informatie openbaar worden gemaakt met betrekking tot de namen van de deskundigen die zitting hebben in de organen welke verantwoordelijk zijn voor het nemen van besluiten omtrent prijsstelling en vergoeding en over hun belangenverklaringen en de procedurele stappen die leiden tot besluiten omtrent prijsstelling en vergoeding.**
- (22) Lidstaten hebben op regelmatige basis hun stelsels van gezondheidszorg gewijzigd of nieuwe maatregelen vastgesteld die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/105/EEG vallen. Het is derhalve noodzakelijk om **een informatiemechanisme** ~~informatiemechanismen~~ vast te stellen ~~dat~~ die tot doel **heeft** ~~hebben~~ om enerzijds de raadpleging van **alle** belanghebbenden, **met inbegrip van maatschappelijke organisaties, zoals patiëntenverenigingen en consumentenorganisaties,** zeker te stellen, en om anderzijds een preventieve dialoog met de Commissie over de ~~toepassing van deze richtlijn mogelijk te maken~~. Aangezien het doel van de te treffen maatregelen, namelijk voorzien in minimumregels voor transparantie om de werking van de interne markt te waarborgen, niet in voldoende mate kan worden bereikt door de lidstaten, gezien het feit dat het begrip transparantie verschillend wordt uitgelegd en toegepast in de individuele lidstaten en derhalve beter kan worden bereikt op het niveau van de Unie uit hoofde van de omvang van de maatregelen, kan de Unie maatregelen vaststellen, in overeenstemming met het beginsel van subsidiariteit als bepaald in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling.
- (23) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettinginstrumenten wordt toegelicht. Met betrekking tot deze richtlijn acht de wetgever de toezending van dergelijke stukken gerechtvaardigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Toepassingsbereik en definities

Artikel 1

Voorwerp en toepassingsgebied

1. De lidstaten zien erop toe dat de nationale, regionale of lokale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter bepaling van het aanbod aan geneesmiddelen dat valt onder de stelsels van gezondheidszorg, met inbegrip van de dekkingsgraad en de voorwaarden voor vergoeding, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn. **De lidstaten zien er ook op toe dat de nationale procedures inzake de prijsstelling van geneesmiddelen en de opnemings ervan in de stelsels van gezondheidszorg op hun respectieve grondgebied niet nog eens op regionaal of lokaal niveau worden herhaald.**
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op het volgende:
 - a) vrijwillige contractuele overeenkomsten **die worden gesloten tussen de bevoegde autoriteiten en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, die niet verplicht zijn noch de enige mogelijkheid vormen om het geneesmiddel te laten opnemen in de stelsels van gezondheidszorg en die tot doel hebben een geneesmiddel in een nationaal stelsel voor gezondheidszorg op te nemen en tegelijkertijd toezicht te houden op door de beide partijen van tevoren overeengekomen elementen met betrekking tot de doeltreffendheid en/of de relatieve werkzaamheid van dat bepaalde geneesmiddel, met als doel de effectieve verstrekking van dat geneesmiddel aan patiënten onder specifieke voorwaarden en gedurende een overeengekomen periode mogelijk te maken;**
~~gesloten tussen overheidsinstanties en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel met als doel de effectieve verstrekking van het geneesmiddel aan patiënten onder specifieke voorwaarden mogelijk te maken;~~
 - b) nationale maatregelen bedoeld ter vaststelling van de prijzen of de dekking van geneesmiddelen door stelsels van gezondheidszorg waarop nationale of EU-wetgeving inzake overheidsopdrachten van toepassing is, met name Richtlijn 89/665/EEG van de Raad¹², Richtlijn 92/13/EEG van de Raad¹³ en Richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁴.

¹² PB L 395 van 30.12.1989, blz. 33.

¹³ PB L 76 van 23.3.1992, blz. 14.

¹⁴ PB L 134 van 30.4.2004, blz. 114.

De bepalingen van deze richtlijn zijn van toepassing op maatregelen bedoeld om te bepalen welke geneesmiddelen in de overeenkomsten of overheidsopdrachten kunnen worden opgenomen. **Overeenkomstig de wetgeving van de Unie en de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid van bedrijfsinformatie wordt de in contractuele overeenkomsten of procedures voor openbare aanbestedingen opgenomen informatie met betrekking tot de naam van het geneesmiddel en de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, openbaar gemaakt zodra die overeenkomsten of procedures zijn afgerond.**

3. Deze richtlijn laat het verbod onverlet om een geneesmiddel in de handel te brengen waarvoor de in artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde handelsvergunning niet is afgegeven.

Deze richtlijn laat de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig de procedure zoals bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG en in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van de Raad¹⁵ onverlet.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- 1) "geneesmiddel": een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG;
- 2) "referentiegeneesmiddel": een referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 10, lid 2, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG;
- 3) "generiek geneesmiddel": een generiek geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 10, lid 2, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG;
- 4) **"biosimilair geneesmiddel": een biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch geneesmiddel;**
- 5) "gezondheidstechnologie": een gezondheidstechnologie zoals bedoeld in artikel 3, onder 1), van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁶;
- 6) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een evaluatie van waarbij ten minste de relatieve werkzaamheid of ~~van~~ de doeltreffendheid op de korte en lange termijn van het geneesmiddel **wordt geëvalueerd** ten opzichte van andere gezondheidstechnologieën **of -interventies** die worden toegepast bij de behandeling van de desbetreffende aandoening.

¹⁵ **PB L 136 van 30.4.2004, blz.1.**

¹⁶ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

Hoofdstuk II

Prijsstelling van geneesmiddelen

Artikel 3

Goedkeuring van een prijs

1. Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat de prijs van het middel hebben goedgekeurd, zijn lid 2 tot en met lid 9 van toepassing.
2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om goedkeuring van de prijs van het middel kan indienen. **Binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek verstrekken de bevoegde autoriteiten de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging van de formele aanvraag voor een prijsstelling.**

De lidstaten kunnen de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen de mogelijkheid bieden om een aanvraag voor informele onderhandelingen over de goedkeuring van de prijs in te dienen wanneer het uit hoofde van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de bevoegde nationale autoriteit een gunstig advies heeft uitgebracht over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen ~~60~~ **90** dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. ~~Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen.~~ Voor generieke geneesmiddelen geldt een termijn van **30** ~~45~~ dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd.

Indien de lidstaten besluiten om de evaluatie van gezondheidstechnologie te betrekken bij hun besluitvormingsproces over de prijsstelling van geneesmiddelen, wordt een dergelijke evaluatie uitgevoerd binnen de in de eerste alinea vastgestelde termijn.

4. De lidstaten leggen nauwkeurig de door de aanvrager over te leggen bijzonderheden en documenten vast.
5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **90** ~~60~~ dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. ~~Voor geneesmiddelen waarvoor lidstaten als onderdeel van hun besluitvormingsproces gebruikmaken van een evaluatie van gezondheidstechnologie, geldt echter een termijn van 90 dagen.~~ Voor generieke geneesmiddelen geldt een termijn van **30** ~~45~~ dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd. De

lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

6. Bij ontstentenis van een besluit binnen de in de leden 3 en 5 gestelde termijn mag de aanvrager het geneesmiddel tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.
7. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, bevat het besluit een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief een evaluatie, advies of aanbeveling van deskundigen, waarop het besluit is gebaseerd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van alle beschikbare rechtsmiddelen, met inbegrip van het beroep in rechte, en van de daarvoor gestelde termijnen.
8. De lidstaten maken in een passende publicatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd wanneer zij de prijzen van geneesmiddelen goedkeuren. **De lidstaten maken informatie over die criteria en over de besluitvormingsautoriteiten op nationaal of regionaal niveau openbaar.**
9. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de prijs van een specifiek genoemd geneesmiddel op eigen initiatief te verlagen, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief een evaluatie, advies of aanbeveling van deskundigen, waarop het besluit is gebaseerd. Het besluit wordt aan de houder van de vergunning medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem ter beschikking staan, waaronder beroep op de rechter, en van de daarvoor gestelde termijnen. **Het besluit en een samenvatting van de motivering worden door de bevoegde autoriteiten onverwijld openbaar gemaakt, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.**

Artikel 4

Prijsverhoging

1. Onverminderd artikel 5 zijn, indien een verhoging van de prijs van een geneesmiddel alleen is toegestaan na voorafgaande goedkeuring van de bevoegde autoriteiten, leden 2 tot en met 6 van toepassing.
2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek tot verhoging van de prijs van het middel kan indienen **overeenkomstig de nationale wetgeving. Binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek** verstrekken de bevoegde autoriteiten de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging van het verzoek.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit **inzake goedkeuring of afwijzing van** ~~over~~ een verzoek tot verhoging van de prijs van een geneesmiddel, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen **90** ~~60~~ dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de in dit lid gestelde termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de in dit lid gestelde termijn is verstreken.

4. De lidstaten leggen nauwkeurig de door de aanvrager over te leggen bijzonderheden en documenten vast.

De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige informatie, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen ~~90~~ 60 dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

5. Bij ontstentenis van een besluit binnen de in de leden 3 en 4 gestelde termijn mag de aanvrager de voorgestelde prijsverhoging toepassen.
6. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de aangevraagde prijsverhoging in het geheel niet of slechts gedeeltelijk toe te staan, bevat het besluit een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt de aanvrager in kennis gesteld van alle rechtsmiddelen die hem ter beschikking staan, waaronder beroep op de rechter, en van de daarvoor gestelde termijnen.

Artikel 5

Prijsblokkering en prijsverlaging

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering of een prijsverlaging invoeren voor alle geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, publiceert de lidstaat een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomende gevallen een verantwoording van de categorieën geneesmiddelen waarop de prijsblokkering of de prijsverlaging van toepassing is. **Eenmaal per jaar evalueren de lidstaten of de prijsblokkering of de prijsverlaging nog steeds gerechtvaardigd is in het licht van de macro-economische omstandigheden en in voorkomend geval voeren zij de nodige wijzigingen uit.**
2. Houders van een vergunning kunnen verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering of prijsverlaging, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om afwijking kan indienen. **Binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek verstrekken de bevoegde autoriteiten de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging van de formele aanvraag voor opnemning van een geneesmiddel in het stelsel van gezondheidszorg.**
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een verzoek zoals bedoeld in lid 2 binnen ~~90~~ 60-dagen na ontvangst van de aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen ~~90~~ 60-dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhoging bekend.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de in alinea 3 gestelde termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de in alinea 3 gestelde termijn is verstreken.

Artikel 6

Winstcontrole

Indien een lidstaat een stelsel invoert van directe of indirecte controle op de winstmarges van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, maakt de betrokken lidstaat de volgende inlichtingen bekend in een passende publicatie die hij aan de Commissie mededeelt:

- a) de methode of methoden die in de betrokken lidstaat worden gebruikt ter vaststelling van winstmarges: brutowinst en/of kapitaalrendement;
- b) de reikwijdte voor de winststreefcijfers van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de betrokken lidstaat;
- c) de criteria aan de hand waarvan winststreefcijfers voor een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon worden vastgesteld, tezamen met de criteria aan de hand waarvan hem wordt toegestaan hogere winstmarges te behalen dan de voor hem vastgestelde streefcijfers in de betrokken lidstaat;
- d) het maximale winstpercentage dat een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon boven zijn streefcijfers is toegestaan in de betrokken lidstaat.

De in de eerste alinea bedoelde inlichtingen worden eenmaal per jaar of wanneer er zich ingrijpende veranderingen voordoen bijgewerkt.

Indien een lidstaat naast een stelsel van directe of indirecte winstcontrole een stelsel van controle op de prijzen van bepaalde typen geneesmiddelen hanteert die zijn uitgesloten van de werkingssfeer van het stelsel van winstcontrole, zijn de artikelen 3, 4 en 5 in voorkomend geval van toepassing op dergelijke prijscontroles. Deze artikelen zijn echter niet van toepassing indien de normale werking van een stelsel van directe of indirecte winstcontrole bij wijze van uitzondering de vaststelling van een prijs voor een individueel geneesmiddel ten gevolge heeft.

Hoofdstuk III

Dekking van geneesmiddelen door openbare stelsels van gezondheidszorg

Artikel 7

Opneming van geneesmiddelen in stelsels van gezondheidszorg

1. Indien een geneesmiddel valt onder het openbare stelsel van gezondheidszorg, zijn de leden 2 tot ~~8~~⁹ alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen in dat stelsel.

2. De lidstaten zien erop toe dat een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg te allen tijde door de vergunninghouder mag worden ingediend. **Binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek verstrekken de bevoegde autoriteiten de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging van de aanvraag.**

De lidstaten kunnen de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen ook de mogelijkheid bieden om een aanvraag voor informele onderhandelingen over de opneming van een geneesmiddel in de werkingssfeer van de stelsels van gezondheidszorg in te dienen wanneer het uit hoofde van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de bevoegde nationale autoriteit een gunstig advies heeft uitgebracht over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.

3. Indien het openbare stelsel van gezondheidszorg uit meerdere stelsels of categorieën bestaat, heeft de vergunninghouder het recht een verzoek in te dienen om opneming van zijn geneesmiddel in het stelsel of de categorie van zijn keuze. De lidstaten leggen nauwkeurig de door de aanvrager over te leggen bijzonderheden en documenten vast.
4. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de vergunninghouder is ingediend, binnen ~~90~~ 60-dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. ~~Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen.~~ Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn ~~45~~ **30** dagen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen.

Indien de lidstaten besluiten om de evaluatie van gezondheidstechnologie te betrekken bij hun besluitvormingsproces over de prijsstelling van geneesmiddelen, dan wordt een dergelijke evaluatie uitgevoerd binnen de in de eerste alinea vastgestelde termijn.

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen ~~90~~ 60 dagen na ontvangst van de aanvullende inlichtingen. ~~Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen.~~ Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn ~~45~~ **30** dagen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.
6. Ongeacht de organisatie van hun interne procedures zien de lidstaten erop toe dat de in lid 5 van dit artikel vastgestelde procedure voor opneming en de in artikel 3 vastgestelde procedure voor goedkeuring van een prijs samen niet meer dan ~~120~~ **180** dagen vergen. ~~Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, mag de termijn voor de betrokken geneesmiddelen niet meer dan 180 dagen bedragen.~~ Voor generieke geneesmiddelen

mag deze termijn niet meer dan ~~30~~**60** dagen bedragen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Deze termijnen mogen overeenkomstig lid 5 van dit artikel of lid 5 van artikel 3 worden verlengd.

7. Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen in het openbare stelsel van gezondheidszorg bevat een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een besluit om een geneesmiddel op te nemen in het openbare stelsel van gezondheidszorg bevat een motivering die het besluit rechtvaardigt, inclusief de reikwijdte en voorwaarden van het toepassingsgebied van het geneesmiddel, en die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria.

De in dit lid bedoelde besluiten bevatten ook een advies of aanbeveling van deskundigen waarop ze zijn gebaseerd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van alle rechtsmiddelen die hem ter beschikking staan, met inbegrip van het beroep in rechte, van de rechtsmiddelenprocedure overeenkomstig artikel 8, en van de daarvoor gestelde termijnen.

8. De lidstaten maken in een passende publicatie de criteria bekend die de bevoegde autoriteiten moeten hanteren bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet in het openbare stelsel van gezondheidszorg op te nemen, en delen deze mede aan de Commissie. **De lidstaten maken informatie over die criteria en over de besluitvormingsautoriteiten op nationaal of regionaal niveau openbaar.**

Artikel 8

Rechtsmiddelenprocedure bij niet-naleving van de termijnen voor de opnemings van geneesmiddelen in stelsels van gezondheidszorg

- 1. De lidstaten waarborgen dat de aanvrager doeltreffende en snelle rechtsmiddelen ter beschikking staan, indien de in artikel 7 vastgestelde termijnen niet worden nageleefd, en dat die in overeenstemming zijn met hun nationale wetgeving.**
- 2. Voor de toepassing van de in de lid 1 bedoelde rechtsmiddelenprocedures kunnen de lidstaten een instantie aanwijzen, die zij de bevoegdheid verlenen om zo snel mogelijk in kort geding voorlopige maatregelen te nemen om de beweerde inbreuk ongedaan te maken of te voorkomen dat de betrokken belangen verder worden geschaad.**
- 3. De instantie die verantwoordelijk is voor de rechtsmiddelenprocedures is onafhankelijk van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle van de prijzen van geneesmiddelen of de bepaling van het aanbod aan door de stelsels van gezondheidszorg gedekte geneesmiddelen.**
- ~~4. De lidstaten waarborgen dat de aanvrager doeltreffende en snelle rechtsmiddelen ter beschikking staan, indien de in artikel 7 vastgestelde termijnen niet worden nageleefd.~~
- ~~5. Voor de toepassing van de rechtsmiddelenprocedure wijzen de lidstaten een instantie aan, die zij de bevoegdheid verlenen om:
 - ~~a) zo snel mogelijk in kort geding voorlopige maatregelen te nemen om de beweerde inbreuk ongedaan te maken of te voorkomen dat de betrokken belangen verder worden geschaad;~~~~

~~b) de aanvrager bij niet naleving van de in artikel 7 vastgestelde termijnen schadevergoeding toe te kennen, wanneer schadevergoeding wordt gevorderd, tenzij de bevoegde autoriteit kan bewijzen dat zij niet aansprakelijk is voor de vertraging;~~

~~c) een dwangsom op te leggen, berekend per dag vertraging.~~

~~Voor de toepassing van onder c) wordt de dwangsom berekend naargelang de ernst van de inbreuk, de duur van de inbreuk en de noodzaak ervoor te zorgen dat de boete zelf een afschrikkende werking heeft om verdere inbreuken te voorkomen.~~

~~De lidstaten mogen bepalen dat de in de eerste alinea bedoelde instantie rekening mag houden met de vermoedelijke gevolgen van eventuele maatregelen uit hoofde van dit lid voor alle belangen die kunnen worden geschaad, alsmede met het openbaar belang, en mag besluiten deze maatregelen niet toe te staan wanneer hun negatieve gevolgen groter dan hun voordelen zouden kunnen zijn.~~

~~6. Een besluit om geen voorlopige maatregelen te nemen laat andere door de verzoeker ingeroepen rechten onverlet.~~

~~7. De lidstaten waarborgen dat de door de voor de rechtsmiddelenprocedures verantwoordelijke instanties genomen besluiten op doeltreffende wijze kunnen worden gehandhaafd.~~

~~8. De in lid 2 bedoelde instantie is onafhankelijk van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle van de prijzen van geneesmiddelen of de bepaling van het aanbod aan door de stelsels van gezondheidszorg gedekte geneesmiddelen.~~

~~9. De in lid 2 bedoelde instantie motiveert haar besluit. Voorts wordt, wanneer die instantie geen rechterlijke instantie is, voorzien in procedures waarmee tegen de door de onafhankelijke instantie genomen vermoedelijk onwettige maatregelen of vermoede tekortkomingen bij de uitoefening van de haar opgedragen bevoegdheden, beroep kan worden ingesteld bij een andere instantie die een rechterlijke instantie is in de zin van artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en die onafhankelijk is van zowel de bevoegde autoriteit als de in lid 2 bedoelde instantie.~~

~~Voor de benoeming en de beëindiging van het mandaat van de leden van de in lid 2 bedoelde instantie gelden dezelfde voorwaarden als voor rechters, wat betreft de voor de benoeming bevoegde autoriteit, de duur van hun mandaat en hun afzetbaarheid. Ten minste de voorzitter van die instantie heeft dezelfde juridische en beroepskwalificaties als een rechter. Die instantie neemt haar besluiten na een procedure op tegenspraak en deze besluiten zijn, met middelen die door elke lidstaat worden vastgesteld, juridisch bindend.~~

Artikel 9

Uitsluiting van geneesmiddelen uit stelsels van gezondheidszorg

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, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria. Alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop dergelijke beslissingen gebaseerd zijn, worden erin opgenomen. De

aanvrager wordt in kennis gesteld van alle beschikbare rechtsmiddelen, met inbegrip van het beroep in rechte, en van de daarvoor gestelde termijnen.

2. Elke beslissing om een categorie van geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van de betrokken categorie te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria ~~en wordt gepubliceerd in een geschikte publicatie.~~
3. **Elke beslissing om een geneesmiddel of een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg wordt openbaar gemaakt, tezamen met een samenvatting van de motivering, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.**

Artikel 10

Classificatie van geneesmiddelen met het oog op de opneming ervan in stelsels van gezondheidszorg

1. De leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing wanneer geneesmiddelen gegroepeerd of ingedeeld worden volgens therapeutische of andere criteria met het oog op de dekking ervan door het openbare stelsel van gezondheidszorg.
2. De lidstaten maken de objectieve, verifieerbare criteria bekend op basis waarvan geneesmiddelen ingedeeld worden met het oog op de opneming ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg, in een geschikte publicatie en delen deze mede aan de Commissie.
3. Voor de geneesmiddelen die zo gegroepeerd of ingedeeld worden, maken de lidstaten de methodologieën bekend die gebruikt worden om de omvang of voorwaarden van hun opneming in het openbare stelsel van gezondheidszorg te bepalen, in een geschikte publicatie, en delen zij deze mede aan de Commissie.
4. Op verzoek van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen vermelden de bevoegde autoriteiten de objectieve gegevens op basis waarvan ze de dekkingsregelingen voor zijn geneesmiddel bepaald hebben krachtens de in de leden 2 en 3 bedoelde criteria en methodologieën. In dit geval informeren de bevoegde autoriteiten de houder van de vergunning voor het in de handel brengen eveneens over de beschikbare rechtsmiddelen, met inbegrip van het beroep in rechte, en van de daarvoor gestelde termijnen.

Artikel 11

Maatregelen om het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen te controleren of te bevorderen

1. Leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing wanneer een lidstaat maatregelen treft die tot doel hebben het voorschrijven van specifiek aangewezen geneesmiddelen te controleren of te bevorderen.
2. De in lid 1 bedoelde maatregelen zijn gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria.

3. De in lid 1 bedoelde maatregelen, met inbegrip van alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop ze gebaseerd zijn, worden gepubliceerd in een geschikte publicatie **en ter beschikking gesteld van het publiek.**
4. Bij een verzoek om het in de handel brengen van een geneesmiddel door een vergunninghouder wiens belangen of rechtspositie beïnvloed worden door de in lid 1 bedoelde maatregelen, vermelden de bevoegde autoriteiten de objectieve gegevens en criteria op basis waarvan deze maatregelen genomen werden met betrekking tot zijn geneesmiddel. In dit geval informeren de bevoegde autoriteiten de houder van de vergunning voor het in de handel brengen eveneens over de beschikbare rechtsmiddelen, met inbegrip van het beroep in rechte, en van de daarvoor gestelde termijnen.

Hoofdstuk IV

Specifieke vereisten

Artikel 12

Doeltreffendheid van de termijnen

1. De termijnen vastgelegd in de artikelen 3, 4, 5 en 7 worden opgevat als de periode tussen de ontvangst van een aanvraag of aanvullende informatie, al naar gelang van de situatie, en de effectieve inwerkingtreding van de desbetreffende beslissing. Alle deskundige evaluaties en administratieve stappen die nodig zijn om de beslissing te nemen en in werking te doen treden, worden binnen de voorgeschreven termijnen uitgevoerd.
2. **Als in het kader van de besluitvorming is voorzien in onderhandelingen tussen de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit en op voorwaarde dat dit door beide partijen is overeengekomen, worden de in de artikelen 3, 4, 5 en 7 bedoelde termijnen opgeschort vanaf het moment waarop de bevoegde autoriteit haar voorstellen aan de vergunninghouder mededeelt totdat de bevoegde autoriteit de reactie op haar voorstellen van de vergunninghouder ontvangt. De lidstaten maken de praktische uitvoeringsbepalingen voor een dergelijke opschorting openbaar.**

Artikel 13

Aanvullend bewijs van kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid of bio-equivalentie

1. In het kader van de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen worden ~~de elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen gebaseerd is, zoals de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid, en bio-equivalentie~~ **of biosimilariteit** van het geneesmiddel **of de criteria voor de toekenning van de status van weesgeneesmiddel die al zijn beoordeeld tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen** niet opnieuw beoordeeld door de lidstaten.
2. **Lid 1 laat het recht van de bevoegde autoriteiten onverlet om volledige toegang te vragen en te verkrijgen tot gegevens die tijdens de vergunningsprocedure**

voor het in de handel brengen zijn gegeneerd met het oog op de evaluatie van gezondheidstechnologie, zodat zij de relatieve werkzaamheid, alsmede de doeltreffendheid op de korte en lange termijn, indien van toepassing, van een geneesmiddel kunnen beoordelen.

- 3. De bevoegde autoriteiten kunnen de beschikbare gegevens gebruiken of bijkomende relevante gegevens genereren ten behoeve van een evaluatie van gezondheidstechnologie.**

Artikel 14

Geen koppeling met intellectuele-eigendomsrechten

1. Aanvragen, besluitvormingsprocedures en beslissingen om de prijzen van geneesmiddelen te regelen overeenkomstig artikel 3 of om dekking door het openbare stelsel van gezondheidszorg te bepalen overeenkomstig de artikelen 7 en 9, worden door de lidstaten als administratieve procedures beschouwd die als zodanig losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten.
2. De bescherming van intellectuele-eigendomsrechten vormt geen geldige basis om beslissingen in verband met de prijs van een geneesmiddel of de opname ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg te weigeren, op te schorten of te herroepen.
3. De leden 1 en 2 zijn onverminderd de wetgeving van de Unie en de nationale wetgeving inzake de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten van toepassing.

Hoofdstuk V

Transparantiemechanismen

Artikel 15

Raadpleging van de belanghebbenden

Wanneer een lidstaat van plan is een **wetgevings**maatregel aan te nemen of te wijzigen die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, stelt hij de **maatschappelijke organisaties, met inbegrip van patiëntenverenigingen en consumentenorganisaties, en andere** belanghebbenden in staat om binnen een redelijke termijn hun zienswijze te geven over de ontwerpmaatregel. De bevoegde autoriteiten maken de regels bekend die van toepassing zijn op raadplegingen. De resultaten van de raadplegingen worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig Unie- en nationale wetgeving betreffende bedrijfsmatige vertrouwelijkheid.

Artikel 16

Transparantie van de besluitvormingsorganen en prijzen

- 1. De lidstaten waarborgen dat de bevoegde autoriteiten die de prijzen van geneesmiddelen controleren of bepalen welke geneesmiddelen door de stelsels**

van gezondheidszorg worden vergoed, een regelmatig bijgewerkte lijst openbaar maken van de leden van hun besluitvormingsorganen, tezamen met hun belangenverklaringen.

2. Lid 1 is tevens van toepassing op de in artikel 8, lid 2, bedoelde administratieve instantie.

Artikel 16

Kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen

- ~~1. Wanneer lidstaten van plan zijn een maatregel aan te nemen of te wijzigen die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, delen zij de geplande ontwerpmaatregel onmiddellijk mede aan de Commissie, samen met de redenering waarop de maatregel gebaseerd is.~~
- ~~2. In voorkomend geval doen de lidstaten tegelijkertijd mededeling van de teksten van de in hoofdzaak en rechtstreeks betrokken wettelijke en bestuursrechtelijke basisbepalingen, indien kennis van die teksten noodzakelijk is om de gevolgen van de voorgestelde maatregel te beoordelen.~~
- ~~3. De lidstaten delen de in lid 1 bedoelde ontwerpmaatregel opnieuw mede, indien ze wijzigingen aanbrengen in het ontwerp die de reikwijdte of inhoud ervan aanzienlijk veranderen of die het aanvankelijk geplande tijdschema voor de tenuitvoerlegging inkorten.~~
- ~~4. De Commissie deelt haar opmerkingen binnen drie maanden mede aan de lidstaat die de ontwerpmaatregel heeft medegedeeld.
De betrokken lidstaat houdt zoveel mogelijk rekening met de opmerkingen van de Commissie, in het bijzonder als de opmerkingen aangeven dat de ontwerpmaatregel mogelijk onverenigbaar is met de wetgeving van de Unie.~~
- ~~5. Wanneer de betrokken lidstaat de ontwerpmaatregel definitief aanneemt, deelt ze de definitieve tekst onverwijld mede aan de Commissie. Als de Commissie overeenkomstig lid 4 opmerkingen heeft gemaakt, wordt bij deze mededeling een verslag gevoegd over de acties die ondernomen werden in antwoord op de opmerkingen van de Commissie.~~

Artikel 17

Verslag over de tenuitvoerlegging van de termijnen

1. Uiterlijk 31 januari [...] [*voeg een datum in: het jaar volgend op de datum vermeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea*], en uiterlijk 31 januari ~~en 1 juli~~ van elk daaropvolgend jaar verstrekken de lidstaten aan de Commissie en publiceren ze in een geschikte publicatie een gedetailleerd verslag met de volgende informatie:
 - a) het aantal aanvragen dat in de loop van het vorige jaar ontvangen werd overeenkomstig de artikelen 3, 4 en 7;
 - b) hoeveel tijd uitgetrokken werd om een beslissing te nemen over elke ontvangen aanvraag overeenkomstig de artikelen 3, 4, en 7.

- c) zo nodig een analyse van de voornaamste redenen voor de vertragingen, samen met aanbevelingen om de besluitvormingsprocessen in overeenstemming te brengen met de in deze richtlijn vastgelegde termijnen.

Met het oog op de eerste alinea, onder a), wordt er een onderscheid gemaakt tussen generieke geneesmiddelen waarvoor kortere termijnen gelden overeenkomstig de artikelen 3, 4 en 7 en andere geneesmiddelen.

Met het oog op de eerste alinea, onder b), wordt elke opschorting van de procedure om aanvullende informatie te vragen aan de aanvrager, gerapporteerd met duidelijke vermelding van de duur van de opschorting en de gedetailleerde redenen voor de opschorting.

2. De Commissie publiceert **ieder jaar** ~~om de zes maanden~~ een verslag over de informatie die de lidstaten voorgelegd hebben overeenkomstig lid 1.

Hoofdstuk VI

Slotbepalingen

Artikel 18

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk voor [*laatste dag van de 12e maand volgend op de publicatie van deze richtlijn in het Publicatieblad van de Europese Unie*] de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Ze passen die bepalingen toe vanaf [de dag volgend op de dag vermeld in de eerste alinea].

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 19

Verslag over de tenuitvoerlegging van deze richtlijn

1. Voor [*datum invoegen: binnen twee jaar na de datum vermeld in de tweede alinea van artikel 18, lid 1*] en daarna om de drie jaar zenden de lidstaten een verslag naar de Commissie over de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.
2. Voor [*datum invoegen: binnen drie jaar na de datum vermeld in de tweede alinea van artikel 18, lid 1*] legt de Commissie een verslag over de tenuitvoerlegging van deze richtlijn voor aan het Europees Parlement en de Raad. Bij het verslag kunnen alle passende voorstellen worden gevoegd.

Artikel 20

Intrekking

Richtlijn 89/105/EEG wordt ingetrokken vanaf [de datum vermeld in de tweede alinea van artikel 18, lid 1].

De rechtsgevolgen van artikel 10 van Richtlijn 89/105/EEG blijven gehandhaafd.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn.

Artikel 21

Inwerkingtreding en toepassing

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

~~Artikel 16 is van toepassing vanaf [datum invoegen: de datum vermeld in de tweede alinea van artikel 18, lid 1].~~

Artikel 22

Addressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

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 opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (tot intrekking van Richtlijn 89/105/EEG).

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur¹⁷

Titel 02 – Ondernemingen

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

1a. Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling nr. 1

De bestaande internemarktwetgeving voortdurend ontwikkelen en waar nodig nieuwe wetgeving of andere maatregelen voorstellen

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Hoofdstuk 02 03: Interne goederenmarkt en sectoraal beleid

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen

Het voorstel voorziet in een uitvoerige actualisering van Richtlijn 89/105/EEG met het oog op de transparantie van nationale maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de socialezekerheidsstelsels. De bestaande richtlijn is verouderd en moeilijk uit te voeren, wegens de ontwikkeling van de farmaceutische markt in de afgelopen twintig jaar en de toename van het aantal nationale maatregelen die erop gericht waren de groeiende farmaceutische kosten beheersbaar te houden. Het voorstel wil belemmeringen op het vrij verkeer van goederen die verboden worden door het EU-Verdrag, vermijden en tegelijkertijd de verantwoordelijkheid van de lidstaten voor de organisatie van hun gezondheidszorgstelsels respecteren. Naar verwachting zal het initiatief:

- de juridische duidelijkheid en zekerheid voor alle belanghebbenden verbeteren;
- gelijke spelregels vastleggen voor farmaceutische bedrijven die actief zijn in Europa;
- de uitvoering van de procedureverplichtingen van de lidstaten vergemakkelijken.

¹⁷

ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Het voorstel bestaat uit een richtlijn die door de lidstaten omgezet moet worden in nationale wetgeving. De eerste indicator is dan ook het feitelijke omzettingpercentage op de uiterste datum voor de omzetting. Er wordt een budget gereserveerd voor de controle op de omzetting door de lidstaten.

Als tweede stap zal er toezicht uitgeoefend worden op de daadwerkelijke tenuitvoerlegging. De voornaamste doelstellingen van het voorstel bestaan erin a) te verzekeren dat nationale besluiten over prijsstelling en vergoedingen binnen specifieke termijnen genomen worden en b) te waarborgen dat de minimale transparantieregels doeltreffend zijn voor nationale maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen. De resultaten zullen getoetst worden aan de volgende indicatoren:

1/ feitelijk tijdschema voor de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen in de lidstaten (controle-instrument: verplichte jaarlijkse rapportering door de lidstaten).

2/ aantal gevallen van niet-naleving die vastgesteld werden in de lidstaten (controle-instrumenten: ~~verplichte kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen door nationale autoriteiten en~~ statistieken van inbreukprocedures).

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De tekst van het voorstel verplicht de lidstaten er hoofdzakelijk toe voor het volgende te zorgen:

1/ Beslissingen over prijsstelling en vergoedingen dienen binnen ~~60/120~~ **90/180** dagen genomen te worden. ~~Voor geneesmiddelen waarvoor de lidstaten gebruikmaken van een evaluatie van de gezondheidstechnologie als onderdeel van hun besluitvormingsproces bedraagt de termijn evenwel 90/180 dagen.~~ Daarnaast wordt de termijn teruggebracht tot **30/60** ~~15/30~~ dagen voor generieke geneesmiddelen.

2/ Elke maatregel die bedoeld is om de prijzen van geneesmiddelen te regelen, het verbruik ervan aan te sturen of de vergoedingenstatus ervan te bepalen, dient aangenomen te worden op een transparante manier op basis van objectieve, verifieerbare criteria.

3/ Er staan doeltreffende middelen voor gerechtelijk beroep ter beschikking van benadeelde farmaceutische bedrijven.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

Nationale maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen hebben een duidelijke grensoverschrijdende impact, in het bijzonder in verband met de verstoring die ze kunnen veroorzaken op de interne geneesmiddelenmarkt. Voor de goede werking van de interne markt is het dan ook nodig dat de lidstaten tijdige en transparante beslissingen nemen. Het begrip procedurele transparantie wordt in de EU verschillend geïnterpreteerd, zodat maatregelen van de individuele lidstaten de marktdeelnemers niet voldoende garantie bieden voor transparantie.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

De afgelopen twintig jaar heeft Richtlijn 89/105/EEG een sleutelrol gespeeld bij de bevordering van de transparantie van de nationale maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen. Maar ervaringen met de toepassing van de richtlijn hebben het volgende aangetoond:

- 1/ Het nationale beleid inzake prijsstelling en vergoedingen evolueert snel, hetgeen betekent dat de voorschriften van de richtlijn op algemene principes gebaseerd zouden moeten zijn in plaats van op de beschrijving van specifieke soorten maatregelen.
- 2/ Het doeltreffende toezicht op de nationale wetgeving in dit bevoegdheidsgebied dat voornamelijk in handen van de lidstaten is, vereist krachtiger informatie- en handhavingmechanismen.

1.5.4. *Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

Het voorstel moet gezien worden in de context van het streven van de Commissie om de interne markt te versterken en gunstige voorwaarden te creëren voor een concurrerende farmaceutische industrie, die de Europese burger veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen aanbiedt. Het houdt verband met een aantal recente of lopende initiatieven, in het bijzonder:

- 1/ De mededeling van de Commissie over een nieuwe visie voor de farmaceutische sector (2008), waarin aangekondigd werd dat de toepassing van Richtlijn 89/105/EEG verbeterd zou worden om echt transparante en snelle beslissingen te kunnen nemen inzake prijsstelling en vergoedingen.
- 2/ Het sectoraal onderzoek van de farmaceutische sector door de Commissie (2008-2009), waarin geconcludeerd werd dat de Commissie misschien kon onderzoeken of er behoefte was aan een herziening van Richtlijn 89/105/EEG om de tijdige markttoegang voor generieke geneesmiddelen te bevorderen.
- 3/ De politieke initiatieven om de samenwerking tussen de lidstaten op het vlak van prijsstellings- en vergoedingskwesties aan te moedigen, in het bijzonder het High Level Pharmaceutical Forum (2005-2008) en het proces inzake maatschappelijk verantwoord ondernemen in de farmaceutische industrie dat in 2010 door de Europese Commissie gelanceerd werd.
- 4/ Vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten met betrekking tot gezondheidstechnologiebeoordelingen die momenteel voortgezet wordt in het kader van EUNetHTA, en geformaliseerd moet worden via de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

1.6. **Duur en financiële gevolgen**

Voorstel/initiatief met een **onbepaalde geldigheidsduur**

- Afhankelijk van de vorderingen van het wetgevingsproces is de aanvang van de tenuitvoerlegging gepland voor 2014 (goedkeuring door de Raad en het Parlement) met als uiterste datum voor de omzetting door de lidstaten in 2015.

1.7. Beheersvorm(en)¹⁸

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie

Opmerkingen

De lidstaten zullen verantwoordelijk zijn voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen van de richtlijn. De rol van de Commissie zal hoofdzakelijk hieruit bestaan:

De omzetting van de richtlijn vergemakkelijken en controleren. Gevolgen voor de begroting: administratieve uitgaven (dienstreizen, conferenties enz.) en deskundige ondersteuning (controle van omzetting).

De tenuitvoerlegging van de richtlijn vergemakkelijken in de context van het overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 89/105/EEG ingestelde comité bestaande uit nationale vertegenwoordigers en voorgezeten door de diensten van de Commissie. Gevolgen voor de begroting: administratieve uitgaven voor de organisatie van het comité.

~~Controleren of de nationale ontwerpmaatregelen die aan de Commissie worden medegedeeld, beantwoorden aan de bepalingen van de richtlijn. Gevolgen voor de begroting: deze activiteit vereist de inzet van extra personeel, extern vertaalwerk en de ontwikkeling van specifieke IT-tools voor de communicatie met de lidstaten.~~

- De vereiste financiële middelen zullen uit de bestaande middelen worden geput (onderdeel interne markt) die reeds voor het beheer van de acties zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld.

¹⁸ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Het voorstel verplicht de lidstaten ertoe de volgende gegevens aan de Commissie mede te delen:

1/ De criteria die ze gebruiken om de prijzen van geneesmiddelen goed te keuren en om te beslissen of geneesmiddelen al dan niet opgenomen worden in het openbare stelsel van gezondheidszorg. Elke wijziging van deze criteria moet eveneens gerapporteerd worden.

2/ Specifieke informatie over het juiste tijdstip voor hun besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen (frequentie: **ieder jaar** ~~om de zes maanden~~)

~~/ Elk ontwerpvoorstel dat onder het toepassingsgebied van de richtlijn valt (permanente controle van de naleving en vroegtijdig overleg).~~

3/ Een verslag over de tenuitvoerlegging van de richtlijn binnen twee jaar na de omzetting ervan.

De medegedeelde informatie zal beoordeeld worden door de Commissie en indien nodig besproken worden met de lidstaten met het oog op een passende follow-up.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

De voornaamste risico's bij de uitvoering van de voorgestelde wetgeving hebben betrekking op de volgende drie fasen:

- de initiële omzetting in nationale wetgeving;
- conformiteit met de richtlijn van elke nieuwe nationale maatregel die onder het toepassingsgebied van de richtlijn valt;
- de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van de procedurevereisten die vastgelegd zijn in de nationale wetgeving.

2.2.2. Controlemiddel(en)

De controlemiddelen worden in detail beschreven in het omzettings- en tenuitvoerleggingsplan. Ze bestaan voornamelijk uit:

- de terbeschikkingstelling van technische expertise door de Commissie tijdens de omzettingsfase;
- de vaststelling van interpretatieve richtsnoeren door de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, om eventuele problemen met de tenuitvoerlegging te verduidelijken;
- ~~- de controle door de Commissie of de nationale ontwerpmaatregelen aan de richtlijn voldoen;~~
- het onderzoek van de nationale verslagen over de tenuitvoerlegging, het opstellen van een verslag door de Commissie over de tenuitvoerlegging en mogelijke follow-upmaatregelen.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Dit initiatief brengt geen bijzonder frauderisico mee, aangezien het alleen procedurevereisten vastlegt waaraan de lidstaten zich moeten houden bij het vaststellen van geneesmiddelenprijzen en bij hun vergoedingenbeleid. De Commissie

zal zorg dragen voor het algemene beheer van de regelgeving via administratieve betrokkenheid, overeenkomstig de internecontrole-normen van de Commissie.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven*

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Aantal [Omschrijving.....]	GK/ NGK (19)	van EVA ²⁰ -landen	van kandidaat-lidstaten ²¹	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
Rubriek 1	02.03.01 – Werking en ontwikkeling van de interne markt, met name op het gebied van kennisgeving, certificering en sectorale harmonisatie	GK	JA	NEE	NEE	NEE
Rubriek 1	02.01.04.01 – Werking en ontwikkeling van de interne markt, met name op het gebied van kennisgeving, certificering en sectorale harmonisatie --- Uitgaven voor administratief beheer	NGK	JA	NEE	NEE	NEE

* De financiële rubrieken en begrotingsonderdelen moeten aangepast worden aan de nieuwe rechtsgrond die vastgesteld moet worden in het kader van de financiële vooruitzichten 2014-2020.

¹⁹ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

²⁰ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

²¹ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	1	1.a Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid
---	----------	--

DG: ONDERNEMINGEN			Jaar N = 2014	Jaar N+1= 2015	Jaar N+2= 2016	Jaar N+3= 2017	Jaar N+4= 2018 Actie voortgezet		TOTAAL
• Beidskredieten										
02.03.01 – Werking en ontwikkeling van de interne markt, met name op het gebied van kennisgeving, certificering en sectorale harmonisatie	Vastleggingen	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Betalingen	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Administratieve kredieten gefinancierd uit de financiële middelen van bepaalde beleidsprogramma's ²²										
02.010401 – Werking en ontwikkeling van de interne markt, met name op de gebieden van kennisgeving, certificering en sectorale harmonisatie — Uitgaven voor administratief beheer		(3)	0,050				0,200			
TOTAAL kredieten voor DG ONDERNEMINGEN	Vastleggingen	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Betalingen	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

²² Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), indirect onderzoek, direct onderzoek.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Betalingen	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	0,050				0,200			
TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 1 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Betalingen	=5+6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	5	"Administratieve uitgaven"
---	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar N = 2014	Jaar N+1= 2015	Jaar N+2= 2016	Jaar N+3= 2017	Jaar N+4= 2018 Actie voortgezet	TOTAAL
DG: ONDERNEMINGEN								
• Personele middelen		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
• Andere administratieve uitgaven		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
TOTAAL DG ONDERNEMINGEN	Kredieten	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(Totaal vastleggingen = Totaal betalingen)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar N = 2014	Jaar N+1= 2015	Jaar N+2= 2016	Jaar N+3= 2017	Jaar N+4= 2018 Actie voortgezet		TOTAAL
TOTAAL kredieten voor RUBRIEKEN 1 tot 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Betalingen	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Toelichting: De vereiste financiële middelen zullen uit de bestaande middelen worden geput (onderdeel interne markt) die reeds voor het beheer van de acties zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld.

3.2.2 Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			Jaar N=2014	Jaar N+1=2015	Jaar N+2=2016	Jaar N+3=2017 Actie voortgezet										TOTAAL	
	OUTPUTS																	
	Soort output ²³	Gem. kosten van de output	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	A a n t a l o u t p u t s	Koste n	Totaal aantal output s	Totaal kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING: De bestaande internemarktwetgeving voortdurend ontwikkelen en waar nodig nieuwe wetgeving of andere maatregelen voorstellen																		
Vertaling	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
IT-databank	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...
Omzetting	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15

²³

Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.) (A) = vertaalwerk, (B) = IT-ondersteuning, (C) = diensten, controle van de omzetting.

Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																
TOTALE KOSTEN	2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven.

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N = 2014	Jaar N+1= 2015	Jaar N+2= 2016	Jaar N+3= 2017	Jaar N+4= 2018 Actie voortgezet	TOTAAL	
RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Andere administratieve uitgaven	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Buiten RUBRIEK 5²⁴ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven	0,050				0,200			
Subtotaal Buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,050							
TOTAAL	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

²⁴ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), indirect onderzoek, direct onderzoek.

	Jaar N = 2014	Jaar N+1= 2015	Jaar N+2= 2016	Jaar N+3= 2017 Actie voortgezet		
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: FTE)²⁵							
XX 01 02 01 (AC, INT, END van de "totale financiële middelen")							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, LA en END in de delegaties)							
XX 01 04, <i>jj</i>²⁶	zetel ²⁷						
	- delegaties						
XX 01 05 02 (AC, INT, END – onderzoek door derden)							
10 01 05 02 (AC, INT, END – eigen onderzoek)							

Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)

TOTAAL **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen

Algemeen beheer van de richtlijn (coördinatie met lidstaten, organisatie van raadgevend comité, juridische interpretatie, inbreukprocedures enz.), beoordeling van nationale ontwerpmaatregelen die aan de Commissie worden medegedeeld, secretariaats- en administratieve ondersteuning.

Extern personeel

--

²⁵ CA= arbeidscontractant; INT= uitzendkracht JED= "Jeune Expert en Délégation" (jonge deskundige in een delegatie); LA = plaatselijk functionaris; END= gedetacheerd nationaal deskundige.

²⁶ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

²⁷ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (Elfpo) en Europees Visserijfonds (EVF).

3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader.
- De financiële rubrieken en begrotingsonderdelen moeten aangepast worden aan de nieuwe rechtsgrond die vastgesteld moet worden in het kader van de financiële vooruitzichten 2014-2020.
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader.

Opmerking:

De financiële rubrieken en begrotingsonderdelen moeten aangepast worden aan de nieuwe rechtsgrond die vastgesteld moet worden in het kader van de financiële vooruitzichten 2014-2020.

3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.