

Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Tweede Kamer der Staten-Generaal
Binnenhof 4
Den Haag

Bezuidenhoutseweg 67
2594 AC Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.minbuza.nl

Contactpersoon

Joop Nijssen

T 0031 70 348 4858

DIE-BNC@minbuza.nl

Onze Referentie

DIE-BNC 506/12

Bijlage(n)

Fichedocument

Datum 5 april 2012

Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

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)

Fiche 2: Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,

Ben Knapen

Fiche 1: Mededelingen over drie Europese Innovatiepartnerschappen (EIP's)

1. Algemene gegevens:

Titel en nummer voorstellen

- COM (2012) 83: Mededeling verdere ontwikkeling van het strategisch uitvoeringsplan van het Europees innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden;
- COM (2012) 79: Mededeling voorstel voor een Europees Innovatiepartnerschap 'Productiviteit en duurzaamheid in de landbouw'; en
- COM (2012) 82: Mededeling voorstel voor een Europees innovatiepartnerschap inzake grondstoffen.

Vanwege de evidente onderlinge samenhang van deze voorstellen is gekozen voor een weergave van de Nederlandse positie ter zake in één BNC fiche.

Datum Commissiedocumenten

29 februari 2012

Pre-lex

1. Mededeling actief en gezonder ouder worden:
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201384
2. Mededeling productiviteit en duurzaamheid in de landbouw
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201381
3. Mededeling grondstoffen
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201383

Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board

Report: Active and Healthy Ageing – A Long-term View up to 2050

http://www.foresight-platform.eu/wp-content/uploads/2011/01/Paper_Active_Healthy_Ageing_FIN.pdf

Behandelingstraject Raad

- De Innovatie Partnerschappen (EIP's) zullen hoogstwaarschijnlijk op de Raad voor Concurrentievermogen (RvC) worden behandeld

De onderstaande mededelingen komen ook aan bod op de specifieke vakraden:

- COM (2012) 83: Raad Werkgelegenheid Volksgezondheid, Sociaal Beleid en Consumentenbescherming
- COM (2012) 79: Landbouw- en Visserij Raad

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in nauwe samenwerking met
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

2. Essentie voorstel

Europese Innovatie Partnerschappen (aangekondigd door de Commissie in 2010 in de Innovatie Unie) moeten het bestaande Europese onderzoek- en innovatiebeleid stroomlijnen. De doelstelling is tweeledig: het aanpakken van maatschappelijke uitdagingen en het versterken van Europese concurrentiekracht.

De volgende zwakke punten in het onderzoeks- en innovatielandschap moeten door de EIP's aangepakt worden:

- te lage investeringen in kennisontwikkeling en -verspreiding,
- randvoorwaarden die niet voldoende innovatie-vriendelijk zijn, en
- en versnippering en overlapping van inspanningen, de lage betrokkenheid van gebruikers en onvoldoende afstemming van publieke acties (regionaal, nationaal, Europees).

EIP's brengen alle actoren bij elkaar, van de actoren die betrokken zijn bij fundamenteel onderzoek tot uiteindelijke gebruikers, en alle stappen er tussen in. Het partnerschap biedt deze actoren een forum waarin ze, verenigd rond een gemeenschappelijk doel, innovatieve oplossingen kunnen identificeren, ontwikkelen en testen.

De partnerschappen vormen een gezamenlijk platform van samenwerking en zijn niet een nieuw financieringsprogramma – of instrument, niet een nieuwe juridische entiteit, en komen niet in de plaats van bestaande besluitvormingsprocessen. Elk partnerschap wordt geleid door een high level stuurgroep.

De mededeling 'actief en gezond ouder worden' betreft een vierjarig actieplan van de Commissie als reactie op het strategische uitvoeringsplan van de stuurgroep uit 2011. De mededelingen 'Productiviteit en duurzaamheid in de landbouw' en 'grondstoffen' betreffen een eerste opzet voor twee nieuwe EIP's. In de loop van 2012 wil de Commissie nog de EIP's *Water Efficient Europe* en mogelijk *Smart Cities* starten. De commissie is voornemens om alle EIP's in 2013 opnieuw te bekijken om een balans voor de voortgang op te maken.

EIP Actief en gezond ouder worden

Het Europees innovatiepartnerschap (EIP) op het gebied van actief en gezond ouder worden is gekozen als proefproject voor nieuwe EIP's. Centraal staat de uitdaging van een vergrijzende bevolking. Het heeft tot doel de gezonde levensduur van de EU-burgers tegen 2020 met twee jaar te verlengen en beoogt een drievoudig voordeel voor Europa op te leveren, namelijk de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van ouderen, de verbetering van de duurzaamheid en de efficiëntie van de zorgstelsels en de creatie van groei en marktmogelijkheden voor bedrijven¹. Het EIP sluit daarmee aan bij de beleidsdoelstellingen van de Europa 2020-vlaggenscheppen: de Innovatie-Unie, Digitale agenda voor Europa², Nieuwe vaardigheden voor nieuwe banen³ en het Europees platform tegen armoede en sociale uitsluiting⁴. De doelstellingen en aanpak zijn ook in lijn met de beginselen en doelen van de gezondheidsstrategie van de EU 'Samen werken aan gezondheid'⁵ en het partnerschap levert een significante bijdrage van de EU aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het Europees Jaar voor actief ouder worden en solidariteit tussen de generaties in 2012⁶.

Het strategisch implementatieplan dat opgesteld is door stuurgroep van het partnerschap beschrijft specifieke acties rond drie pijlers; preventie, *care* en *cure* en onafhankelijk leven bij het actief ouder worden. Deze thematische pijlers worden aangevuld met een reeks horizontale prioriteiten, zoals randvoorwaarden, feitenmateriaal en financiering.

Deze mededeling is de reactie van de Commissie op het strategische uitvoeringsplan⁷ van de stuurgroep, het eerste mijlpaaldocument van het partnerschap. In de mededeling onderschrijft de Commissie het strategisch uitvoeringsplan. De Commissie onderscheidt in de mededeling een aantal categorieën van toekomstige activiteiten:

- het creëren van een gunstig regelgevend kader, bijvoorbeeld door rekening te houden met de doelstellingen en prioriteiten van het partnerschap bij de herziening van relevante EU-wetgeving;

¹ COM(2010) 546 definitief over Innovatie-Unie.

² Mededeling van de Commissie 'Een digitale agenda voor Europa' (COM(2010) 245 definitief van 26.10.2010.

³ Mededeling van de Commissie 'Een agenda voor nieuwe vaardigheden en banen: een Europese bijdrage aan volledige werkgelegenheid' COM(2010) 682 definitief van 23.11.2010.

⁴ Mededeling van de Commissie 'Het Europees platform tegen armoede en sociale uitsluiting: een Europees kader voor sociale en territoriale samenhang' COM(2010) 758 definitief van 16.12.2010.

⁵ Witboek van de Commissie van 23 oktober 2007 'Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013', COM(2007) 630 definitief van 23.10.2007.

⁶ Besluit nr. 940/2011/EU van het Europees Parlement en de Raad van 14 september 2011 betreffende het Europees Jaar voor actief ouder worden en solidariteit tussen de generaties (2012).

⁷ Strategisch uitvoeringsplan – strategisch deel: http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/active-healthy-ageing/steering-group/implementation_plan.pdf#view=fit&pagemode=none; operationeel deel: http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/active-healthy-ageing/steering-group/operational_plan.pdf#view=fit&pagemode=none

- het treffen van doeltreffende financieringsmechanismen, door bijvoorbeeld bij de relevante EU financieringsprogramma's en -initiatieven van de EU⁸ rekening te houden met de doelen en prioriteiten van het partnerschap;
- ondersteuning te bieden op nationaal, regionaal en lokaal niveau bij het operationaliseren van het partnerschap.

De commissie stelt voor om via actiegroepen en referentiesites het strategisch uitvoeringsplan uit te gaan voeren. Belanghebbenden zullen zich verbinden tot uitvoering van een aantal activiteiten. Tegelijkertijd zullen deze partijen gaan zorgen voor feedback om de randvoorwaarden van innovaties te helpen aanpassen en verbeteren.

De commissie zal begin 2013 een eerste versie van een monitorings- en beoordelingskader voorstellen. De commissie zal vanaf begin 2013 aan het Europees Parlement en de Raad jaarlijks verslag uitbrengen over de voortgang.

Voorts zal de commissie een eenvoudig en flexibel governance-model (actiegroepen, interimstuurgroep, conferentie van partners) opzetten. De commissie stelt voor dat de huidige high-level stuurgroep (voorlopig) tot de eerste conferentie van partners aanblijft.

EIP Productiviteit en duurzaamheid in de landbouw

De mededeling van de commissie over het EIP voor productiviteit en duurzaamheid in de landbouw, is een sterk pleidooi om te blijven investeren in duurzaamheid en concurrentiekracht in de landbouw door optimaal gebruik te maken van innovatie. Hiermee moet ook het gat tussen onderzoek en praktijk overbrugd worden. Dit gebeurt door netwerken en 'operationele groepen' waar praktijk, onderzoek en overheid nauw samenwerken aan innovatie. Ook de hele keten wordt hierbij betrokken. De doelen van het innovatiepartnerschap zijn: bevordering van productiviteit, efficiëntie en duurzaamheid van de landbouw.

Het EIP zal mede worden vormgegeven door instrumenten die ingebed zijn in het onderzoeksbeleid Horizon 2020 en het plattelandsbeleid van het GLB. De organisatie loopt via een high level stuurgroep die nog ingericht moet worden.

EIP Grondstoffen

Dit partnerschap is gericht op niet-energetische en niet-landbouwgrondstoffen, met inbegrip van – maar niet beperkt tot – de lijst van kritieke grondstoffen van de EU. Het heeft derhalve ook betrekking op andere metaalhoudende grondstoffen, delfstoffen voor de industrie en de bouw en andere industriële grondstoffen, zoals natuurlijk rubber en hout. Het gemeenschappelijke doel van dit partnerschap is Europa uiterlijk in 2020 aanzienlijk minder afhankelijk te maken van de invoer van

⁸ Op het gebied van het gezondheids- en sociaal beleid, onderzoek en

Innovatie (FP7), ICT (CIP), concurrentievermogen en groei van de markt, structuur- en regionaal beleid.

grondstoffen. Daartoe zullen versneld innovaties worden geïntroduceerd die een veilige en duurzame aanvoer van zowel primaire als secundaire grondstoffen waarborgen en de verspilling van belangrijke grondstoffen in alle stadia van hun levenscyclus voorkomen.

3. Wat is de Nederlandse grondhouding ten aanzien van de bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit van deze mededeling en de eventueel daarin aangekondigde concrete wet- en regelgeving? Hoe schat Nederland de financiële gevolgen in, alsmede de gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten?

Bevoegdheidsvaststelling

De EU heeft een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling. De uitoefening van de bevoegdheden van de EU belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen (artikel 4, lid 3 VWEU). Op basis daarvan is de Commissie bevoegd tot het nemen van initiatieven die onderzoeks- en innovatie-inspanningen van lidstaten aanvullen en coördineren.

Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Europese publiek-publieke en publiek-private partnerschappen dragen bij aan vermindering van fragmentatie van onderzoeksinspanningen op Europees niveau en het tegengaan van duplicatie. Een gezamenlijke aanpak om focus en bundeling van krachten binnen Europa te realiseren, versnippering van inspanningen te voorkomen en grensoverschrijdende samenwerking te stimuleren biedt meerwaarde. Er is sprake van een duidelijke afbakening van verantwoordelijkheden. Het Nederlandse oordeel over de subsidiariteit luidt positief.

Nederland beoordeelt de proportionaliteit eveneens positief. De Europese Commissie wil slimmere verbindingen creëren in de bestaande innovatiepraktijk. De gekozen aanpak staat in verhouding staan tot doel dat moet worden bereikt.

Financiële gevolgen

De mededeling heeft geen directe financiële gevolgen voor de nationale begroting. Lidstaten maken uiteindelijk zelf de afweging of ze vanuit nationale begrotingen een bijdrage willen leveren aan de partnerschappen. Indien er sprake is van een Nederlandse bijdrage, dan zullen de budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

De mededeling heeft geen directe financiële gevolgen voor de Europese begroting.

De onderhandelingen over Horizon 2020 maken voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader MFK. In dit licht hecht

Nederland eraan dat besprekingen over Horizon 2020 niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland ten aanzien van Horizon 2020 zal ondersteunend moeten zijn aan de Nederlandse inzet in de MFK-onderhandelingen, te weten een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium. Binnen dit kader blijft vanzelfsprekend de ruimte bestaan om op de inhoud actief in te spelen op het verloop van de onderhandelingen. In het licht van het streven naar een moderne begroting is het wenselijk dat er voldoende middelen worden vrijgespeeld om binnen het krappere budgettaire kader meer te kunnen investeren in concurrentievermogen en innovatie (in lijn met de Europa 2020-strategie).

Regeldruk en administratieve lasten

Europese Innovatiepartnerschappen hebben de doelstelling om het Europese onderzoeks- en innovatiebeleid gericht op een bepaalde maatschappelijke uitdaging te stroomlijnen. Dit moet een efficiënter en effectiever Europees onderzoeks- en innovatielandschap opleveren. De partnerschappen willen belemmeringen in het innovatieproces tegengaan waaronder vermindering van de administratieve lasten en een lagere regeldruk. Dit sluit aan op de Nederlandse inzet en de doelstelling van de Europese Commissie voor administratieve lastenverlichting voor de deelnemers aan het Europese onderzoek- en innovatieprogramma Horizon 2020 (COM (2011) 808-812).

Het EIP Gezond ouder worden is in een verder gevorderd stadium dan de andere EIP's en betreft een reactie van de Commissie op het implementatieplan. De Europese Commissie meldt dat zij de volgende gunstige randvoorwaarden wil scheppen:

- het behandelen van regelgevende kwesties die zijn aangemerkt als potentiële barrières of stimulansen;
- het bevorderen of oprichten van een gemeenschappelijke en deugdelijke feitenbank;
- het op elkaar afstemmen van bestaande financieringsinstrumenten en optimaliseren van de efficiëntie daarvan;
- het mogelijk maken van de uitwisseling en overdracht van goede praktijken (best practices).

Ten aanzien van de *governance* structuur van EIP's zal Nederland kritisch blijven volgen dat dit niet zal leiden tot verhoging van de regeldruk en administratieve lasten. Nederland hecht aan lichte efficiënte coördinatiestructuren.

4. Nederlandse positie over de mededeling

Met betrekking tot de Europese Innovatiepartnerschappen is het kabinet van mening dat deze een bijdrage moeten en kunnen leveren aan de stroomlijning en de vermindering van fragmentatie van onderzoeks- en innovatie-inspanningen op Europees en nationaal niveau. Het kabinet is van mening dat het aanpakken van maatschappelijke uitdagingen hand in hand kan gaan met het versterken van de concurrentiekracht. Het is daarbij van belang om een integrale aanpak met betrokkenheid van alle

belanghebbenden te hanteren. Het kabinet hecht aan lichte (bestaande) coördinatiestructuren en goede betrokkenheid van de stakeholders en de Raad bij de partnerschappen. Het kabinet acht het verder van belang dat tussen de EIP's en de maatschappelijke uitdagingen waar deze op gericht zijn een duidelijke samenhang bestaat met het Europese beleid, waaronder het Horizon 2020 programma voor onderzoek en innovatie voor de periode 2014-2020.

Tijdens de Raad voor Concurrentievermogen (RvC) van 5 en 6 december 2011 zijn raadsconclusies over de mededeling 'partnerschappen in onderzoek en innovatie' aangenomen. Deze raadsconclusies komen tegemoet aan het kabinetsstandpunt t.a.v de door de EIP's beoogde stroomlijning van instrumenten. De Raad heeft erop gewezen dat het van belang is dat de EIP's een duidelijke focus krijgen, en dat de lidstaten betrokken worden bij het besluitvormingsproces van EIP's en dat de implementatie plaatsvindt via bestaande kanalen zoals de programma comités en voorts dat de bestaande instrumenten effectief worden gestroomlijnd.

Het kabinet is voorstander van behandeling van het algemeen beleid en de besluitvorming over EIP's in de Raad voor Concurrentievermogen (RvC). De verschillende vakraden dienen daarbij wel een rol te krijgen bij de bepaling van de inhoudelijke prioriteiten.

Het kabinet verwelkomt en steunt de nieuwe mededelingen over de eerste drie EIP's. Het kabinet is van mening dat de drie mededelingen in lijn zijn met de raadsconclusies (zie hieronder het Nederlands standpunt per EIP). Het heeft meerwaarde dat de EIP's de Europese en nationale beleidsdoelstellingen en strategieën verbinden.

De drie EIP's en ook de aangekondigde EIP's *Water Efficient Europe* en mogelijk *Smart Cities* hebben betrekking op onderwerpen die voor het Nederlandse onderzoeks- en innovatiebeleid en specifiek ook voor de Nederlandse (top)sectoren interessant zijn en perspectief bieden. Er zijn al diverse Nederlandse partijen actief bij de ontwikkeling.

EIP Actief en gezond ouder worden.

De mededeling volgt op het strategisch implementatieplan dat is opgesteld door de stuurgroep van het EIP. Het strategisch implementatieplan beschrijft specifieke actiegebieden op het terrein van preventie, *care* en *cure* en onafhankelijk leven bij het actief ouder worden. De Commissie onderschrijft en bevestigt het implementatieplan met haar mededeling.

Het kabinet verwelkomt de mededeling van de Commissie over het EIP actief en gezond ouder worden. Met het EIP Actief en gezond ouder worden, levert de Commissie een actieve bijdrage in het ondersteunen van de lidstaten (en alle stakeholders) bij het houdbaar houden van het stelsel van gezondheidszorg en langdurige zorg. Het kabinet is van mening dat het partnerschap een waardevolle rol vervult bij het versnellen van innovatie in de EU binnen de domeinen van preventie, *care en cure* en het onafhankelijk leven.

Het kabinet verwelkomt voorts het specifiek benoemen van de actiegebieden, ook binnen de EU financieringsprogramma's, omdat dit de effectiviteit (ten aanzien van te behalen resultaten) van het EIP vergroot.

Het kabinet vindt het terecht dat de Commissie ook haar eigen wetgevingsprogramma bij het partnerschap betreft, maar wacht bij eventuele herziening van relevante EU-wetgeving de concrete voorstellen van de Commissie af en zal daar afzonderlijk BNC-fiches over opstellen.

De in de mededeling aangekondigde activiteiten van de Commissie sluiten bovendien met name goed aan op de ambities van Nederland zoals geformuleerd in het topsectorenbeleid, in het bijzonder in de aanpak van de topsector Life Sciences & Health. Daarnaast heeft de mededeling ook een directe link met een aantal activiteiten binnen de topsectoren Agrofood, Hightech Systemen & Materialen (HTSM) en Creatieve industrie. Het EIP sluit goed aan bij Nederlandse publiekprivate samenwerkingsconstructies (PPS) binnen de topsectoren die een duidelijke link hebben op het terrein van 'actief en gezond ouder worden' en biedt mogelijkheden om verbreding te zoeken binnen de Europese Unie. De aangekondigde activiteiten kunnen tevens bijdragen aan het actief en gezond houden van de werkende beroepsbevolking en dragen daarmee bij aan de doelstellingen van het kabinet op het terrein van de duurzame inzetbaarheid van werkenden.

EIP Productiviteit en duurzaamheid in de landbouw.

Het innovatiepartnerschap voor productiviteit en duurzaamheid in de landbouw sluit goed aan bij de Nederlandse ideeën over innovatie zoals die zijn neergelegd in het topsectorenbeleid (bijv. agrofood en tuinbouw) en de Agenda duurzaamheid. Daarnaast hecht het kabinet aan de beschikbaarheid van resultaten van innovatie voor ontwikkelingslanden, zoals neergelegd in de kabinetsreactie op de GLB-voorstellen.⁹ (inclusief de beschikbaarheid van innovatie voor ontwikkelingslanden). Zo lijken de operationele groepen op de Nederlandse aanpak van innovatie binnen het topsectorenbeleid, gestuurd vanuit de 'gouden driehoek' van bedrijfsleven, kennisinstellingen en overheid.

De doelen productiviteit en duurzaamheid zijn ook in de Nederlandse context erg belangrijk. Hierbij ziet het kabinet de duurzaamheid wel breder dan alleen specifiek bodemfunctionaliteit. Vanuit Nederlands perspectief zouden we dit veel breder willen invullen met alle duurzaamheidsthema's inclusief dierenwelzijn.

Het kabinet acht het van belang dat, naast de activiteiten van het EIP, ook binnen het GLB voldoende focus is op innovatie.

EIP Grondstoffen.

Het kabinet is blij met dit voorstel. Het sluit aan bij de 3 agenda's van de grondstoffennotitie die vorig jaar zomer naar de Tweede Kamer (TK nr. 32 852) is toegestuurd (aanbod duurzaam vergroten, vraag

⁹ Zie Kabinetsreactie Wetgevingsvoorstellen Gemeenschappelijk Landbouwbeleid van 28 oktober 2011 (TK 28 625 nr. 137) en de Agenda duurzaamheid; een groene-groei strategie voor Nederland.

duurzaam beperken, gebruik efficiënter en duurzamer maken). Het sluit aan bij de Nederlandse sterktes op het gebied van recycling, onderzoek en innovatie en ambities rond onder andere grondstoffenrotondes. Daarbij is Nederland in het verleden succesvol gebleken in het via de goede samenwerking tussen overheid, bedrijfsleven en kennisinstellingen naar Nederland halen van grote en integrale projecten op grondstoffengebied.

Het EIP moet zo veel mogelijk gebruik maken van en bijdragen aan de, voor dit EIP relevante, ontwikkelingen rond de herziening van het Actieplan voor Duurzame Consumptie en Duurzame Industrie (SCP/SIP), het nieuwe Eco-Innovation Action Plan (COM(2011)899), de Europese Biodiversiteitsstrategie 2020 (COM (2011) 244), Grondstoffen en grondstoffenmarkten: uitdagingen en oplossingen' COM(2011) 25, bestaande partnerschapovereenkomsten, zoals bijvoorbeeld de zogenaamde Voluntary Partnership Agreements (VPA) conform Verordening (EG) nr. 2173/2005, de FLEGT-verordening, het document Joint Africa EU Strategy (Action plan 2011-2013) en de doelen geformuleerd in het Stappenplan voor efficiënt gebruik van natuurlijke hulpbronnen in Europa (COM(2011)571. Het kabinet verwacht dan ook dat de nog vast te stellen targets om de effectiviteit van het EIP Grondstoffen te monitoren in lijn zijn met bovenstaande initiatieven.

Het kabinet vraagt de Commissie nadrukkelijk om duurzaamheid (people, planet, profit) zowel in Europa als in ontwikkelingslanden, als expliciet criterium mee te nemen in het beoordelen van initiatieven. Daarnaast mist Nederland het bevorderen van samenwerking en investeringen in evenwichtige economische ontwikkeling en diversificatie in grondstofrijke ontwikkelingslanden. Verder vraagt het kabinet om verheldering van het verdere implementatietraject. Daarbij gaat het om de wijze van indiening van voorstellen en het mandaat van de stuurgroep op hoog niveau.

Overigens wordt opgemerkt dat binnen het Comité van de Regio's, mevrouw Bliet-De Jong, gedeputeerde van Flevoland en lid van de Nederlandse delegatie in deze EU-instelling, recentelijk is aangewezen als rapporteur voor de mededeling 'Productiviteit en duurzaamheid in de landbouw'.

Fiche 2: 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 opnemings 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://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 gedelegeerde 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 beslissingstermijn 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 op zichte 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 opzichte 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.