



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 1.3.2012
SWD(2012) 29 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

**het voorstel voor een
RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van
geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels
van gezondheidszorg**

{ COM(2012) 84 final }
{ SWD(2012) 30 final }

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

het voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg

1. INLEIDING

De farmaceutische markt heeft een specifieke structuur en is in hoge mate gereguleerd door de overheid. Enerzijds biedt de EU-wetgeving geharmoniseerde voorschriften om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen. Geneesmiddelen kunnen in de Europese Unie alleen in de handel worden gebracht wanneer daarvoor door de Europese Commissie of de nationale autoriteiten een vergunning is verleend. Anderzijds worden de uitgaven voor geneesmiddelen grotendeels gesubsidieerd door de nationale stelsels van gezondheidszorg om een toereikend aanbod van geneesmiddelen voor alle burgers te garanderen. In dit verband stellen de lidstaten maatregelen vast ter regeling van de prijzen van geneesmiddelen en de voorwaarden voor de overheidsfinanciering ervan. Dergelijke maatregelen zijn van invloed op het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen in ieder land. Zij kunnen de handel in geneesmiddelen in de EU belemmeren omdat zij een weerslag hebben op de capaciteit van farmaceutische bedrijven om hun producten op de binnenlandse markt te verkopen.

Richtlijn 89/105/EEG werd eind jaren tachtig goedgekeurd om de marktdeelnemers in staat te stellen na te gaan of nationale maatregelen niet tot handelsbelemmeringen leiden die onverenigbaar zijn met de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen van het Verdrag. De richtlijn stelt minimale procedurele vereisten vast om de transparantie van de nationale prijsstellings- en vergoedingsmaatregelen te garanderen (daarom wordt zij gewoonlijk de Transparantierichtlijn genoemd). Overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag is de richtlijn niet van invloed op de nationale besluiten inzake prijsstelling en het sociaalezekerheidsbeleid. De lidstaten mogen hun eigen besluiten inzake prijsstelling en vergoeding vaststellen, voor zover deze voldoen aan de procedurele verplichtingen van de richtlijn. Tot deze verplichtingen behoren specifieke termijnen voor afzonderlijke besluiten inzake prijsstelling en vergoeding (90 dagen voor prijsstelling, 90 dagen voor vergoeding of 180 dagen voor gecombineerde besluiten). De richtlijn verplicht de bevoegde nationale autoriteiten een motivering te geven voor ieder besluit, gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, en bedrijven die een aanvraag hebben ingediend passende rechtsmiddelen te bieden.

In deze effectbeoordeling wordt onderzocht of Richtlijn 89/105/EEG meer dan twintig jaar na haar inwerkingtreding moet worden geactualiseerd. Zij richt zich op de fundamentele doelstellingen van de richtlijn, zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en financiering van hun nationale stelsels van gezondheidszorg.

2. PROBLEEMSTELLING

Sinds begin jaren negentig heeft Richtlijn 89/105/EEG een belangrijke rol gespeeld bij de stimulering van de transparantie van de nationale prijsstellings- en vergoedingsmaatregelen en de bevordering van de interne markt van geneesmiddelen. Door de ontwikkeling van de farmaceutische markt is echter een kloof ontstaan tussen de procedurele voorschriften van de richtlijn en de nationale maatregelen die zij beoogt te regelen. Met name de marktstructuur is ingrijpend veranderd, bijvoorbeeld door de opkomst van generieke geneesmiddelen en de ontwikkeling van uiterst innovatieve, op onderzoek gebaseerde geneesmiddelen. Bovendien hebben de lidstaten steeds ingewikkelder en innovatief beleid op het gebied van prijsstelling en vergoeding vastgesteld om de stijgende uitgaven voor geneesmiddelen binnen de perken te houden.

De belangrijkste geconstateerde problemen worden hierna samengevat.

1) Vertragingen bij het in de handel brengen van geneesmiddelen

Tijdens het onderzoek naar de farmaceutische sector van de Europese Commissie (2008-2009) bleek dat er zich veelvuldig vertragingen voordeden in verband met besluiten inzake prijsstelling en vergoeding van de lidstaten, zowel ten aanzien van innovatieve (oorspronkelijke) als generieke geneesmiddelen. Mede hierdoor doen geneesmiddelen na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen met uitstel hun intrede op de nationale markten.

Als gevolg van vertragingen om procedurele of technische redenen leven de bevoegde autoriteiten de termijnen van 90/180 dagen overeenkomstig Richtlijn 89/105/EEG voor oorspronkelijke geneesmiddelen niet altijd na. Deze situatie heeft gevolgen voor patiënten omdat hierdoor de beschikbaarheid van toegestane behandelingen vertraging oploopt, alsook voor de farmaceutische bedrijven, die slechts gedurende een beperkte periode (de octrooi- en gegevensbeschermingsperioden) hun omvangrijke uitgaven ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling kunnen terugverdienen en winst kunnen maken.

Voor generieke geneesmiddelen kost het in de EU-landen gemiddeld 140 dagen om een besluit inzake prijsstelling en vergoeding te verkrijgen. Het onderzoek naar de farmaceutische sector heeft echter duidelijk gemaakt dat de nationale procedures veel sneller zouden kunnen verlopen omdat generieke geneesmiddelen dezelfde welbekende werkzame bestanddelen bezitten als het (oorspronkelijke) referentiegeneesmiddel en de daarvoor gemaakte kosten doorgaans reeds dankzij een hogere prijs zijn terugverdiend. Voorts kwam bij het onderzoek naar de sector aan het licht dat er sprake is van specifieke regelgeving of administratieve praktijken die onnodige vertraging met zich brengen voor prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor generieke geneesmiddelen. Tot deze praktijken behoren de herbeoordeling van veiligheidsaspecten die reeds tijdens de vergunningsverleningsprocedure voor het in de handel brengen zijn beoordeeld, alsook pogingen om prijsstellings- en vergoedingsprocedures op te houden op grond van met eigendomsrechten ("patent linkage") verband houdende argumenten. Onnodig uitstel bij de prijsstelling en vergoeding van generieke geneesmiddelen heeft een ongunstig effect op gezondheidszorgbudgets (gemiste besparingsmogelijkheden als gevolg van uitgestelde prijsconcurrentie), op generieke ondernemingen (geringere vooruitzichten op een rendement van de investeringen) en de patiënten (latere beschikbaarheid van goedkopere geneesmiddelen).

2) Deugdelijkheid en doeltreffendheid van de richtlijn in een veranderende context

Richtlijn 89/105/EEG werd eind jaren tachtig goedgekeurd in de context van de toenmalige marktvoorwaarden en nationale beleidssituatie. Sindsdien hebben de farmaceutische markt en het prijsstellings- en vergoedingsbeleid diepgaande veranderingen ondergaan. Er hebben zich in dit verband de volgende problemen voorgedaan:

a) Vraagstukken in verband met de interpretatie, uitvoering en handhaving van de wetgeving

Richtlijn 89/105/EEG heeft herhaaldelijk aanleiding gegeven tot interpretatiegeschillen, bijvoorbeeld bij onderzoeken naar inbreuken door de Commissie en in het kader van bij het Hof van Justitie van de Europese Unie (HJEU) aangespannen zaken. Verschillende factoren zijn verantwoordelijk voor deze herhaaldelijk terugkerende interpretatiedebatten: in de eerste plaats zijn de nationale maatregelen door de steeds ingewikkeldere prijsstellings- en

vergoedingsmechanismen niet per definitie in overeenstemming met de in de richtlijn omschreven procedures; in de tweede plaats heeft het kostenbeheersingsbeleid nu behalve op prijsstelling en vergoeding (maatregelen aan de aanbodzijde) ook betrekking op maatregelen in verband met gezondheidswerkers, apothekers en patiënten (maatregelen aan de vraagzijde); in de derde plaats zijn een aantal bepalingen van de richtlijn zodanig geformuleerd dat zij vaak tot uiteenlopende interpretaties leiden.

Het HJEU heeft Richtlijn 89/105/EEG voortdurend ruim uitgelegd, op basis van de algemene doelstellingen ervan, om de doeltreffendheid ervan te waarborgen. De lidstaten hellen echter over tot een restrictieve uitleg van de richtlijn en verzetten zich regelmatig tegen de toepassing ervan op hun prijsstellings- en vergoedingsmaatregelen. Problemen bij de uitvoering doen zich ook voor wanneer het de lidstaten niet duidelijk is hoe de richtlijn concreet op hun specifieke nationale stelsels moet worden toegepast. Ten slotte hebben in alle landen de door de nationale autoriteiten veelvuldig ingevoerde wijzigingen op administratief of regelgevingsgebied tot extra handhavingsproblemen geleid.

b) Verband met innovatieve prijsstellings- en vergoedingsmechanismen

In reactie op de ontwikkeling van de uitgaven voor geneesmiddelen hebben de lidstaten alternatieve prijsstellings- en vergoedingsmechanismen in het leven geroepen die fundamenteel verschillen van de in Richtlijn 89/105/EEG vastgestelde procedurele methoden. Deze innovatieve instrumenten zijn onder meer contractuele regelingen, bedoeld om de toegang tot nieuwe geneesmiddelen te vergemakkelijken onder bijzondere met de afzonderlijke farmaceutische bedrijven overeengekomen voorwaarden ("managed entry agreements"), alsook aanbestedingen door middel waarvan socialezekerheidsinstellingen de prijzen en vergoedingsvoorwaarden van specifieke categorieën geneesmiddelen bepalen. Deze mechanismen sporen niet met de administratieve opzet van Richtlijn 89/105/EEG en vallen bovendien onder specifieke wetgeving, zoals die inzake openbare aanbestedingen en het bestuurs- en overeenkomstenrecht. Dit leidt tot onzekerheid aangaande de juridische relatie tussen deze innovatieve benaderingen en de richtlijn.

c) Vermogen om in te spelen op medische ontwikkelingen

De ontwikkeling van nieuwe therapeutische benaderingen, gebaseerd op patiëntenspecifieke informatie (zoals bijvoorbeeld het genetisch profiel), kan nieuwe uitdagingen voor de interne markt met zich brengen in de context van prijsstellings- en vergoedingsbesluiten. Met name bij "gepersonaliseerde geneesmiddelen" bestaat er een nauw verband tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, zoals diagnostische in-vitrotests. Dit aspect impliceert dat afzonderlijke prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor het geneesmiddel en voor het ervoor benodigde diagnostische/medische hulpmiddel kunnen leiden tot handelsbelemmeringen en vertragingen bij de markttoetreding. De huidige richtlijn voorziet niet in deze specifieke situatie.

3) Transparantie van de prijsstellings- en vergoedingsprocedures voor medische hulpmiddelen

Richtlijn 89/105/EEG is alleen van toepassing op geneesmiddelen. Medische hulpmiddelen zijn momenteel uitgesloten van het toepassingsgebied van de richtlijn. Ondanks het specifieke karakter van de markt voor medische hulpmiddelen, waarbij sprake is van grote verschillen met de farmaceutische sector op het vlak van prijsstelling en dekking door nationale stelsels voor gezondheidszorg, kunnen voor bepaalde medische hulpmiddelen prijsregulerings- en administratieve vergoedingsbesluiten gelden. Daarom moet worden onderzocht hoe relevant Richtlijn 89/105/EEG voor deze hulpmiddelen is.

3. ANALYSE VAN SUBSIDIARITEIT

Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) zijn de lidstaten verantwoordelijk voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie van hun stelsel voor gezondheidszorg, met inbegrip van de allocatie van aan gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging toegewezen middelen. Richtlijn 89/105/EEG berust op artikel 114 VWEU, dat voorziet in het vaststellen van maatregelen voor de instelling en werking van de interne markt. Haar bepalingen beogen minimale harmonisatie: zij hebben geen betrekking op het nationaal beleid inzake prijsstelling en vergoeding, behalve voor zover noodzakelijk om procedurele transparantie te waarborgen.

Voor de juiste werking van de interne markt moeten tijdig transparante besluiten inzake prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen worden genomen. Ondanks de ruime uitleg van de richtlijn door het Hof van Justitie, wordt het begrip transparantie verschillend opgevat in iedere lidstaat, zodat maatregelen van afzonderlijke lidstaten voor de marktdeelnemers geen voldoende waarborgen van procedurele transparantie bieden. Niettemin wordt bij dit initiatief rekening gehouden met de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en financiering van hun stelsel van gezondheidszorg. Daarom moet de nadruk liggen op de mogelijke verduidelijking van de algemene procedurele regels die het kader vormen voor de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen. Fundamentele kwesties – zoals de inhoud van het nationale beleid of de problemen in verband met de verschillen in prijs, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in geheel Europa – houden verband met de uitoefening van nationale bevoegdheden en blijven daarom bij de analyse buiten beschouwing.

4. DOELSTELLINGEN

Dit initiatief heeft als algemene doelstelling de transparantie te garanderen van nationale maatregelen die beogen de prijzen van geneesmiddelen te reguleren, hun gebruik in goede banen te leiden of de voorwaarden voor hun financiering door de overheid vast te stellen, zodat door het Verdrag verboden belemmeringen van de handel in geneesmiddelen worden vermeden.

In het licht van de in punt 2 beschreven situatie moet ieder beleidsinitiatief in verband met Richtlijn 89/105/EEG er specifiek op gericht zijn om:

- 1) te garanderen dat er tijdig prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor geneesmiddelen worden genomen (doelstelling A);
- 2) de deugdelijkheid en doeltreffendheid van de richtlijn in een veranderende context te garanderen (doelstelling B);

- 3) de relevantie van de richtlijn voor de markt van medische hulpmiddelen te onderzoeken (doelstelling C).

5. BELEIDSOPTIES

Twee extreme beleidsopties werden al in een vroeg stadium verworpen, te weten:

- de volledige harmonisatie van de prijsstellings- en vergoedingsmaatregelen, die onverenigbaar zou zijn met de bepalingen van het Verdrag waarin de bevoegdheid van de lidstaten voor de bepaling en financiering van hun gezondheidsbeleid wordt erkend;
- de intrekking van Richtlijn 89/105/EEG, wat een achteruitgang voor de werking van de eengemaakte markt zou betekenen.

Naast het basisscenario (de opties A.1, B.1 en C.1) werden de volgende opties in verband met elk van de hierboven uiteengezette specifieke doelstellingen onderzocht:

1) **Doelstelling A: Garanderen dat er tijdig prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor geneesmiddelen worden genomen**

- Optie A.2: zachte wetgeving
- Optie A.3: herziening van de richtlijn met het oog op de verbetering van de handhaving van de termijnen
 - Optie A.3/a: door nationale rechters opgelegde financiële sancties
 - Optie A.3/b: automatische opneming van afzonderlijke geneesmiddelen in het stelsel van de gezondheidszorg na het verstrijken van de termijnen, totdat een besluit is genomen
 - Optie A.3/c: verplichting tot indiening en publicatie van verslagen over de termijnen voor de goedkeuring van prijsstelling en vergoeding
- Optie A.4: herziening van de richtlijn om onnodige vertragingen voor generieke geneesmiddelen te vermijden
 - Optie A.4/a: kortere termijnen voor prijsstellings- en vergoedingsbesluiten betreffende generieke geneesmiddelen
 - Optie A.4/b: verbod op "patent linkage" en op dubbele beoordelingen die in het kader van de vergunningverlening voor het in de handel brengen worden uitgevoerd
- Optie A.5: kortere termijnen voor prijsstellings- en vergoedingsbesluiten betreffende oorspronkelijke geneesmiddelen

2) **Doelstelling B: De deugdelijkheid en doeltreffendheid van de richtlijn in een veranderende context garanderen**

- Optie B.2: zachte wetgeving

- Optie B.3: herziening van de richtlijn om de bepalingen aan de belangrijkste ontwikkelingen op de farmaceutische markt aan te passen
 - Optie B.3/a: minimale herziening van de richtlijn in het licht van de jurisprudentie van het Hof van Justitie
 - Optie B.3/b: uitgebreide herziening van de richtlijn om deze in overeenstemming te brengen met de huidige stand van zaken op farmaceutisch gebied
- Optie B.4: kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen om de handhaving van de richtlijn te vergemakkelijken

3) **Doelstelling C: Mogelijke uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn tot medische hulpmiddelen**

De uitbreiding van de richtlijn tot de gehele markt voor medische hulpmiddelen werd in een vroeg stadium verworpen. Bij veel medische hulpmiddelen heeft de patiënt geen aanspraak op vergoeding als zodanig: in plaats daarvan worden zij door de stelsels van gezondheidszorg gedekt in het kader van door gezondheidswerkers verrichte algemene gezondheidsactiviteiten. Eén optie werd daarom naast de status quo onderzocht:

- Optie C.2: gedeeltelijke uitbreiding van de richtlijn tot medische hulpmiddelen waarvoor prijsstelling en opnemings op de vergoedingslijsten gelden.

6. **EFFECTBEOORDELING**

Gezien de louter procedurele aard van Richtlijn 89/105/EEG, werd voor de onderzochte opties geen milieueffect vastgesteld. Hierna volgt een samenvatting van de economische en sociale gevolgen.

1) **Doelstelling A: Garanderen dat er tijdig prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor geneesmiddelen worden genomen**

Optie A1: Status quo (basisscenario)	Vertraagde markttoetreding van oorspronkelijke geneesmiddelen • <u>Originator-ondernemingen</u>: gederfde inkomsten i.v.m. een vertraagde markttoetreding (naar schatting: 35 tot 100 miljoen euro per geneesmiddel), geringere capaciteit om in O&O te investeren, de levensvatbaarheid van het mkb wordt op het spel gezet. • <u>Patiënten</u>: geringer welbevinden door de vertraagde beschikbaarheid van geneesmiddelen (in financiële termen: tot 970 miljoen euro/land/jaar). • <u>Lidstaten</u>: uitstel van de prijsstellings- en vergoedingsbesluiten betekent niet automatisch budgettaire winst (de vermindering van niet-farmaceutische uitgaven als gevolg van de invoering van een nieuw geneesmiddel is mogelijk groter dan de aan de voorschrijving van dat middel verbonden kosten). Vertraagde markttoetreding van generieke geneesmiddelen • <u>Generieke ondernemingen</u>: derving van het rendement van investeringen en inkomsten i.v.m. een vertraagde markttoetreding. • <u>Lidstaten</u>: gederfde besparingen (naar schatting: 3 miljard euro gedurende de periode 2000-2007, op basis van een steekproef van geneesmiddelen in 17 EU-lidstaten). • <u>Patiënten</u>: extra kosten in geval van eigen bijdrage (afhankelijk van het nationale stelsel).
---	---

Optie A.2: Zachte wetgeving	• Steviger basis voor de handhaving van de bestaande termijnen, maar de rechtszekerheid zal niet significant verbeteren. • Zou tot vermindering van vertragingen voor oorspronkelijke geneesmiddelen kunnen bijdragen (op basis van gemeenschappelijke acties zoals EUNetHTA), maar succes is afhankelijk van de samenwerking met de lidstaten. Geringe kans op succes voor generieke geneesmiddelen: de door het onderzoek naar de farmaceutische sector geboden richtsnoeren hebben niet geleid tot een vermindering van onnodige vertragingen in alle EU-lidstaten.
Optie A.3/a: Door nationale rechters opgelegde financiële sancties	• Compensatie voor economische schade voor farmaceutische bedrijven. • De gevolgen voor de begroting voor de nationale autoriteiten zijn afhankelijk van hun vermogen om de termijnen na te leven. • Prikkel voor de lidstaten om de termijnen na te leven, maar de effectiviteit hangt af van de bereidheid van de marktdeelnemers om voor hun rechten op te komen en de hoogte van de door de nationale rechters opgelegde sancties. • Het probleem van de vertraagde beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten wordt niet aangepakt. De patiënten betalen zelfs dubbel: eenmaal in de vorm van de vertraagde toegang tot geneesmiddelen en een tweede maal als gevolg van financiële compensaties die voor rekening komen van de belastingbetaler.
Optie A.3/b: Automatische opneming op de vergoedingslijst na het verstrijken van de termijnen en totdat een besluit is genomen	• <u>Farmaceutische bedrijven</u>: betere markttoegang en voorspelbaarheid aangezien er geen ongerechtvaardigde vertragingen ontstaan. • <u>Lidstaten</u>: prikkel om de termijnen na te leven, maar sommige lidstaten moeten wellicht hun HTA-procedures stroomlijnen of efficiënter maken. Potentieel aanzienlijke effecten op de begrotingen voor de volksgezondheid (de gevolgen voor de begroting zijn evenredig aan de mate van niet-naleving van de termijnen), die echter gedeeltelijk kunnen worden opgevangen door specifieke voorzorgsmaatregelen (mogelijkheid om "de klok stil te zetten") en doordat de lidstaten de definitieve beslissing kunnen nemen. • <u>Patiënten</u>: snellere toegang tot geneesmiddelen bij ontbreken van besluit van de bevoegde autoriteiten. • <u>Mogelijk onbedoelde gevolgen</u>: Onzekerheid voor patiënten en bedrijven wanneer het na het verstrijken van de termijn genomen besluit negatief uitvalt.
Optie A.3/c: Benchmarking-verslagen	• Publieke druk op de <u>lidstaten</u>: bevordert het toezicht op de naleving van de termijnen en biedt een uitgangspunt voor een dialoog met de bevoegde autoriteiten. • Alleen effectief indien de lidstaten nauwkeurige gegevens verstrekken en bereid zijn om lering te trekken uit gebrekkige naleving. • Extra nalevingskosten voor de overheid instanties, zij het zeer gering wanneer er niet meer dan eenmaal per jaar verslag wordt uitgebracht.
Optie A.4/a en A.4/b: - Kortere termijnen voor generieke geneesmiddelen - Verbod op "patent linkage" en op dubbele beoordelingen	• <u>Originator-ondernemingen</u>: verliezen op de korte termijn als gevolg van eerdere concurrentie, maar streven naar innovatie wordt aangemoedigd. • <u>Generieke ondernemingen</u>: sneller rendement van investeringen en inkomsten als gevolg van een vroegere markttoetreding. • <u>Lidstaten</u>: aanzienlijke besparingen voor begrotingen volksgezondheid (orde van grootte: paar honderd miljoen euro/land wanneer de termijnen voor de prijsstelling en vergoeding van generieke geneesmiddelen tot 30 dagen worden teruggebracht. Eenmalige aanpassingskosten voor overheidsinstanties, met name voor lidstaten met langdurige besluitvormingsperiodes voor generieke geneesmiddelen, die echter waarschijnlijk niet opwegen tegen de langetermijnbesparingen op grond van een eerder beginnende prijsconcurrentie. • <u>Patiënten</u>: mogelijke besparingen in geval van eigen bijdrage (afhankelijk van het nationale stelsel).

Optie 5: Herziening van de richtlijn ter vermindering van de vertragingen bij de markttoegang van oorspronkelijke geneesmiddelen	• <u>Originator-ondernemingen</u>: eerder rendement van investeringen met potentieel positieve gevolgen voor onderzoek en innovatie. • <u>Overheidsinstanties</u>: aanzienlijke aanpassingskosten vanwege de noodzaak om de prijsstellings- en vergoedingsprocedures te stroomlijnen en te verbeteren. • <u>Patiënten</u>: eerdere toegang tot geneesmiddelen en daaraan verbonden verbetering van het welbevinden. • <u>Mogelijk onbedoelde gevolgen</u>: niet-opneming van de geneesmiddelen op de vergoedingslijsten om de in de richtlijn vastgestelde kortere termijnen te kunnen naleven.
--	--

2) Doelstelling B: De deugdelijkheid en doeltreffendheid van de richtlijn in een veranderende context garanderen

Optie B.1: Status quo (basisscenario)	• De discrepantie tussen de bepalingen van de richtlijn en de huidige farmaceutische markt zal blijven bestaan; dit zal leiden tot hardnekkige problemen in verband met de interpretatie, uitvoering en handhaving van de wetgeving. • <u>Farmaceutische bedrijven</u>: rechtsonzekerheid en een gebrek aan voorspelbaarheid voor ondernemingen; ontbreken van gelijke voorwaarden met potentiële gevolgen voor het concurrentievermogen (geringere omzet van geneesmiddelen, minder O&O en werkgelegenheid). • <u>Patiënten</u>: mogelijk ongerechtvaardigde beperkingen bij de toegang tot geneesmiddelen, hetgeen gevolgen heeft voor gezondheid en welbevinden.
Optie B.2: Zachte wetgeving	• Steviger basis voor de handhaving van de bestaande verplichtingen, maar de rechtszekerheid zou niet significant verbeteren. deze optie zal naar alle waarschijnlijkheid geen oplossing bieden voor de hardnekkige kwesties op het vlak van de handhaving wanneer de lidstaten een restrictieve uitleg van de richtlijn blijven geven. • Aanzienlijke middelen benodigd voor het opstellen van richtsnoeren (zoals bijvoorbeeld geregelde samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten).
Optie A.3/a: Minimale herziening in het licht van jurisprudentie	• De tenuitvoerlegging van de richtlijn door de lidstaten en de controle van de naleving door de Commissie zouden worden vergemakkelijkt. • Beperkte verbetering van rechtszekerheid en voorspelbaarheid: de grote verschillen op het gebied van prijsstellings- en vergoedingsbeleid zouden niet worden aangepakt (zo zou bijvoorbeeld de onzekerheid ten aanzien van aanbestedingsprocedures en contractuele regelingen blijven bestaan). • Geringe speelruimte om het regelgevingskader in de loop van de tijd aan te passen.
Optie A.3/b: Uitgebreide herziening van de richtlijn om deze in overeenstemming te brengen met de huidige stand van zaken op farmaceutisch gebied	• Verbetering van de rechtszekerheid en de doeltreffendheid van de richtlijn: ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen zouden eenvoudiger kunnen worden ontdekt, ontmoedigd en bestraft. Een op basis van algemene beginselen opgestelde richtlijn zou toekomstbestendiger zijn. • Betere regelgeving: duidelijke afbakening tussen de richtlijn en andere relevante rechtsinstrumenten (bijvoorbeeld de wetgeving inzake openbare aanbestedingen en het bestuurs- en overeenkomstenrecht). • Mogelijke vertragingen bij de prijsstellings- en vergoedingsprocedures betreffende gepersonaliseerde geneesmiddelen zouden vermeden kunnen worden door middel van een betere coördinatie met de bevoegde autoriteiten, maar van deze benadering wordt afgezien omdat zij aanleiding geeft tot vraagstukken op het gebied van de subsidiariteit en weinig weerklank heeft gevonden tijdens de openbare raadpleging. • Geringe speelruimte om het regelgevingskader in de loop van de tijd aan te passen.
Optie B.4: Kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen	• Preventieve dialoog en betere handhaving • Nalevingskosten voor overheidsinstanties en risico van financiële kosten als gevolg van de vertraagde vaststelling van nationale maatregelen (geen effect op afzonderlijke voor bedrijven bestemde prijsstellings- en vergoedingsbesluiten).

3) Doelstelling C: Mogelijke uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn tot medische hulpmiddelen

Optie C.1: Status quo (basisscenario)	- Krachtige ondersteuning van de lidstaten en de sector voor deze optie. - Handhaving van de wettelijke afbakening tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. - Geen ingrijpend effect op de markt voor medische hulpmiddelen: op ongeveer 85% van de in de EU omgezette medische hulpmiddelen (naar waarde) zijn geen prijsregulering en mechanismen voor opnemings in het vergoedingssysteem van toepassing. Kwesties i.v.m. transparantie in de sector medische hulpmiddelen houden meestal verband met openbare aanbestedingen (aankopen door ziekenhuizen) en kunnen via andere rechtsinstrumenten worden geregeld. - Het segment van de markt voor medische hulpmiddelen waarvoor prijsstellings- en vergoedingsbesluiten gelden, is klein (15%) en neemt in omvang af. - Medische hulpmiddelen vallen onder de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen van het Verdrag.
Optie C.2: Gedeeltelijke uitbreiding van de richtlijn tot een specifiek segment van de markt voor medische hulpmiddelen	- Vroege markttoegang voor medische hulpmiddelen waarvoor prijsregulering en opnemings in de vergoedingenlijsten gelden (toepassing van termijnen): voordelen voor bedrijven wat betreft rendement van investeringen en voor patiënten als gevolg van snelle toegang tot gezondheidstechnologieën. Voor deze optie bestaat echter geen steun van de kant van de sector. - Juridische en technische gecompliceerdheid. Toegenomen marktfragmentatie als gevolg van uiteenlopende behandeling van vergelijkbare middelen afhankelijk van de nationale voorschriften inzake de prijsstelling en vergoeding ervan. - Extra lasten/kosten voor sommige lidstaten.

7. VERGELIJKING VAN DE OPTIES

De opties voor geneesmiddelen zijn vergeleken aan de hand van de voornaamste criteria: de effectiviteit om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken, efficiëntie (rekening houdend met de lasten en kosten voor de lidstaten), rechtszekerheid en handhaving.

Op grond hiervan hebben de volgende opties de voorkeur:

- De opties A.3/b, A.3/c alsook de opties A.4/a en A.4/b om te garanderen dat er tijdig prijsstellings- en vergoedingsbesluiten worden genomen;
- De opties B.3/b en B.4 om de deugdelijkheid en doeltreffendheid van de richtlijn in een veranderende context te garanderen.

Prestaties van de opties aan de hand van de voornaamste criteria – Doelstelling A

<i>Doelstelling A: Garanderen dat er tijdig prijsstellings- en vergoedingsbesluiten worden genomen</i>	Effectiviteit	Efficiëntie = effectiviteit vs. lasten/kosten voor de lidstaten	Rechtszekerheid	Handhaving
Optie A.1: Status quo (basisscenario)	-	-	-	-
Optie A.2: Zachte wetgeving	±	+	±	±
Optie A.3/a: Door nationale rechters opgelegde financiële sancties	±	+	+	±
Optie A.3/b: Automatische opnemings op de vergoedingenlijsten na het verstrijken van de termijnen en totdat een besluit is	++	±	+	+

genomen				
Optie A.3/c: Benchmarkingverslagen	+	+	+	±
Optie A.4/a: Kortere termijnen voor generieke geneesmiddelen	++	+	+	×
Optie A.4/b: Verbod op "patent linkage" en op dubbele beoordelingen	++	++	++	×
Optie 5: Kortere termijnen voor oorspronkelijke geneesmiddelen	+	-	+	×

Prestaties van de opties aan de hand van de voornaamste criteria – Doelstelling B

<i>Doelstelling B: Deugdelijkheid en doeltreffendheid van de richtlijn in een veranderende context garanderen</i>	Effectiviteit	Efficiëntie = effectiviteit vs. lasten/kosten voor de lidstaten	Rechtszekerheid	Handhaving
Optie B.1: Status quo (basisscenario)	-	-	-	-
Optie B.2: Zachte wetgeving	±	+	±	±
Optie B.3/a: Minimale herziening in het licht van de jurisprudentie	±	±	+	+
Optie B.3/b: Uitgebreide herziening van de richtlijn om deze in overeenstemming te brengen met de huidige stand van zaken op farmaceutisch gebied	+	+	++	±
Optie B.4: Kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen	+	±	+	++

Prestatieniveaus: + +Zeer hoog + Hoog ± Matig - Negatief × Geen effect

▯▯▯▯: Opties die de voorkeur hebben

Voor de opties in verband met de mogelijke uitbreiding van de richtlijn tot medische hulpmiddelen zijn voornamelijk de algemene voor- en nadelen vergeleken. De conclusie luidt dat de voordelen van de uitbreiding van de richtlijn tot het kleine aandeel van de markt voor medische hulpmiddelen waarvoor prijsstelling en opneming op vergoedingslijsten gelden, niet opwegen tegen de nadelen, met name de juridische en technische complexiteit van een dergelijke uitbreiding en het risico van verdere marktfragmentatie.

Prestaties van de opties aan de hand van de voornaamste criteria – Doelstelling C

<i>Doelstelling C: Mogelijke uitbreiding van Richtlijn 89/105/EEG tot medische hulpmiddelen</i>	Effectiviteit (effect op transparantie van de markt)	Efficiëntie = effectiviteit vs. lasten/kosten voor de lidstaten	Rechtszekerheid
Optie C.1: Status quo	±	+	+
Optie C.2: Gedeeltelijke uitbreiding van de richtlijn tot een specifiek segment van de markt voor medische hulpmiddelen	±	-	-

Tussen de opties die de voorkeur hebben, bestaan synergieën. Zo kan bijvoorbeeld de doelstelling om paal en perk te stellen aan onnodige vertragingen bij prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor generieke geneesmiddelen doeltreffender worden verwezenlijkt

door een combinatie van diverse opties. De synergieën konden echter niet worden gekwantificeerd, aangezien zij voornamelijk gelegen zijn in de elkaar wederzijds versterkende juridische effecten van de aanbevolen opties.

Hierna worden de voornaamste implicaties van de voorgestelde reeks beleidsopties voor elk van de belangrijkste betrokken partijen weergegeven:

	Voor-/nadelen	Nadelen/kosten
Lidstaten	• Meer rechtszekerheid en gemakkelijkere uitvoering van de procedurele vereisten. • Potentiële kostenbesparingen op grond van snellere prijsstellings- en vergoedingsbesluiten voor generieke geneesmiddelen. • Intellectuele en industriële eigendomsrechten staan los van de dagelijkse prijsstellings- en vergoedingsactiviteiten.	• Krachtiger handhavingsinstrumenten die een systematischer naleving vergen. Potentieel effect op de begrotingen voor de volksgezondheid in geval van niet-naleving van de termijnen. • Noodzaak tot verbetering of stroomlijning van de prijsstellings- en vergoedingsprocedures (met inbegrip van beoordelingen door deskundigen, zoals HTA). • Aan kortere termijnen voor generieke geneesmiddelen kunnen aanvankelijk nalevingskosten verbonden zijn wanneer de nationale procedures moeten worden aangepast. • Beperkte administratieve kosten i.v.m. rapportageverplichtingen en kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen.
<u>Originator-ondernemingen:</u>	• Aan een grotere rechtszekerheid, krachtigere handhavingsinstrumenten en een toekomstbestendigere wetgeving zijn de volgende voordelen verbonden: - grotere voorspelbaarheid voor ondernemingen; - betere toegang tot de markt; - beter concurrentievermogen en stimulering van innovatie. • Eerder beginnende concurrentie zal het streven naar innovatie aanmoedigen.	• Een automatische opneming bij niet-naleving van de termijnen zou als neveneffect kunnen hebben dat de lidstaten ertoe worden aangemoedigd om negatieve besluiten binnen de termijnen de nemen. • Wanneer er in de praktijk sprake zou zijn van een automatische opneming, zou er een onzekere situatie kunnen ontstaan indien het uiteindelijke besluit van de bevoegde autoriteiten na het verstrijken van de termijn negatief zou uitvallen.
<u>Generieke ondernemingen:</u>	• Aan een grotere rechtszekerheid, krachtigere handhavingsinstrumenten en een toekomstbestendigere wetgeving zijn de volgende voordelen verbonden: - grotere voorspelbaarheid voor ondernemingen; - betere toegang tot de markt; - beter concurrentievermogen en stimulering van innovatie. • Kortere termijnen voor prijsstellings- en vergoedingsbesluiten en verduidelijking dat kwesties i.v.m. veiligheid en de intellectuele en industriële eigendomsrechten moeten losstaan van de prijsstellings- en vergoedingsprocedures, zullen leiden tot een eerdere markttoegang en een effectievere concurrentie op de octrooivrije markten.	• Wanneer er in de praktijk sprake zou zijn van een automatische opneming, zou er een onzekere situatie kunnen ontstaan indien het uiteindelijke besluit van de bevoegde autoriteiten na het verstrijken van de termijn negatief zou uitvallen.
<u>Patiënten:</u>	• De toegang tot geneesmiddelen wordt niet door vertragingen bij het nemen van prijsstellings- en vergoedingsbesluiten belemmerd. • Kostenbesparingen als gevolg van vroegere markttoegang van generieke geneesmiddelen en prijsconcurrentie op octrooivrije markten (ingeval van eigen bijdrage).	• Wanneer er in de praktijk sprake zou zijn van een automatische opneming, zou er een onzekere situatie of zelfs een effect op de gezondheid kunnen ontstaan indien het uiteindelijke besluit van de bevoegde autoriteiten na het verstrijken van de termijn negatief zou uitvallen en de patiënten op een andere behandeling moeten overschakelen.

8. TOEZICHT EN EVALUATIE

De toezichts- en uitvoeringsplannen zullen voornamelijk zijn gebaseerd op:

- de samenwerking met de Commissie en de lidstaten in het kader van het bij de richtlijn ingestelde Transparantiecomité. Het Comité zal tijdens de omzettingfase regelmatig bijeenkomen om de omzetting door de lidstaten te volgen en te vergemakkelijken;
- het voorgestelde mechanisme voor voorafgaande kennisgeving om toezicht te houden op de adequate uitvoering van de richtlijn en bilateraal overleg met de lidstaten mogelijk te maken;
- door de lidstaten binnen drie jaar na inwerkingtreding van de richtlijn in te dienen uitvoeringsverslagen, gevolgd door een beoordeling van de toepassing van de richtlijn, die door de Commissie binnen drie jaar na de inwerkingtreding wordt voorgelegd.

De tabel bevat de centrale voortgangsindicatoren en controle-instrumenten aan de hand waarvan zal worden beoordeeld of de nieuwe richtlijn beantwoordt aan haar doelstellingen.

Doelstellingen	Voortgangsindicatoren	Controle-instrumenten
A. Tijdig prijsstellings- en vergoedingsbesluiten nemen: naleving van de termijnen	Vastgesteld tijdschema voor prijsstellings- en vergoedingsbesluiten in de lidstaten	Jaarlijkse verplichte rapportage over de daadwerkelijk benodigde tijd voor afzonderlijke prijsstellings- en vergoedingsbesluiten
B. Deugdelijkheid en doeltreffendheid: rechtszekerheid en handhaving	Wijzigingen van nationale maatregelen en conformiteit van de ter kennis gebrachte ontwerpmaatregelen met de richtlijn (conformiteit gebaseerd op systeem van voorafgaande kennisgeving) b) Indiening en onderzoek van de klachten door de Commissie; Commissie legt klachten voor aan het Hof van Justitie	Kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen aan de Commissie Inbreukstatistieken