

Vergaderjaar 2017–2018

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 2504**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 maart 2018

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij twee fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Voorstel voor een herziening van de Drinkwaterrichtlijn (98/83/EG) (herschikking) (Kamerstuk 22 112, nr. 2503);

Fiche: Verordening Health Technology Assessment samenwerking (HTA samenwerking).

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

## **Fiche: Verordening Health Technology Assessment samenwerking (HTA samenwerking)**

### **1. Algemene gegevens**

- a) *Titel voorstel*
- b) Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU
- c) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
januari 2018
- d) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2018) 51
- e) *EUR-Lex*  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2018:51:FIN>
- f) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CONSIL:ST\\_5844\\_2018\\_ADD\\_1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CONSIL:ST_5844_2018_ADD_1)
- g) *Behandelingstraject Raad*  
De Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken
- h) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- i) *Rechtsbasis*  
Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- j) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid conform de gewone wetgevingsprocedure.
- k) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing door het Europees Parlement.

### **2. Essentie voorstel**

#### *a) Inhoud voorstel*

De definitie van Health Technology Assessment (HTA) is «een multidisciplinair proces dat informatie samenvat op systematische, transparante, objectieve en grondige wijze over de medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties, die verband houden met het gebruik van gezondheidstechnologie. Doel ervan is om kennis aan te leveren voor de uitwerking van een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid dat gericht is op de patiënt en zo kosteneffectief mogelijk is.»<sup>1</sup>

HTA wordt reeds door diverse lidstaten afzonderlijk toegepast als onderdeel van de nationale vergoedingsbeslissingen en wordt beschouwd als een waardevol instrument om de houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels en toegang tot waardevolle zorg te garanderen.

Een HTA analyse bestaat normaliter uit twee type evaluaties:

- 1) een uitspraak over de klinische waarde van een zorginterventie ten opzichte van de bestaande behandeling (de assessment, effectiviteitstoets).
- 2) een evaluatie van niet-klinische (bijv. maatschappelijke economische, juridische en ethische) gebieden, gevat in de criteria kosteneffectiviteit.

---

<sup>1</sup> Definitie zoals gehanteerd door het European Network on Health Technology Assessment: <http://www.eunetha.eu/about-us/faq#t287n73>

teit, uitvoerbaarheid en noodzakelijkheid alsmede een maatschappelijke weging van de interventie (de appraisal).

Het voorstel beperkt zich tot het leggen van een basis voor verplichte samenwerking op het gebied van klinische evaluatie<sup>2</sup> als onderdeel van HTA in Europa. De specifieke doelstellingen van het voorstel zijn: de convergentie op het gebied van HTA-instrumenten, -procedures en -methoden bevorderen; zorgen voor een efficiënt gebruik van middelen, een betere kwaliteit van HTA in de hele EU en meer voorspelbaarheid voor bedrijven. Dit moet zorgen voor een betere werking van de interne markt van gezondheidstechnologieën. Het heeft dus tot doel om op centraal niveau volgens een vastgestelde procedure de klinische evaluatie te verrichten van (nieuwe) zorginterventies<sup>3</sup>, in de eerste plaats geneesmiddelen en bepaalde medische hulpmiddelen. Daarmee wordt er geen uitspraak gedaan over onder andere de kosteneffectiviteit van zorginterventies, maatschappelijke waarde of de ethische kwesties. Wel maakt de klinische evaluatie integraal onderdeel uit van de onderbouwing van vergoedingsbeslissingen in de lidstaten.

Door de klinische evaluatie niet langer op nationaal niveau, maar op Europees niveau te laten uitvoeren, wordt het makkelijker voor bedrijven om met één dossier een uitkomst te krijgen die voor meerdere landen geschikt is. Hiermee worden belemmeringen tot de interne markt weggenomen en kan de toegang van patiënten tot zorginterventies in Europa verbeteren. Daarnaast kan samenwerking dubbelwerk voorkomen en beschikbare capaciteit nationaal beter in te zetten.

De aanleiding voor het voorliggende voorstel zijn de resultaten van het European Network on HTA (EUnetHTA). Hierin heeft een groot aantal lidstaten vrijwillig samengewerkt aan standaardisatie, kwaliteitstoetsing en samenwerking rond evaluaties.

Er wordt een organisatie (secretariaat) voorgesteld die verantwoordelijk is voor het coördineren van gezamenlijk uitgevoerde HTA's, het bewaken van de geldende procedures en het vaststellen van de eindproducten. Dit secretariaat wordt bij de Europese Commissie ondergebracht.

De daadwerkelijke klinische evaluaties worden wisselend door lidstaten uitgevoerd, waarbij de Europese Commissie de coördinatie uitvoert en de eindverantwoordelijkheid draagt van de evaluatie van de zorginterventies. Lidstaten zijn zelf in de lead in een coördinatiegroep die het werkprogramma voor klinische evaluaties bepaalt. Na een voorziene overgangsperiode van drie jaar, waarin deelname vrijwillig is, zal het commissievoorstel leiden tot een verplichte deelname en afname van de gezamenlijk opgestelde eindproducten. Het is dan niet mogelijk om op nationaal niveau opnieuw een beoordeling van dezelfde zorginterventie of product uit te voeren zonder deze onderbouwd te notificeren.

Het voorstel richt zich op samenwerking op de volgende vier onderdelen: 1) Het verrichten van gezamenlijke klinische evaluaties (HTA beoordelingen) van geneesmiddelen en bepaalde hulpmiddelen; 2) Identificatie van te verwachten nieuwe zorginterventies (horizon scanning); 3) Gezamenlijk wetenschappelijk advies in het voorstadium; 4) Vrijwillige samenwerking ten aanzien van HTA beoordelingen met betrekking tot

<sup>2</sup> Het beoordelen van de relatieve effectiviteit van een nieuwe zorginterventie ten opzichte van de bestaande behandeling, waarbij beoordeeld wordt of de nieuwe zorginterventie therapeutische meerwaarde heeft of niet.

<sup>3</sup> Dit is in theorie mogelijk bij iedere zorginterventie. Daarbij kan het dan gaan om bijvoorbeeld een geneesmiddel, operatie of complexe zorg.

andere (nieuwe) zorginterventies dan geneesmiddelen en bepaalde hulpmiddelen.

De kosten voor de organisatie en de evaluaties worden door de Commissie gedragen.

#### *b) Impact assessment Commissie*

Uit de consultatie blijkt dat veel lidstaten aangeven te streven naar meer synergiën tussen lidstaten, HTA-methoden te stroomlijnen en transparantie en wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming te stimuleren. Daarbij werd ook de mogelijkheid benoemd om te komen tot een groter aantal HTA-verslagen met minder overlapping en een efficiënter gebruik van middelen door de HTA-instanties.

Twee niet-wetgevende opties zijn overwogen. Beleids optie 1 gaat ervan uit dat aanvullende samenwerking, zoals in BeNeLuxA verband<sup>4</sup>, gebeurt op vrijwillige basis en steunt op nationale middelen. Dit zou de enige resterende mogelijkheid tot samenwerking blijven, zonder hulp van de EU. Beleids optie 2 voorziet in vrijwillige samenwerking via door de EU gefinancierde projecten die geen gezamenlijke acties zijn. Deelname daaraan is vrijblijvend en de implementatie van gemeenschappelijke output is niet gegarandeerd.

Daarnaast zijn er drie wetgevende opties overwogen, variërend van een samenwerkingsvariant waarbij slechts samengewerkt op technische aspecten, zoals harmonisatie van gezamenlijke instrumenten en procedures («beleids optie 3»), een systeem waarbij verdergaande samenwerking op basis van vrijwillige «opt-in» zou plaatsvinden («beleids optie 4») tot een verplichting, waarbij een volledige vorm van HTA samenwerking op klinische en niet-klinische elementen zou moeten plaatsvinden («beleids optie 5»).

Uit de publieke consultatie blijkt dat de meeste overheidsinstellingen van de lidstaten opties 3–4 steunen en een voorkeur hebben voor een stapsgewijze aanpak/overgangsregeling.

Op grond van de impact assessment heeft de Commissie beleids optie 5, als niet haalbaar geacht. De voorkeursoptie van de Commissie is een herziene optie 4.2, waarin elementen van andere beleids opties zijn opgenomen. De door de Commissie geprefereerde bestuursoptie omvat een centraal secretariaat dat wordt ondergebracht bij de Europese Commissie.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Vergoedingsbeslissingen worden op nationaal niveau genomen omdat deze context- of samenlevingsgebonden zijn. In Nederland is het verzekerde pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) open omschreven, wat inhoudt dat zorgverzekeraars in samenwerking met beroepsgroepen en patiëntenorganisaties veel vrijheid hebben om te bepalen wat goede zorg is en daarmee tot het verzekerde pakket behoort.

---

<sup>4</sup> Het Zorginstituut voert samen met Belgische, Luxemburgse en Oostenrijkse HTA organisaties (BeNeLuxA verband) gezamenlijke beoordelingen uit.

Beslissingen over de inhoud en omvang van het verzekerde pakket worden in Nederland door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport genomen. Dit gebeurt op basis van een advies van het Zorginstituut. Het advies bestaat uit verschillende evaluaties:

- 1) een uitspraak over de klinische waarde van een zorginterventie ten opzichte van de bestaande behandeling (de assessment, effectiviteit-toets). Als deze uitspraak negatief is, zal er niet aan de overige criteria getoetst worden;
- 2) een evaluatie van niet-klinische (bijv. maatschappelijke, economische, juridische en ethische) gebieden, gevat in de criteria kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid en noodzakelijkheid alsmede een maatschappelijke weging van de interventie (de appraisal).

In het bijzonder bij de beoordeling spelen specifieke nationale samenlevingsgebonden factoren een rol. In mindere mate geldt dit ook voor assessment en de uitkomstmaten die gekozen worden.

Het Zorginstituut maakt mede gebruik van de methoden en richtlijnen zoals die in EUnetHTA verband zijn ontwikkeld. Met name voor geneesmiddelen is dit sterk ontwikkeld. Dit geldt in mindere mate voor medische hulpmiddelen en andere zorginterventies. Naast actieve deelname aan dit netwerk, voert het Zorginstituut ook samen met Belgische, Luxemburgse en Oostenrijkse HTA-organisaties (BeNeLuxA-verband) gezamenlijke beoordelingen uit. Dit betreft beoordelingen waarin samengewerkt wordt op zowel de klinische waardebepaling, als de vaststelling van de kosteneffectiviteit.

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het initiatief van de Commissie biedt een goed startpunt voor een discussie over de definitieve inrichting van samenwerking op HTA, maar het kabinet heeft wel een aantal zorgen bij het huidig voorstel. De Nederlandse ervaring met vrijwillige deelname in EUnetHTA, maar ook in BeNeLuxA-verband, onderstrepen deze positie. Met name bij geneesmiddelen ziet Nederland meerwaarde in het doen van gezamenlijke beoordelingen. Naast de mogelijkheid om capaciteit efficiënter in te zetten en de lasten voor fabrikanten terug te dringen, biedt een gezamenlijke beoordeling een goede basis voor gezamenlijke prijsonderhandelingen. Het voorstel weerspiegelt veel van de wensen die door lidstaten en veldpartijen in de publieke consultatie voorafgaand aan de publicatie van dit voorstel zijn genoemd. Het geeft lidstaten een duidelijke rol in de vormgeving van de organisatie, de vaststelling van het werkprogramma (o.a. keuze voor genees- en hulpmiddelen die aan gezamenlijke HTA worden onderworpen) en processen evenals bij de uitvoering van beoordelingen. Belangrijk uitgangspunt van het voorstel is dubbelwerk te voorkomen door evaluaties op centraal niveau uit te voeren.

Tegelijkertijd wordt in het voorstel in zijn huidige vorm niet voldoende zeker gesteld dat besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën uitsluitend een nationale bevoegdheid blijven. Het voorstel bevat eveneens onvoldoende waarborgen om het verplichtend karakter te rechtvaardigen. Het betreft hier ten minste de waarborgen die garanderen dat het werk van de hoogst haalbare kwaliteit is, consistent, onafhankelijk, veelomvattend, tijdig en vooral relevant voor de nationale context. Deze waarborgen zijn van belang omdat een klinische evaluatie een integraal onderdeel uitmaakt van de procedure die leidt tot een vergoedingsbeslissing, waardoor het nadrukkelijk raakt aan de nationale competentie ten aanzien van vergoedingsbeslissingen zoals vastgelegd in art. 168 VWEU.

Daarnaast is het voor de relevantie in de nationale context belangrijk dat de conclusies in de op te leveren producten zoals voorgesteld, op een goede manier zijn vormgegeven. Zoals onder 3a aangegeven zijn ook de wegingen die gegeven worden aan klinische uitkomstmaten tot op zekere hoogte samenlevingsgebonden.

Ten slotte, met het voorstel zal een deel van het huidige nationale HTA-onderzoek niet langer door het Zorginstituut worden uitgevoerd. Dat vraagt om een andere inrichting van het gehele beoordelingsproces. Ook leiden de verplichte deelname aan samenwerking en het opleggen van voorwaarden waaraan nationale HTA-procedures moeten voldoen tot minder vrijheid om beoordelingen in de nationale context naar eigen wens in te richten.

#### *De Nederlandse inzet*

##### Steun voor een voorstel tot HTA-samenwerking

Nederland steunt een initiatief van de Commissie om HTA-samenwerking in Europa verder structureel vorm te geven, maar zal enkele belangrijke punten inbrengen.

##### Geen verplichtend karakter

In de huidige vorm acht Nederland het verplichtende karakter te verstrekkend om de in het voorstel opgenomen doelen te bereiken. Nederland wijst een verplichtend karakter af, indien niet is voldaan aan afdoende omschreven waarborgen die de deskundigheid en onafhankelijkheid van de betrokkenen, de kwaliteit en zorgvuldigheid van de procedures verzekeren en de kwaliteit van de uitkomsten van samenwerking en de afbakening van de nationale autonomie rond vergoedingsbeslissingen vastleggen. Dit geldt eveneens bij het niet expliciteren in de verordening dat deze de bevoegdheid van de lidstaten om «besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën» onverlet laat.

Nederland zal voorstellen om een alternatieve benadering te kiezen die meer recht doet aan de wensen van lidstaten om te komen tot een systeem van vrijwillige deelname aan HTA-samenwerking. Dit moet leiden tot een zorgvuldigere afbakening van de nationale competentie rond vergoedingsbeslissingen. Zo dient vrijwillige deelname volgens een «opt-in» principe met verplichte afname indien een lidstaat deelneemt, alsnog nader verkend te worden.

##### Rol van lidstaten centraal

Veel essentiële onderdelen met verrijkende gevolgen voor lidstaten zijn geen onderdeel van de basisverordening. Bijvoorbeeld voor de voorwaarden waaraan nationale HTA-procedures moeten voldoen gaat het voorstel uit van nadere uitwerking in gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. Daarmee biedt dit onvoldoende rechtszekerheid en helderheid in dit stadium, hetgeen Nederland wel essentieel acht. Essentiële onderdelen dienen opgenomen te zijn in de basisverordening en Nederland acht deze onderdelen van zodanig belang dat deze voorbehouden moeten worden aan de Uniewetgever. Ze lenen zich niet voor uitwerking in gedelegeerde en uitvoeringshandelingen.

## Rol van de Commissie en belanghebbenden

Het voorstel gaat uit van een aanzienlijke (proces-)rol van de Commissie bij de totstandkoming en vaststelling van de klinische evaluaties, maar geheel duidelijk is dit nog niet. Met het oog op de relatie met nationale vergoedingsbeslissingen en het belang van onafhankelijk, kwalitatief hoogwaardige beoordelingen is Nederland van mening dat de rol van de Europese Commissie zich dient te beperken tot een procesrol.

Ook is in het voorstel een algemene formulering opgenomen over belanghebbende partijen en de rol die belanghebbende partijen hebben bij de totstandkoming en vaststelling van adviezen. Net zoals in de huidige Nederlandse procedure vindt Nederland het belangrijk dat belanghebbende partijen geconsulteerd worden bij individuele HTA-beoordelingen, met als doel de rapporten op feitelijke onjuistheden of relevante feiten te toetsen. Belanghebbenden dienen echter geen invloed te hebben op het proces en de totstandkoming van adviezen.

## Aard van de beoordelingen en uitkomsten

Het voorstel voorziet dat de klinische evaluaties conclusies bevatten. Er is onvoldoende beschreven wat de aard van deze conclusies zijn. De conclusies van klinische evaluaties moeten relevant en toepasbaar zijn voor de nationale situatie. Het voorstel moet ruimte bieden voor nationale verschillen in procedures en behoeftes. De door de Commissie aange-stuurde procedures en producten moeten voldoen aan de hoogste eisen, waarbij de onafhankelijkheid van de betrokkenen gewaarborgd is. Hoewel de analyse van klinische data goed samengebracht kan worden, moet het voorstel voldoende ruimte bieden om lidstaten in het licht van nationaal verschillende criteria een eigen wegging aan deze data aan te brengen en de uitkomsten ervan naar eigen inzicht te gebruiken.

Het voorstel stelt in algemene zin dat nadere eisen aan nationale HTA-procedures gesteld kunnen worden, ook wanneer deze buiten de reikwijdte van het voorstel vallen. Hieruit blijkt onvoldoende hoe verreikend deze eisen zijn.

## Een terughoudender benadering bij medische hulpmiddelen gepaard met een langere overgangperiode

Nederland vindt het nu niet opportuun en niet proportioneel om gelijktijdig met de implementatie van de verordeningen medische hulpmiddelen (MDR)<sup>5</sup> en in-vitro diagnostica (IVD)<sup>6</sup> via een HTA procedure een extra wettelijke (markttoelatings)laag te creëren die naar verwachting een extra rem zetten op de markttoelating van deze producten. De keuze voor hulpmiddelen uit de hoogste risico klassen is ook disproportioneel omdat voor deze producten al een strengere markttoelatingsprocedure is afgesproken. Nederland pleit daarom voor een langere overgangperiode voor een HTA-procedure voor medische hulpmiddelen. Bovendien dient de selectie van Medtech producten middels een horizonscan plaats te vinden volgens de criteria die op pagina 13 van het voorstel en niet op basis van risico klassen zoals nu voorgesteld.

---

<sup>5</sup> Medical device regulation

<sup>6</sup> Diagnose hulpmiddel via lichaamsmateriaal zoals bloeglucosemeter etc.

## Reikwijdte van de samenwerking

Het voorstel heeft tot doel een raamwerk te vormen voor klinische evaluatie van zorginterventies in den brede. Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden daarbij als enige expliciet beschreven en kennen een verplichtend karakter. De voorgestelde samenwerking met betrekking tot andere (nieuwe) is nog niet nader omschreven. Nederland is van mening dat uitbreiding van de te beoordelen andere zorginterventies met een verplichtend karakter slechts mogelijk is na expliciete instemming van lidstaten en op basis van adequaat uitgewerkte beoordelingsprocedures.

## Betrekken van DG GROW

Nederland verzoekt de Commissie en het voorzitterschap om DG GROW te betrekken bij de discussies in de Raad over dit voorstel aangezien dit DG van de Commissie verantwoordelijk is voor de implementatie van de verordeningen medische hulpmiddelen en IVD en de impact van het voorliggend voorstel op marktpartijen beter kan inschatten.

### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Een aantal lidstaten heeft fundamentele bedenkingen ten aanzien van een verplichtend karakter en de juridische grondslag. Een aantal andere, met name kleinere, lidstaten deelt de intentie van het voorstel, waarbij de capaciteit voor arbeidsintensieve analyses mogelijk een rol speelt.

## **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

### *a) Bevoegdheid*

De Commissie baseert de bevoegdheid van de EU op artikel 114 VWEU. Naar de mening van het kabinet is dit de juiste rechtsgrondslag. Artikel 114 VWEU ziet op de harmonisatie van nationale wetgeving die de goede werking van de interne markt betreffen.

De Commissie betoogt dat de werking van de interne markt voor gezondheidstechnologieën verbetert indien tussen lidstaten verschillende procedurele en methodologische verschillen worden opgeheven met tussenkomst van de Commissie. Het aldus opheffen van de aanzienlijke overlapping van klinische evaluaties in de gehele EU past bij de doelstelling van dit artikel.

Daarbij dient benadrukt te worden dat met dit voorstel evenwel geen inbreuk mag worden gemaakt op de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg waar de lidstaten overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU verantwoordelijk voor blijven. Hierbij wordt het hoogste belang gehecht aan de overweging in de preambule dat «besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstelling en terugbetaling, die kunnen afhangen van niet-klinische en klinische overwegingen, uitsluitende een zaak van nationale bevoegdheid dient te blijven». Met dit uitgangspunt zal Nederland erop toezien dat in de Verordening expliciet zal worden opgenomen dat deze de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot «besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën» onverlet laat (zoals verder uitgewerkt onder de alinea «geen verplichtend karakter» onder 3b van dit fiche).

### *b) Subsidiariteit*

Nederland beoordeelt de subsidiariteit als positief.



Brede samenwerking in EU-verband op het gebied van organisatie en financiering van HTA-beoordelingen heeft toegevoegde waarde. De huidige diversiteit in de uitvoering van klinische evaluaties in de lidstaten betekent dat de gesignaleerde belemmeringen, zoals ongelijk speelveld, zonder actie op EU-niveau mogelijk niet worden opgelost. Daarmee blijft diversiteit in procedures en uitkomsten – en daarmee in toegang tot zorg – bestaan tussen lidstaten.

#### *c) Proportionaliteit*

Nederland beoordeelt de proportionaliteit als negatief. Met het opnemen van een verplichtend karakter is Nederland van mening dat het voorstel verder reikt dan noodzakelijk. Klinische evaluaties maken integraal onderdeel uit van de procedure die leidt tot een vergoedingsbeslissing, waardoor zonder opname van de onder 3b beschreven waarborgen het voorstel nadrukkelijk raakt aan de nationale bevoegdheid ten aanzien van besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën zoals vastgelegd in art. 168 (7) VWEU. Daarmee kan het voorstel als zodanig in uitwerking de vrijheid van lidstaten om zelfstandig besluiten te nemen over de vergoeding van zorg en de inrichting van dit besluitvormingsproces mogelijk beperken. Dit is ook het geval bij de in het voorstel aangekondigde dwingende eisen voor op nationaal niveau uitgevoerde evaluaties.

Voor de op EU uitgevoerde evaluaties dienen tenminste adequate waarborgen voor de kwaliteit van de evaluaties worden geboden en een strikte afbakening aangebracht te worden met de nationale autonomie bij het nemen van vergoedingsbeslissingen. Zoals aangegeven is dit volgens Nederland in het huidige voorstel niet het geval. Daarmee is een verplichtend karakter niet aan de orde. Zolang dit niet gewaarborgd is, vinden we dat dit voorstel verder reikt dan nodig.

### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

#### *a) Consequenties EU-begroting*

Indien het huidige voorstel wordt aangenomen, dan dienen de kosten voor de coördinatie en de uitvoering van klinische evaluaties te worden gedekt binnen de huidige plafonds van de EU-begroting. De Commissie geeft aan dat de bijdrage uit de EU-begroting voor de periode na 2020 zal worden besproken in het kader van de onderhandelingen over het volgende meerjarig financieel kader (MFK). Nederland wil hier niet op vooruitlopen en een integrale afweging kunnen maken van het gehele Commissievoorstel voor het volgende MFK.

#### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

Het voorstel in zijn huidige vorm zal nader te inventariseren gevolgen hebben voor de werkwijze van het Zorginstituut. Onduidelijk is op dit moment in hoeverre dit leidt tot financiële en personele consequenties. Budgettaire gevolgen voor de rijksoverheid worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Bedrijven die een vergoedingsaanvraag indienen voor een genees- of hulpmiddel, kunnen zich beperken tot het indienen van 1 dossier. Dit leidt naar verwachting tot kostenbesparing.

*d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De administratieve lasten voor bedrijfsleven zullen vermoedelijk afnemen.

*e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

Het voorstel heeft voor zover bekend geen gevolgen voor de concurrentiekracht

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het voorstel bevat diverse bevoegdheidstoekenningen aan de Commissie om gedelegeerde en uitvoeringshandelingen vast te stellen. Artikel 32 bepaalt dat de Commissie deze handelingen uiterlijk vaststelt op de datum van toepassing van de verordening.

Het voorstel kent diverse bevoegdheden aan de Commissie toe voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen. Art. 11 geeft de Commissie de bevoegdheid om door middel van uitvoeringshandelingen procedure-regels vast te stellen voor gezamenlijke klinische evaluaties. Voorts voorziet art. 22 in een bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringhandelingen vast te stellen betreffende gemeenschappelijke procedure-regels en de methodes voor de formulering van de inhoud en de opzet van klinische evaluaties. Op de vaststelling van de voorgestelde uitvoeringsbevoegdheden is de onderzoeksprocedure van toepassing. Daarnaast kennen art. 17 en 23 de Commissie de bevoegdheden toe om gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de inhoud van de in te dienen documenten, verslagen en samenvattende verslagen van klinische evaluaties, de inhoud van documenten voor verzoeken, verslagen van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en de regels voor het selecteren van belanghebbenden. Deze gedelegeerde bevoegdheden worden aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd. Naar de mening van het kabinet hebben de uitvoeringsbevoegdheden zoals beschreven in art. 11 en art. 22 betrekking op essentiële onderdelen/ onderdelen die naar de mening van het kabinet van zodanig belang zijn dat de Uniewetgever deze in de basisverordening zelf moet opnemen. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat deze onderdelen in de verordening zelf worden geregeld. Naar de mening van het kabinet lenen de in art. 17 en 23 beschreven bevoegdheden zich beter voor de vaststelling via uitvoeringshandelingen omdat het gaat om de vaststelling van voorschriften gericht op een eenvormige uitvoering van de verordening in alle lidstaten.

In art. 16 kent de Commissie een bevoegdheid toe om door middel van uitvoeringshandelingen procedure-regels vast te stellen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Het kabinet kan zich vinden in deze voorgestelde uitvoeringshandelingen omdat deze erop gericht zijn dat bij de

gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van de verordening een uniforme aanpak wordt gevolgd.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Op grond van het voorgestelde artikel 36 treedt de verordening in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Een verordening is verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepassing in elke lidstaat. De voorgestelde datum van toepassing van de verordening is drie jaar na de inwerkingtreding.

Nederland acht de beoogde termijn voor toepassing van gezamenlijke klinische evaluaties voor medische hulpmiddelen in het licht van de uitwerking van de onlangs aangenomen Verordening Medische Hulpmiddelen als niet opportuun en disproportioneel. Het onderhavige wetgevende voorstel creëert een extra wettelijke (markttoelatings) laag die naar verwachting een extra rem zet op de markttoelating van deze producten. Nederland pleit daarom voor een langere overgangperiode voor een HTA-procedure voor medische hulpmiddelen.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Het voorstel voorziet in periodiek toezicht door de Commissie en rapportering over de tenuitvoerlegging van de voorgestelde verordening, uiterlijk één jaar na de datum van toepassing van deze verordening. De Europese Commissie zal ook een formele evaluatie van de Verordening uitvoeren en rapporteren over de conclusies van deze evaluatie.

Ook is de Commissie verplicht om uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing specifiek verslag uit te brengen over de uitvoering van het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en het steunkader. Het kabinet acht deze evaluatiebepalingen wenselijk.

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

Het voorstel in zijn huidige vorm zal nader te inventariseren gevolgen hebben voor de werkwijze van het Zorginstituut. Het Zorginstituut zal aan de ene kant gebruik moeten gaan maken van in Europees verband uitgevoerde analyses. Hierbij zijn nog vragen over de tijdspaden en doorlooptijden die voorgesteld worden aangezien de niet-klinische evaluatie afhankelijk is van de klinische evaluatie. Uitgangspunt is dat er geen vertraging mag optreden in de toegang voor de patiënt ten opzichte van de huidige situatie.

Daarnaast mag er op grond van het voorstel op nationaal niveau geen klinische evaluatie uitgevoerd worden indien er op EU-niveau een evaluatie uitgevoerd wordt zonder onderbouwde notificatie. Dit zal ook effect hebben voor het werk van het Zorginstituut.

Ten slotte hebben in Nederland ook zorgverzekeraars in samenwerking met beroepsgroepen en patiëntenorganisaties een belangrijke rol in het evalueren van interventies. Het is onduidelijk welk effect het voorstel heeft op deze werkwijze.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen implicaties voor ontwikkelingslanden.