

Europa

EUROPESE ANALYSECEL

VOORSTEL VOOR EEN RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

BETREFFENDE DE TRANSPARANTIE VAN MAATREGELEN TER REGELING VAN DE PRIJSSTELLING
VAN GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK EN DE OPNEMING DAARVAN IN DE OPENBARE
STELSELS VAN GEZONDHEIDSZORG

COM(2012) 84 [INGEDIEND DOOR DE COMMISSIE OP 1 MAART 2012]

Overzicht

Document	Voorstel voor een Richtlijn; tekst bestemd voor een wetgevend proces
Domein	Interne markt; artikel 114 VWEU

Context

De Europese Unie heeft in het verleden een regelgeving ontwikkeld om de kwaliteit en de veiligheid van commerciële geneesmiddelen op de Europese interne markt te beschermen.

Daarnaast bepaalt iedere lidstaat, binnen zijn eigen stelsel van gezondheidszorg, de regels die gelden om het verbruik van geneesmiddelen te beheren, alsook voor de prijsstelling ervan en hun financiering door de sociale zekerheid. Op die manier kunnen geneesmiddelen waarvoor een vergunning conform de Europese regelgeving is verleend aan bijkomende eisen worden onderworpen, onder meer om een kosten-batenanalyse te doen in vergelijking met andere geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse.

Bijkomende maatregelen van lidstaten moeten evenwel op objectieve verifieerbare criteria gegrond zijn en stroken met de Verdragsbepalingen i.v.m. de interne markt.

Transparantieregels

Richtlijn 89/105/EEG¹ voorziet in een aantal minimale procedurele eisen die de lidstaten moeten volgen bij het vastleggen van de prijsstelling en de vergoedingen (aanduiding van de termijnen, motivering van de beslissingen, beroepsmiddelen...). Zo kunnen bedrijven nazien of de genomen maatregelen niet strijdig zijn met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

Tot op heden zijn er geen wijzigingen aangebracht aan deze Richtlijn. De Commissie heeft vastgesteld dat er goede redenen bestaan om de Richtlijn grondig aan te passen aan de huidige omstandigheden:

¹ Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

- Er is een kloof gegroeid tussen de beschikkingen van de Richtlijn en de interne regels van de lidstaten die geleidelijk meer complexe mechanismen inzake prijsstelling en vergoedingen hebben gebruikt.

Dit schaadt de transparantie van de procedures, wat negatieve implicaties kan hebben voor de werking van de interne markt.

- De lidstaten houden zich onvoldoende aan de termijnen die gelden voor het besluitvormingsproces inzake prijsstelling en vergoedingen, met als gevolg dat de marktlancering van geneesmiddelen vertraging oploopt terwijl patiënten ze nodig kunnen hebben. Generische geneesmiddelen worden hierdoor ook gehinderd.

Consultaties, impactanalyse

In 2011 vond er een omstandige publieke consultatie plaats naar aanleiding van dit voorstel. Het herzieningsvoorstel voor Richtlijn 89/105/EEG is gebaseerd op meerdere elementen die in het kader van de impactanalyse aanbevolen werden, namelijk:

- ervoor zorgen dat de juistheid en effectiviteit van de oorspronkelijke Richtlijn gehandhaafd wordt, meer specifiek door die tekst aan te passen aan de huidige farmaceutische context;
- garanderen dat beslissingen inzake prijsstelling en terugbetaling op het gepaste moment worden genomen.

Overzicht van de voorgestelde wijzigingen

Het toepassingsgebied van de Richtlijn wordt verduidelijkt, zodat er geen twijfel kan rijzen over wat wel en wat niet onder deze regelgeving valt.

De procedurele verplichtingen van de lidstaten worden eveneens verduidelijkt. Men wil de verdragen op het vlak van besluitvorming rond prijsstelling en vergoedingen aanpakken, zodat de commerciële belemmeringen die eruit voortvloeien verdwijnen. De termijnen daaromtrent worden gevoelig ingeperkt.

Subsidiariteit en evenredigheid

Bij de uitvaardiging van Richtlijn 89/105/EEG werd stellig benadrukt dat Europa zo weinig mogelijk zou ingrijpen in het sociaalezekerheidsbeleid. Deze materie valt immers expliciet onder de bevoegdheden van de lidstaten. De Commissie onderstreept dat zij deze filosofie ook nu volgt. Het is dan ook niet de bedoeling om met de nieuwe Richtlijn de diverse nationale bepalingen omtrent prijsstelling en terugbetaling te harmoniseren.

De Europese Commissie is van mening dat het voorstel met de subsidiariteits- en evenredigheidsbeginselen strookt. In de impactanalyse wordt daar verder op ingegaan.

Een advies in het kader van de subsidiariteitsprocedure kan tot 30 april 2012 uitgebracht worden, of na deze datum in het kader van de politieke dialoog met de Europese Commissie.

Meer informatie

* Tekst van het voorstel:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:NL:PDF>

* Link naar de IPEX-site (InterParliamentary EU information eXchange) met de bijdragen van de nationale parlementen:

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120084.do>

* Impactanalyse:

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/swd_2012_0030_en.pdf
(in het Engels)

Eurovoc-descriptoren: toegang tot de markt, geneesmiddel, gelijke behandeling, kosten voor gezondheidszorg, kosten van geneesmiddelen, openbaarheid van het bestuur, inspectie van geneesmiddelen, nationale gezondheidsdienst, prijsvorming, interne markt

* *

*

Redactie: Laurent Pottier: 25.04.2012