

Vergaderjaar 2011–2012

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1392

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 april 2012

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij twee fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Mededelingen over drie Europese Innovatiepartnerschappen (EIP's) (Kamerstuk 22 112, nr. 1391)

Fiche 2: Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
H. P. M. Knapen

Fiche: Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen

1. Algemene gegevens

Titel voorstel: 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 opname daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg

Datum Commissiedocument: 1-3-2012

Nr. Commissiedocument: COM (2012) 84

Prelex:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/>

[LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:NL:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:NL:PDF)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/transpadir_finalprop01032012_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board: SWD(2012)30,

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/swd_2012_0030_en.pdf

SWD(2012)29,

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/swd_2012_0029_en.pdf

SEC(2012)148,

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/sec_2012_0148_en.pdf

Behandelingstraject Raad: Gezondheidsraad

Eerstverantwoordelijk ministerie: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:

a) *Rechtsbasis*

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, artikel 114

b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

Gewone wetgevingsprocedure

c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Niet van toepassing

2. Samenvatting BNC-fiche

Het voorstel betreft een herziening van de Richtlijn 89/105/EEG (de transparantierichtlijn). Het belangrijkste doel van Richtlijn 89/105/EEG is het bevorderen van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen, door procedurele eisen te stellen aan de transparantie van beslissingen genomen door lidstaten op het gebied van het vergoeden en prijzen van geneesmiddelen. Ook bevat deze richtlijn een maximum voor de beslissingstermijn.

De belangrijkste wijzigingen in deze richtlijn zijn de volgende:

- Aanpassing van het toepassingsgebied en een verheldering van de tekst aan de gewijzigde marktomstandigheden en jurisprudentie
- Het realiseren van kortere beslissingstermijnen
- Het uitbreiden van de notificatieplicht van lidstaten.

De commissie beoogt met het voorstel om tijdige beslissingen te waarborgen. Daarom zouden geneesmiddelen waarvoor de beslistermijn is verstreken automatisch opgenomen moeten worden in het zorgverzekeringspakket. Om de adequaatheid en effectiviteit van de richtlijn te waarborgen zou de richtlijn (o.a. wat betreft de scope) grondig herzien moeten worden en zou prenotificatie moeten plaatsvinden van voorgenomen maatregelen.

De wijzigingen zouden implicaties hebben voor de wijze waarop in Nederland geneesmiddelen voor het Geneesmiddelenvergoedingen Systeem (GVS) beoordeeld worden en Nederland zou minder grip hebben op de toelating van nieuwe geneesmiddelen en de prijsstelling ervan. Het uitbreiden van de notificatieplicht, waarbij ook sprake is van pre-notificatie (het notificeren van maatregelen die nog genomen moet worden), zou Nederland belemmeren in het nemen van snelle beslissingen. Dit alles heeft ook negatieve gevolgen voor de financiële beheersbaarheid van het stelsel. Nederland kan daarom de richtlijn in de huidige vorm niet steunen.

Nederland kan zich vinden in de doelstelling de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te bevorderen maar vindt dat het voorstel op een aantal punten niet voldoet aan de bevoegdheidsverdeling, het subsidiariteitsprincipe en aan het proportionaliteitsprincipe.

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

Het voorstel betreft een herziening van de Richtlijn 89/105/EEG (de transparantierichtlijn). Richtlijn 89/105/EEG wordt met dit voorstel vervangen. De kernbeginselen van deze richtlijn worden in het voorstel gehandhaafd. De aanpassingen in dit voorstel betreffen:

- *Verheldering van het toepassingsgebied van de richtlijn*: de vereisten op het gebied van transparantie zijn van toepassing op alle (wettelijke of bestuursrechtelijke) maatregelen op het gebied van prijsstelling en vergoedingen van geneesmiddelen in ruime zin.
- *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.
- *Aanpassing van de termijnen voor besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen*: de termijnen die van toepassing zijn op generieke geneesmiddelen zijn verlaagd van 90/180 naar 15/30 dagen voor generieke producten als het referentieproduct reeds is geprijsd en opgenomen in het stelsel van gezondheidszorg. De termijnen voor alle andere geneesmiddelen worden teruggebracht van 90/180 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 opnemings van geneesmiddelen in de stelsels van gezondheidszorg).

Impact assessment Commissie

Het impact assessment is gebaseerd op een open consultatieronde die in 2011 was uitgevoerd en is tot stand gekomen met hulp van een consultancy bureau (Matrix Insight).

In het impact assessment wordt de noodzaak onderzocht om de richtlijn te herzien. Hiertoe worden effecten bestudeerd van verschillende scenario's die mogelijk zijn voor het wijzigen van de richtlijn op de volgende doelen:

1. Tijdige beslissingen waarborgen op het gebied van geneesmiddelenprijzen en vergoedingen
2. Adequaatheid en effectiviteit waarborgen van de richtlijn in context van de veranderde omstandigheden
3. Onderzoeken van de mogelijke relevantie van de richtlijn voor hulpmiddelen.

De effecten van de verschillende scenario's op deze doelstellingen worden kwalitatief beschreven. Op basis hiervan is gekozen welke veranderingen aan de richtlijn gewenst zouden zijn. De conclusies in de impact assessment zijn als volgt:

1. Om tijdige beslissingen te waarborgen zouden geneesmiddelen waarvoor de beslistermijn is verstreken automatisch opgenomen moeten worden in het zorgverzekeringspakket.
2. Om de adequaatheid en effectiviteit van de richtlijn te waarborgen zou de richtlijn (o.a. wat betreft de scope) grondig herzien moeten worden en zou prenotificatie moeten plaatsvinden van voorgenomen maatregelen.
3. De richtlijn moet niet zodanig worden aangepast dat hulpmiddelen hieronder vallen.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De rechtsbasis van het voorstel is artikel 114 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Op grond van dit artikel is de EU bevoegd om de wetgeving van de lidstaten te harmoniseren ten behoeve van de werking van de interne markt. De Commissie wil met het voorstel de werking van de interne markt voor geneesmiddelen bevorderen en een einde maken aan verstoringen van de intracommunautaire handel in geneesmiddelen, doordat de lidstaten zeer verschillende beleidsmaatregelen ter beheersing van het verbruik van geneesmiddelen in het kader van hun openbare stelsel van gezondheidszorg hebben ingevoerd. Hierbij dienen echter ook de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van volksgezondheid in acht te worden genomen, zoals erkend door het Hof van Justitie. De EU heeft slechts aanvullende bevoegdheden op dit terrein. Het betreft hier de bevoegdheid van de lidstaten om zelf de financiering van geneesmiddelen te regelen, waardoor hun stelsel van verzekeringen financieel houdbaar blijft. Naar het oordeel van het kabinet

miskent het voorstel op een aantal punten deze bevoegdheidsverdeling, en is de EU niet bevoegd ten aanzien van de volgende onderdelen van het voorstel:

- Het opleggen van bindende beslistermijnen. Het voorstel verplicht lidstaten om directe sancties in te voeren als de termijnen die opgenomen zijn voor beslissingen op het gebied van vergoeding en prijzen van geneesmiddelen niet gehaald worden. Hiermee treedt de EU in de eigen bevoegdheid van de lidstaten om hun zorgsysteem en de financiering daarvan op hun eigen wijze in te richten. Het is aan de lidstaten om een evenwicht te vinden tussen enerzijds snelle toegang van geneesmiddelen, en anderzijds een beoordelingsprocedure die de financiële stabiliteit en kwaliteit van het stelsel waarborgt. Los van dit bevoegdheidsoordeel is er bovendien geen aanwijzing dat lidstaten de beoordelingsprocedures gebruiken om handelsbelemmeringen op te werpen.
- automatische prijsaanpassing als sanctie voor niet halen beslistermijn. Als op een verzoek tot prijsverhoging van een fabrikant niet binnen de termijn besloten is, dient het verzoek van de fabrikant automatisch ingewilligd te worden. Automatische prijsverhoging heeft directe financiële consequenties en heeft gevolgen voor de financiële houdbaarheid van het zorgstelsel. In artikel 168, lid 7 EU-werkingsverdrag inzake volksgezondheid is bepaald dat de EU de verantwoordelijkheden van de lidstaten dient te eerbiedigen. Daartoe behoort uitdrukkelijk ook het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Nederland is van mening dat met de automatische prijsaanpassing de EU de verantwoordelijkheden van de lidstaten niet eerbiedigt. De EU is hiertoe derhalve niet bevoegd.

De Europese Commissie heeft voldoende instrumenten tot haar beschikking om in te grijpen als lidstaten in strijd met het EU-recht handelen, zoals de regels inzake het vrij verkeer van goederen.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Subsidiariteit:

Voor wat betreft de punten die, zoals onder punt 4a is aangegeven, niet tot de bevoegdheden van de EU behoren is de vraag naar de subsidiariteit niet aan de orde.

Voor wat betreft de overige delen van het voorstel oordeelt Nederland positief over de subsidiariteit, met een kanttekening.

De kanttekening ziet op het instellen van aparte rechtsbescherming voor geneesmiddelen.

In de richtlijn wordt voorgeschreven op welke wijze lidstaten rechtsbescherming bieden aan geneesmiddelenfabrikanten en andere belanghebbenden. Lidstaten moeten een onafhankelijk instituut aanwijzen dat in het geval van overschrijding van de beslistermijn bevoegd is om «passende maatregelen» te nemen, een dwangsom op te leggen, en schadevergoeding toe te kennen. De lidstaten hebben echter zelf hun eigen rechtstelsels waardoor fabrikanten of andere belanghebbenden al in staat zijn tegen een beslissing van de staat op te komen als hun belangen geschaad worden. Het is niet waarschijnlijk dat een dergelijke aanvulling op het rechtstelsel, voor alle landen een geschikte toevoeging is. Het is niet gewenst dat de Europese Unie bepaalt hoe landen hun nationale rechtstelsel inrichten.

Proportionaliteit

Voor wat betreft de punten die, zoals onder punt 4a is aangegeven, niet tot de bevoegdheden van de EU behoren is de vraag naar de proportionaliteit niet aan de orde.

Voor wat betreft de overige delen van het voorstel oordeelt Nederland negatief over de proportionaliteit. Dit oordeel ziet op:

De beslistermijn van 90 dagen. De Europese Commissie gaat er in het voorstel van uit dat de oude termijn van 90 dagen nog steeds een geschikte norm is waarbinnen vergoedings- en prijsbeslissingen genomen kunnen worden. De afgelopen twintig jaar zijn de eisen die gesteld worden aan geneesmiddelen hoger geworden. Het beoordelen van geneesmiddelen op kosteneffectiviteit is met name een nieuwe ontwikkeling waarmee in 1989 geen rekening is gehouden. Ondertussen worden de lidstaten geconfronteerd met steeds krappere financiële kaders, waardoor de roep om kritisch naar de uitgaven te kijken sterker is geworden. De beoordelingen van de middelen zijn ook steeds complexer geworden, omdat er steeds meer specialistische middelen komen voor beperkte aantallen patiënten, waarbij de hoeveelheid onderliggende gegevens beperkt is en de onzekerheden groter zijn. In Nederland was volgens informatie van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EPFIA) de gemiddelde beslistermijn tussen 2006 en 2008 195 dagen, waarmee Nederland onder het EU-gemiddelde zat. De termijn van 90 dagen is daarom niet meer een reële norm waaraan vastgehouden kan worden.

Uitbreiding van de notificatieplicht. Lidstaten moeten volgens het voorstel eventuele kostenbeheersingmaatregelen op het gebied van geneesmiddelen pre-notificeren bij de commissie voordat ze worden ingevoerd. De maatregelen zouden dan pas genomen kunnen worden nadat de commissie drie maanden de tijd heeft gehad om te reageren. Lidstaten worden hierdoor op onevenredige wijze belemmerd in hun handelen. Als in Nederland in de loop van het jaar bijvoorbeeld blijkt dat er overschrijdingen zijn van het financiële kader waardoor maatregelen noodzakelijk zijn, moet er snel gehandeld kunnen worden om eventuele maatregelen zo snel mogelijk in te kunnen laten gaan. Dergelijke beslissingen moeten snel genomen kunnen worden opdat de zorgverzekeraars op tijd hun polissen kunnen aanpassen. Als tijdens dit proces drie maanden gewacht moet worden op instemming of opmerkingen van de commissie, kan de uitvoering in gevaar komen.

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedeelde en/of uitvoeringshandelingen

Niet van toepassing

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

Geen

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

Het voorstel zal, als het onveranderd wordt doorgevoerd, consequenties hebben voor de begroting van de rijksoverheid. De beoordelingscapaciteit van het College Voor Zorgverzekeringen (CVZ) zal moeten worden vergroot om ervoor zorg te kunnen dragen dat alle beslissingen binnen de termijn genomen kunnen worden. Het is immers niet genoeg om gemiddeld op 90 dagen uit te komen: elke individuele overschrijding van de termijn zal vermeden moeten worden. Om dit mogelijk te maken zal er overcapaciteit gecreëerd moeten worden die om kan gaan met piekbelasting en ook snel om kan gaan met lastige dossiers.

Daarnaast dient er een onafhankelijk instantie te worden aangewezen zodat schadevergoeding opgelegd kan worden en dwangsommen

opgelegd kunnen worden als de beslistermijn niet gehaald wordt. Het opleggen van een dwangsom bestaat op dit moment niet voor beslissingen over opname in het basispakket. Dit zal personele consequenties hebben. De verplichting om een aanvraag tot een prijsverhoging te accepteren als niet binnen 60 dagen hierover een besluit is genomen (en eventueel geëffectueerd), zal betekenen dat door de prijsstijging van de betreffende geneesmiddelen de uitgaven aan de zorg stijgen. Daarnaast zullen eventueel te betalen dwangsommen of schadevergoedingen aan geneesmiddelfabrikanten een negatief effect hebben op de begroting. Ook de uitbreiding van de notificatieplicht kan negatieve gevolgen hebben voor de financiële beheersbaarheid van het stelsel. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger
Hogere kosten als gevolg van extra capaciteit voor het CVZ en de onafhankelijke instantie die rechtsgevolgen verbindt aan het overschrijden van de beslistermijn, zullen uiteindelijk afgewenteld worden op de burger. Ook zal de mogelijke extra, ongewenste groei van de uitgaven aan geneesmiddelen leiden tot hogere ziektekostenpremies voor de burgers.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger
De onafhankelijke instantie die aangewezen wordt om rechtsgevolgen te verbinden aan het overschrijden van de beslistermijn, betekent extra administratieve druk voor het CVZ en het ministerie van VWS, die zich zullen moeten verantwoorden bij elke overschrijding. De uitbreiding van de notificatieplicht en met name de verplichting tot pre-notificatie voor nieuwe kostenbeheersingmaatregelen met daarbij behorende eisen (artikel 16) zal ook voor extra administratieve druk zorgen voor de overheid. Ook de verplichting om bij iedere maatregel die valt binnen de reikwijdte van de richtlijn een veldconsultatie te houden en vervolgens de resultaten hiervan openbaar te maken (artikel 15) zal resulteren in extra administratieve druk voor de overheid.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)
Op dit moment is er geen instantie die een dwangsom uitdeelt als de beslistermijnen niet worden gehaald bij de beoordeling van geneesmiddelen. Hiervoor zal wet- of regelgeving moeten worden aangepast. Wat betreft de beslistermijnen, zal de regeling zorgverzekering ook moeten worden aangepast. Daarnaast zou de Wet Geneesmiddelen Prijzen moeten worden aangepast om mogelijk te maken dat een verzoek tot prijsverhoging gehonoreerd wordt als niet aan de beslistermijn wordt voldaan.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid
Invoeringstermijn van 12 maanden is te ambitieus. Om aan de in de richtlijn genoemde termijnen te voldoen, zal wet- en regelgeving moeten worden aangepast en zal waarschijnlijk een herziening plaats moeten vinden van de procedure die gebruikt wordt voor het beoordelen van geneesmiddelen, wat veel voorbereiding kost.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling
De richtlijn bevat geen horizonbepaling en dat is ook niet wenselijk.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Voor generieke geneesmiddelen is een beslistermijn ingevoerd van 15 dagen. Aangezien deze beslistermijn de termijn betreft van aanvraag van de fabrikant tot effectuering van het besluit (dus publicatie in de Staatscourant) is de beslistermijn niet uitvoerbaar, omdat de positieve lijst (bijlage 1 van de regeling zorgverzekering) een keer per maand wordt bijgewerkt. Een hogere frequentie van aanpassing zal weer resulteren in extra administratieve druk, terwijl het moeilijk te beargumenteren is waarom specifiek voor geneesmiddelen een hogere frequentie bestaat. Voor de termijn van 60 dagen voor geneesmiddelen waarvoor geen Health Technology Assessment (HTA) wordt uitgevoerd geldt een soortgelijke problematiek. Tijdens de beoordelingsprocedure is het onvermijdelijk dat er sprake is van «dode tijd». Na indienen van de aanvraag, zendt VWS de aanvraag door aan zijn adviesgever. Er is dode tijd totdat een geschikte beoordelaar de aanvraag inhoudelijk kan oppakken, en na het afronden van de aanvraag is er dode tijd tot het moment dat de beslissing kan worden gepubliceerd in de Staatscourant. Als de timing van het indienen van de aanvraag door de fabrikant slecht is, kan deze dode tijd oplopen tot 30 dagen, waardoor er voor deze geneesmiddelen nog maar 30 dagen over zijn om de beoordeling uit te voeren. Deze tijd is niet voldoende, aangezien er ook inspraak georganiseerd moet worden door fabrikant en andere veldpartijen zoals nu gebruikelijk is tijdens de beoordeling.

b) Handhaafbaarheid

De richtlijn bevat een voorstel om in de lidstaten toezicht en handhaving op de beslistermijnen in te stellen. Dit is overbodig en ongewenst, omdat er al rechtsmiddelen bestaan waar fabrikanten gebruik van kunnen maken. De handhaafbaarheid op zich vormt geen probleem.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.

9. Nederlandse positie

Algemeen

De Commissie had aangekondigd de richtlijn te willen herzien vanwege de veranderde marktomstandigheden, een doelstelling die Nederland steunt. In zijn huidige vorm kan Nederland, en naar verwachting een groot aantal andere Lidstaten, het voorstel echter niet steunen.

Het belangrijkste doel van Richtlijn 89/105/EEG is het bevorderen van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen. De wijzigingen die zijn voorgesteld zijn echter voornamelijk gericht op het verkorten van de beslissingstermijnen en het inperken van de bewegingsruimte van lidstaten. De wijzigingen gaan nauwelijks in op de veranderde omstandigheden of nieuwe en meer complexe en innovatieve maatregelen van lidstaten.

Vanwege de krappere financiële kaders is de roep om kritischer te beoordelen of de uitgaven aan geneesmiddelen terecht zijn, groter geworden. Het eenzijdig richten op het verkorten van de beslistermijn heeft ingrijpende gevolgen. Het betreft hier de bevoegdheid van de lidstaten om zelf de financiering van geneesmiddelen te regelen, waardoor hun stelsel van zorgverzekeringen financieel houdbaar blijft. Naar het oordeel van het kabinet miskent het voorstel op een aantal punten deze bevoegdheidsverdeling, voldoet het op onderdelen niet aan het subsidiariteitsbeginsel en zijn de gevolgen voor een groot deel disproportioneel:

- Kortere termijnen zullen mogelijk als resultaat hebben dat er minder grip bestaat op welke geneesmiddelen het zorgverzekeringspakket instromen. Een makkelijker of snellere toelating van geneesmiddelen is een risico voor de financiële houdbaarheid en kwaliteit van het zorgverzekeringsstelsel. Aan de andere kant kan ook de situatie ontstaan dat er tijdens de procedure niet genoeg tijd is om eventuele onzekerheden op te lossen, wat kan resulteren in meer afwijzingen.
- Lidstaten moeten volgens het voorstel eventuele kostenbeheersingmaatregelen op het gebied van geneesmiddelen notificeren bij de commissie voordat ze worden ingevoerd. De maatregelen zouden dan pas genomen kunnen worden nadat de commissie drie maanden de tijd heeft gehad om te reageren. Hiermee kan de snelle uitvoering van maatregelen in gevaar komen wat een risico is voor de financiële houdbaarheid van het zorgverzekeringsstelsel.
- De scope is aangepast aan de jurisprudentie en uitgebreid ten opzichte van de originele richtlijn. Het gaat om «nationale, regionale of lokale wettelijke of bestuursrechtelijke» maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenprijzen en opname van middelen in het zorgverzekeringspakket. Omdat het volgens deze omschrijving gaat om «wettelijke of bestuursrechtelijke» maatregelen, vallen handelingen van onze privaatrechtelijke zorgverzekeraars die de Zorgverzekeringswet uitvoeren er niet onder. Nederland moet ervoor waken dat dit zo blijft.
- In Nederland hoeven fabrikanten niet te wachten met het toetreden op de markt op het vaststellen van een maximumprijs in het kader van de Wet Geneesmiddelen Prijzen (WGP): ze kunnen de markt op terwijl er nog geen maximumprijs is vastgesteld. De maximumprijzen worden twee keer per jaar geactualiseerd. Volgens het voorstel moet de prijs automatisch gehonoreerd worden als niet binnen 60 dagen een besluit is genomen en is geëffectueerd. Als niet tijdig wordt beslist zou de door de fabrikant voorgestelde prijs gelden met alle gevolgen van dien voor de zorguitgaven en de financiële houdbaarheid van het zorgverzekeringsstelsel.
Lidstaten moeten een onafhankelijk instantie aanwijzen die in het geval van overschrijding van de beslistermijn bevoegd is om «passende maatregelen» te nemen, een dwangsom op te leggen, en schadevergoeding toe te kennen. De commissie doet hier een inbreuk op de wijze waarop lidstaten hun rechtsstelsel inrichten. Invoering van het voorstel, waarbij beslistermijnen afgedwongen worden die veel korter zijn dan wat op dit moment haalbaar is, zal een drastische herziening inhouden van de manier waarop geneesmiddelen beoordeeld worden voor het Geneesmiddelen Vergoedingensysteem (GVS).
- De richtlijn bevat ook voorstellen die zullen leiden tot extra administratieve lastendruk voor de lidstaten. Het gaat om een onduidelijk geformuleerd verbod om bepaalde aspecten (zoals effectiviteit en veiligheid) waarop de handelsvergunning van een geneesmiddel is gebaseerd te herevalueren en de verplichting bij iedere maatregel die binnen de reikwijdte valt van de richtlijn een veldconsultatie te houden en de resultaten daarvan openbaar te maken.
- Het verbod op het herevalueren van de effectiviteit en veiligheid is ook onwenselijk, omdat dit de beoordeling van de relatieve (kosten)effectiviteit ernstig belemmert of zelfs onmogelijk kan maken. Nederland neemt zijn pakketbeslissingen namelijk op basis van een assessmenttoets, waar nadrukkelijk gekeken wordt naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een geneesmiddel ten opzichte van andere zorg. Het kan zijn dat het verbod zal betekenen dat de gegevens die voor het beoordelen van de effectiviteit en veiligheid ingediend zijn bij de EMA, niet meer meegenomen mogen worden bij de beslissing over de vergoeding of prijs van het geneesmiddel. Dit zou echter de beoordeling van de relatieve effectiviteit (de toegevoegde waarde van het

middel ten op zichte van de standaardtherapie) ernstig belemmeren of zelfs onmogelijk maken, omdat voor de beoordelingen van de vergoedingsvraag in de praktijk vaak dezelfde gegevens nodig zijn. Door dit verbod kan ongewenste discussie ontstaan met farmaceutische bedrijven over de vraag welke gegevens wel en niet meegewogen zouden mogen worden, wat ook weer van invloed zou zijn op de termijn van het nemen van een beslissing. De beoordelingsautoriteiten doen het werk van de EMA niet over, maar beantwoorden een andere vraag. Door echter expliciet «herevaluatie» te verbieden ontstaat het risico dat er onduidelijkheid ontstaat over de reikwijdte van dit verbod, wat het werk van de vergoedingsautoriteiten bemoeilijkt.