



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

---

Zittingsdocument

---

A7-0015/2013

24.1.2013

**\*\*\*I**

# VERSLAG

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg  
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteurs voor advies: Antonyia Parvanova

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure
- \*\*\* Goedkeuringsprocedure
- \*\*\*I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- \*\*\*II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- \*\*\*III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerp tekst voorgestelde rechtsgrond.)

### ***Amendementen op een ontwerp tekst***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen op de ontwerp tekst worden in ***vet cursief*** aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de ontwerp tekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld met het oog op de uiteindelijke tekst (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

In de kop tekst van een amendement op een bestaande tekst, waarvoor in de ontwerp tekst wijzigingen worden voorgesteld, wordt op respectievelijk de derde en vierde regel verwezen naar de bestaande tekst en naar de bepaling in kwestie. Tekstdelen die worden overgenomen uit een bepaling van een bestaande tekst die in de ontwerp tekst niet is gewijzigd, maar door het Parlement wordt geamendeerd, worden in ***vet*** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven: [...].

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
TOELICHTING .....	43
ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN OVER DE RECHTSGRONDSLAG	45
ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING .....	53
PROCEDURE .....	85



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Parlement en de Raad (COM(2012)0084),
  - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0056/2012),
  - gezien het advies van de Commissie juridische zaken over de voorgestelde rechtsgrond,
  - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
  - gezien de gemotiveerde adviezen die in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid is uitgebracht door de Oostenrijkse Nationale Raad en het Luxemburgse parlement, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
  - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 12 juli 2012<sup>1</sup>,
  - gezien de artikelen 55 en 37 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en het advies van de Commissie interne markt en consumentenbescherming (A7-0015/2013),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
  2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

### **Amendement 1**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Visum 1**

---

<sup>1</sup> PB C 299 van 4.10.2012, blz. 83.

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name **artikel 114**,

*Amendement*

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de **artikelen 114 en 168**,

*Motivering*

*Het voorstel heeft geen betrekking op het vrije verkeer van om het even welke goederen maar op het vrije verkeer van geneesmiddelen en op de prijsstelling voor geneesmiddelen, die onder de bevoegdheden van de lidstaten op het vlak van de volksgezondheid valt. Het is bijgevolg wenselijk om artikel 168 van het VWEU aan de rechtsgrondslag toe te voegen.*

**Amendement 2**

**Voorstel voor een richtlijn**

**Overweging 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(2) Teneinde rekening te houden met de ontwikkeling van de geneesmiddelenmarkt en met nationale beleidsmaatregelen ter beheersing van de overheidsuitgaven voor geneesmiddelen zijn ingrijpende wijzigingen van alle belangrijke bepalingen van Richtlijn 89/105/EEG noodzakelijk. Omwille van de duidelijkheid dient Richtlijn 89/105/EEG derhalve vervangen te worden.

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

**Amendement 3**

**Voorstel voor een richtlijn**

**Overweging 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(4) De lidstaten zijn in de afgelopen decennia geconfronteerd met gestaag toenemende uitgaven aan geneesmiddelen, wat heeft geleid tot de invoering van steeds meer innovatieve en complexe beleidsmaatregelen ter beheersing van het verbruik van **geneesmiddelen** in het kader

*Amendement*

(4) De lidstaten zijn in de afgelopen decennia geconfronteerd met gestaag toenemende uitgaven aan geneesmiddelen, wat heeft geleid tot de invoering van steeds meer innovatieve en complexe beleidsmaatregelen ter beheersing van het verbruik van geneesmiddelen in het kader

van hun openbare stelsel van gezondheidszorg. In het bijzonder hebben de autoriteiten van de lidstaten een brede reeks maatregelen ingevoerd om het voorschrijven van **geneesmiddelen** te beheersen, hun prijzen te reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun aan geneesmiddelen vast te stellen. Dergelijke maatregelen hebben hoofdzakelijk als doel de volksgezondheid te bevorderen door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke kosten te waarborgen en tegelijkertijd **de financiële stabiliteit van openbare stelsels van gezondheidszorg** te waarborgen.

van hun openbare stelsel van gezondheidszorg. In het bijzonder hebben de autoriteiten van de lidstaten een brede reeks maatregelen ingevoerd om het voorschrijven van geneesmiddelen te beheersen, hun prijzen te reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun aan geneesmiddelen vast te stellen. Dergelijke maatregelen hebben hoofdzakelijk als doel de volksgezondheid **voor alle burgers** te bevorderen door de beschikbaarheid van voldoende **doeltreffende** geneesmiddelen **onder gelijke voorwaarden voor alle burgers van de Unie** tegen redelijke kosten te waarborgen en tegelijkertijd **gelijke toegang voor allen tot gezondheidszorg van hoge kwaliteit** te waarborgen. **Deze maatregelen dienen tevens te zijn gericht op de bevordering van onderzoek naar, ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en medische innovatie. Geneesmiddelen die op de WHO-lijst als essentieel zijn aangemerkt, dienen voor patiënten in alle lidstaten beschikbaar te zijn, ongeacht de omvang van de markt.**

#### *Motivering*

*Innovatie op het gebied van gezondheid brengt grote voordelen voor patiënten mee en heeft positieve gevolgen voor de doeltreffendheid en duurzaamheid van de stelsels van gezondheidszorg.*

#### **Amendement 4**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 4 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(4 bis) Om de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de hele Unie en het daadwerkelijke vrije verkeer van goederen te garanderen, is het noodzakelijk dat de lidstaten weldoordacht gebruik maken van internationale prijsvergelijkingen, met name door zich te richten op lidstaten met***

*een vergelijkbaar inkomstenniveau. In het verleden is gebleken dat een ongedifferentieerd gebruik van internationale prijsvergelijkingen tot tekorten in lidstaten met lagere prijsniveaus en bijgevolg tot een verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen leidt.*

#### Motivering

*De lidstaten moeten ertoe aangespoord worden een weldoordachte houding aan te nemen voor wat het gebruik van internationale prijsvergelijkingen betreft door in hun vergelijkingen rekening te houden met lidstaten met een vergelijkbare koopkracht. Anders kan het zijn dat producenten hun producten liever niet op de markt brengen in lidstaten waar de prijzen lager zijn, om zo een neerwaartse druk op de prijzen in de EU als geheel te vermijden.*

#### Amendement 5

##### Voorstel voor een richtlijn

##### Overweging 6

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(6) Om de effecten van de verschillen op de interne markt te verminderen moeten nationale maatregelen voldoen aan minimumvormvoorschriften waardoor de partijen in kwestie kunnen controleren of deze maatregelen geen kwantitatieve beperkingen voor de invoer of uitvoer van geneesmiddelen inhouden of maatregelen met een gelijkwaardig effect. Echter, deze eisen mogen niet van invloed zijn op het beleid van die lidstaten die voor de prijsstelling van geneesmiddelen hoofdzakelijk afhankelijk zijn van vrije mededinging. Ook mogen ze niet van invloed zijn op nationale beleidsmaatregelen inzake prijsstelling en op de vaststelling van socialezekerheidsstelsels, tenzij dit noodzakelijk is om transparantie in de zin van deze richtlijn te bereiken en de werking van de interne markt te waarborgen.

###### *Amendement*

(6) Om de effecten van de verschillen op de interne markt te verminderen moeten nationale maatregelen voldoen aan minimumvormvoorschriften waardoor de partijen in kwestie kunnen controleren of deze maatregelen geen kwantitatieve beperkingen voor de invoer of uitvoer van geneesmiddelen inhouden of maatregelen met een gelijkwaardig effect. ***Tevens dienen deze minimumvormvoorschriften voor de bevoegde autoriteiten rechtszekerheid en transparantie te waarborgen bij het nemen van beslissingen omtrent de prijsstelling van geneesmiddelen en de opneming ervan in openbare stelsels van gezondheidszorg, het bevorderen van de productie van geneesmiddelen, het bespoedigen van het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen en het aanmoedigen van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen.*** Echter, deze eisen mogen niet van invloed zijn op het



beleid van die lidstaten die voor de prijsstelling van geneesmiddelen hoofdzakelijk afhankelijk zijn van vrije mededinging. Ook mogen ze niet van invloed zijn op nationale beleidsmaatregelen inzake prijsstelling en op de vaststelling van socialezekerheidsstelsels, tenzij dit noodzakelijk is om transparantie in de zin van deze richtlijn te bereiken en de werking van de interne markt te waarborgen.

## **Amendement 6**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 8 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(8 bis) In toenemende mate maken bevoegde autoriteiten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen gebruik van contractuele overeenkomsten om patiënten toegang te bieden tot innoverende behandelingen door een geneesmiddel in de openbare stelsels van gezondheidszorg op te nemen en tegelijkertijd voor bepaalde tijd toezicht te houden op van tevoren overeengekomen elementen, teneinde met name te kunnen reageren op gebleken onzekerheden met betrekking tot de doeltreffendheid en/of relatieve werkzaamheid en het adequate gebruik van een bepaald geneesmiddel. Vaak is meer tijd nodig voor het bepalen van de voorwaarden van dergelijke contractuele overeenkomsten dan de vastgelegde termijnen, hetgeen rechtvaardigt dat deze overeenkomsten buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen. Zulke overeenkomsten dienen te worden beperkt tot therapeutische gebieden waar zij de toegang van patiënten tot innoverende geneesmiddelen daadwerkelijk zouden vergemakkelijken of mogelijk zouden*

*maken, en zij zouden vrijwillig moeten blijven en niet van invloed mogen zijn op het recht van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen om een aanvraag overeenkomstig deze richtlijn in te dienen.*

## Amendement 7

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(9) Elke maatregel ter regeling, zowel direct als indirect, van de prijzen van geneesmiddelen alsmede elke maatregel ter bepaling van hun dekking door stelsels van gezondheidszorg moet worden gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria die onafhankelijk zijn van de herkomst van het geneesmiddel, en moet voorzien in adequate rechtsmiddelen, waaronder beroep op de rechter, voor benadeelde bedrijven. Deze eisen moeten evenzeer van toepassing zijn op nationale, regionale of lokale maatregelen ter controle of bevordering van het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen, aangezien dergelijke maatregelen ook bepalen in hoeverre ze feitelijk worden gedekt door het stelsel van gezondheidszorg.

*Amendement*

(9) Elke maatregel ter regeling, zowel direct als indirect, van de prijzen van geneesmiddelen alsmede elke maatregel, ***met inbegrip van eventueel noodzakelijke aanbevelingen***, ter bepaling van hun dekking door stelsels van gezondheidszorg moet worden gebaseerd op ***transparante***, objectieve, verifieerbare criteria die onafhankelijk zijn van de herkomst van het geneesmiddel, en moet voorzien in adequate rechtsmiddelen, ***overeenkomstig de nationale procedures***, voor benadeelde bedrijven. Deze eisen moeten evenzeer van toepassing zijn op nationale, regionale of lokale maatregelen ter controle of bevordering van het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen, aangezien dergelijke maatregelen ook bepalen in hoeverre ze feitelijk worden gedekt door het stelsel van gezondheidszorg.

## Amendement 8

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 9 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(9 bis) De criteria die ten grondslag liggen aan besluiten welke de prijzen van geneesmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks regelen, alsmede***

*maatregelen die bepalen in hoeverre geneesmiddelen vergoed worden door openbare stelsels van gezondheidszorg, moeten ook de evaluatie omvatten van on vervulde medische behoeften, van de klinische en maatschappelijke voordelen en van het innoverende karakter, zoals wordt gesteld in het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 12 juli 2012 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg<sup>1</sup>. Dergelijke criteria moeten ook de bescherming van de meest kwetsbaarste bevolkingsgroepen omvatten.*

---

<sup>1</sup> PB C 299 van 4.10.2012, blz. 83.

## **Amendement 9**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(10) Aanvragen voor de goedkeuring van de prijs van een geneesmiddel of om te bepalen of het gedekt wordt door het stelsel van gezondheidszorg, moeten niet leiden tot onnodige vertraging van het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Het is derhalve wenselijk dat deze richtlijn verplichte termijnen vaststelt waarbinnen nationale beslissingen genomen moeten worden. Met het oog op de doeltreffendheid ervan moeten de voorgeschreven termijnen ingaan op het tijdstip van ontvangst van de aanvraag en eindigen op het tijdstip waarop de beslissing in kwestie in werking treedt. Ze moeten alle evaluaties door deskundigen

*Amendement*

(10) Aanvragen voor de goedkeuring van de prijs van een geneesmiddel of om te bepalen of het gedekt wordt door het stelsel van gezondheidszorg, moeten niet leiden tot onnodige vertraging van het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Het is derhalve wenselijk dat deze richtlijn verplichte termijnen vaststelt waarbinnen nationale beslissingen genomen moeten worden. Met het oog op de doeltreffendheid ervan moeten de voorgeschreven termijnen ingaan op het tijdstip van ontvangst van de aanvraag en eindigen op het tijdstip waarop de beslissing in kwestie in werking treedt. Ze moeten alle **aanbevelingen en** evaluaties

omvatten, met inbegrip van, waar van toepassing, evaluaties van gezondheidstechnologie alsmede alle administratieve stappen die nodig zijn om de beslissing te nemen en rechtskracht te verlenen.

door deskundigen omvatten, met inbegrip van, waar van toepassing, evaluaties van gezondheidstechnologie alsmede alle administratieve stappen die nodig zijn om de beslissing te nemen en rechtskracht te verlenen.

## **Amendement 10**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 10 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(10 bis) Om de naleving van deze termijnen te vergemakkelijken, kunnen aanvragers er baat bij hebben om de procedures voor de goedkeuring van een prijs of voor de opneming van een geneesmiddel in de openbare stelsels van gezondheidszorg nog vóór de officiële toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen, op gang te brengen. Hiertoe kunnen de lidstaten de aanvragers toestaan om een aanvraag in te dienen zodra een positief advies is uitgebracht door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de procedure betreffende het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, al naar gelang het geval. In dit geval gaan de termijnen in op het ogenblik van de officiële ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen.*

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 10 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(10 ter) De steun van de Unie aan*

*samenwerking inzake evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA) overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>1</sup> heeft tot doel HTA-methodes te optimaliseren en te coördineren die uiteindelijk ook moeten leiden tot verkorting van de termijnen voor prijsstellings- en vergoedingsprocedures voor geneesmiddelen waarvoor de lidstaten HTA inzetten als onderdeel van hun besluitvorming. HTA omvat met name informatie over de relatieve werkzaamheid alsook de doeltreffendheid op de korte en lange termijn, waar van toepassing, van gezondheidstechnologie, waarbij ook de ruimere economische en maatschappelijke voordelen van het beoordeelde geneesmiddel in aanmerking worden genomen, overeenkomstig de methodologie van de bevoegde autoriteiten. HTA is een multidisciplinair proces dat de informatie over de medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties die verband houden met het gebruik van gezondheidstechnologie op systematische, transparante, objectieve en grondige wijze samenvat. Doel ervan is aan te zetten tot de formulering van een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid dat gericht is op de patiënt en topkwaliteit nastreeft.*

---

<sup>1</sup>PB L 88 van 4.4.2011, blz. 1.

## Amendement 12

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 12

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(12) In haar mededeling "Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report" ("Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector") toonde de Commissie aan dat prijsstellers- en vergoedingsprocedures het in de handel brengen van generieke **geneesmiddelen** op de markten van de Unie vaak vertragen. Voor het goedkeuren van de prijs van generieke geneesmiddelen en de opneming ervan in het stelsel van gezondheidszorg zou geen nieuwe of gedetailleerde beoordeling nodig hoeven te zijn, wanneer het referentiegeneesmiddel reeds een prijs heeft en in het stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Derhalve is het passend om voor generieke geneesmiddelen in dergelijke gevallen kortere termijnen vast te stellen.

*Amendement*

(12) In haar mededeling "Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report" ("Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector") toonde de Commissie aan dat prijsstellers- en vergoedingsprocedures het in de handel brengen van generieke **en biosimilaire** geneesmiddelen op de markten van de Unie vaak vertragen. Voor het goedkeuren van de prijs van generieke **en biosimilaire** geneesmiddelen en de opneming ervan in het stelsel van gezondheidszorg zou geen nieuwe of gedetailleerde beoordeling nodig hoeven te zijn, wanneer het referentiegeneesmiddel reeds een prijs heeft en in het stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Derhalve is het passend om voor generieke **en biosimilaire** geneesmiddelen in dergelijke gevallen kortere termijnen vast te stellen.

### **Amendement 13**

#### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(13) De rechtsmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn, hebben een beperkte rol gespeeld bij het waarborgen van de naleving van de termijnen vanwege de vaak langdurige procedures in nationale rechtsgebieden, **waardoor benadeelde bedrijven afzien van de beschikbare rechtsmiddelen**. Om deze reden zijn doeltreffende mechanismen nodig om naleving van de termijnen voor prijsstelling en de besluitvorming inzake vergoedingen te controleren en handhaven.

*Amendement*

(13) De rechtsmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn, hebben een beperkte rol gespeeld bij het waarborgen van de naleving van de termijnen vanwege de vaak langdurige procedures in nationale rechtsgebieden. Om deze reden zijn doeltreffende mechanismen nodig **om een snelle regeling van inbreuken te waarborgen door middel van administratieve bemiddeling voordat het tot een rechtszaak komt en om** naleving van de termijnen voor prijsstelling en de besluitvorming inzake vergoedingen te controleren en handhaven. **Hiertoe kunnen de lidstaten een, eventueel reeds**

*bestaande, administratieve instantie  
aanwijzen.*

## Amendement 14

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 14

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(14) De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, met inbegrip van de bio-equivalentie van generieke geneesmiddelen ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, worden vastgesteld in het kader van de procedures voor de verstrekking van vergunningen voor het in de handel brengen. ***De lidstaten*** moeten derhalve in het kader van de ***procedures*** voor de prijsstelling en bepaling van de vergoeding de aspecten waarop de vergunning voor het in de handel brengen berust, waaronder veiligheid, werkzaamheid of bio-equivalentie, niet opnieuw beoordelen.

*Amendement*

(14) De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, met inbegrip van de bio-equivalentie van generieke geneesmiddelen ***en de biosimilariteit van biosimilaire geneesmiddelen*** ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, worden vastgesteld in het kader van de procedures voor de verstrekking van vergunningen voor het in de handel brengen. In het kader van de ***besluiten*** voor de prijsstelling en bepaling van de vergoeding moeten de ***bevoegde autoriteiten die voor deze besluiten verantwoordelijk zijn***, derhalve de ***essentiële*** aspecten waarop de vergunning voor het in de handel brengen berust, waaronder kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid, bio-equivalentie ***en biosimilariteit***, niet opnieuw beoordelen. ***In het geval van weesgeneesmiddelen zouden de bevoegde autoriteiten de criteria voor toekenning van de status van weesgeneesmiddel evenmin opnieuw moeten beoordelen. De bevoegde autoriteiten moeten evenwel onbeperkte toegang hebben tot de gegevens die de voor het in de handel brengen van een geneesmiddel bevoegde autoriteiten gebruiken, alsmede de mogelijkheid hebben om bijkomende relevante gegevens op te nemen of te genereren om een geneesmiddel te beoordelen in het licht van de opnemings ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg.***

## Amendement 15

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 14 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(14 bis) Het niet opnieuw beoordelen van de elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen is gebaseerd in het kader van prijsstellings- en vergoedingsprocedures mag de bevoegde autoriteiten echter niet beletten gegevens die tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen zijn verkregen, op te vragen, te onderzoeken en te gebruiken ten behoeve van beoordeling en HTA. Wederzijdse beschikbaarstelling van gegevens tussen de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor vergunningen voor het in de handel brengen en voor prijsstelling en vergoeding moet op nationaal niveau mogelijk zijn indien dergelijke wederzijdse beschikbaarstelling bestaat. Ook moeten de bevoegde autoriteiten in staat zijn bijkomende relevante gegevens toe te voegen of te genereren ten behoeve van beoordeling en HTA.***

## Amendement 16

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 15

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(15) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG houden intellectuele-eigendomsrechten geen reden in om een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, schorsen of in te trekken. Ook moeten aanvragen, besluitvormingsprocedures en beslissingen ter regeling van de prijzen van geneesmiddelen of ter bepaling van hun opneming in het stelsel van gezondheidszorg worden beschouwd als

(15) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG houden intellectuele-eigendomsrechten geen reden in om een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, schorsen of in te trekken. Ook moeten aanvragen, besluitvormingsprocedures en beslissingen ter regeling van de prijzen van geneesmiddelen of ter bepaling van hun opneming in het stelsel van gezondheidszorg worden beschouwd als



administratieve procedures die, als zodanig, losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten. De nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor deze procedures, mogen, wanneer zij een aanvraag beoordelen met betrekking tot een generiek geneesmiddel, geen informatie eisen met betrekking tot de octrooistatus van het referentiegeneesmiddel; **ook mogen zij niet** de geldigheid onderzoeken van een vermeende inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten wanneer het generieke geneesmiddel geproduceerd of in de handel wordt gebracht ten gevolge van hun beslissing. **Derhalve** mogen kwesties met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten ook geen invloed hebben op *procedures* inzake de prijsstelling en de vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten noch deze vertragen.

administratieve procedures die, als zodanig, losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten. De nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor deze procedures, mogen, wanneer zij een aanvraag beoordelen met betrekking tot een **bio-equivalent** generiek **of biosimilaire** geneesmiddel, geen informatie eisen met betrekking tot de octrooistatus van het referentiegeneesmiddel; **wel zouden** zij de geldigheid **moeten kunnen** onderzoeken van een vermeende inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten wanneer het bio-equivalente **of biosimilaire** generieke geneesmiddel geproduceerd of in de handel wordt gebracht ten gevolge van hun beslissing. **Deze bevoegdheid moet bij de lidstaten blijven berusten. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de lidstaten om informatie te onderzoeken**, mogen kwesties met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten ook geen invloed hebben op de prijsstelling en *procedures* inzake de vergoeding van **generieke** geneesmiddelen in de lidstaten noch deze vertragen.

#### *Motivering*

*De procedure dient verduidelijkt te worden zodat zij uitsluitend op generieke geneesmiddelen van toepassing is.*

#### **Amendement 17**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 15 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(15 bis) De lidstaten voorzien in openbare beschikbaarheid van documenten en informatie in een adequate publicatie, overeenkomstig de nationale gewoonten, waaronder eventueel een elektronisch en on-line formaat. Zij moeten tevens zorgen dat de verschaft informatie begrijpelijk is***

*en in een redelijke hoeveelheid ter beschikking wordt gesteld. De Commissie en de lidstaten moeten tevens onderzoeken hoe zij blijven samenwerken met betrekking tot de werking van de EURIPID-databank met prijsinformatie, die een meerwaarde voor de hele EU oplevert, wat prijstransparantie betreft.*

## Amendement 18

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 15 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(15 ter) Het beginsel van transparantie, integriteit en onafhankelijkheid van de besluitvorming door de nationale bevoegde autoriteiten moet worden gewaarborgd door middel van openbaarmaking van de namen van de deskundigen die zitting hebben in de organen welke verantwoordelijk zijn voor het nemen van besluiten omtrent prijsstelling en vergoeding, tezamen met de openbaarmaking van hun belangenverklaringen en de procedurele stappen die leiden tot besluiten omtrent prijsstelling en vergoeding.*

## Amendement 19

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(16) Lidstaten hebben op regelmatige basis hun stelsels van gezondheidszorg gewijzigd of nieuwe maatregelen vastgesteld die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/105/EEG vallen. Het is derhalve noodzakelijk om *informatiemechanismen* vast te stellen *die* tot doel *hebben* om

(16) Lidstaten hebben op regelmatige basis hun stelsels van gezondheidszorg gewijzigd of nieuwe maatregelen vastgesteld die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/105/EEG vallen. Het is derhalve noodzakelijk om *een informatiemechanisme* vast te stellen *dat*

*enerzijds* de raadpleging van belanghebbenden zeker te stellen, *en om anderzijds een preventieve dialoog met de Commissie over de toepassing van deze richtlijn mogelijk te maken.*

tot doel *heeft* om de raadpleging van *alle* belanghebbenden, *met inbegrip van maatschappelijke organisaties*, zeker te stellen.

## Amendement 20

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 1 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten zien erop toe dat de nationale, regionale of lokale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter bepaling van het aanbod aan geneesmiddelen dat valt onder de stelsels van gezondheidszorg, met inbegrip van de dekkingsgraad en de voorwaarden voor vergoeding, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.

*Amendement*

1. De lidstaten zien erop toe dat de nationale, regionale of lokale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter bepaling van het aanbod aan geneesmiddelen dat valt onder de stelsels van gezondheidszorg, met inbegrip van de dekkingsgraad en de voorwaarden voor vergoeding, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn. *De lidstaten zien erop toe dat deze maatregelen op hun respectieve grondgebied niet nog eens op regionaal of lokaal niveau wordt herhaald.*

#### *Motivering*

*In sommige lidstaten wordt de gezondheidszorg gedeeltelijk op nationaal en gedeeltelijk op regionaal en lokaal niveau beheerd. Om de termijnen niet onnodig te verlengen en de administratieve rompslomp verder te verzwaren is het van belang dat onderhavige richtlijn doublures van de procedures op nationaal, regionaal of lokaal niveau voorkomt.*

## Amendement 21

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 1 – lid 2 – alinea 1 – letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) *vrijwillige* contractuele overeenkomsten gesloten tussen overheidsinstanties en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel met

*Amendement*

a) contractuele overeenkomsten *die vrijwillig* gesloten *zijn* tussen overheidsinstanties en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen

als doel de effectieve verstrekking van **het** geneesmiddel aan patiënten onder specifieke voorwaarden mogelijk te maken;

van een geneesmiddel **en die tot** doel **hebben een geneesmiddel in een nationaal stelsel van gezondheidszorg op te nemen en tegelijkertijd toezicht te houden op door de twee partijen vooraf overeengekomen elementen met betrekking tot de doeltreffendheid en/of de relatieve werkzaamheid of het passende gebruik van het geneesmiddel in kwestie**, met als doel de effectieve verstrekking van **dat** geneesmiddel aan patiënten onder specifieke voorwaarden **en gedurende een overeengekomen periode** mogelijk te maken;

#### Motivering

*Uitsluiting van de werkingssfeer van deze richtlijn dient te worden beperkt tot vrijwillige contractuele overeenkomsten met betrekking waartoe het definiëren van criteria inzake toezicht en resultaten de bevoegde autoriteiten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen meer tijd zou kosten om tot overeenstemming te komen, met als uiteindelijk doel de effectieve verstrekking van het geneesmiddel aan patiënten onder specifieke voorwaarden.*

#### Amendement 22

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 1 – lid 2 – alinea 2

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

De bepalingen van deze richtlijn zijn van toepassing op maatregelen bedoeld om te bepalen welke geneesmiddelen in de overeenkomsten of overheidsopdrachten kunnen worden opgenomen.

###### *Amendement*

De bepalingen van deze richtlijn zijn van toepassing op maatregelen bedoeld om te bepalen welke geneesmiddelen in de overeenkomsten of overheidsopdrachten kunnen worden opgenomen.

***Overeenkomstig de Unie- en nationale wetgeving betreffende bedrijfsmatige vertrouwelijkheid wordt de basisinformatie met betrekking tot in contractuele overeenkomsten of procedures voor openbare aanbestedingen opgenomen geneesmiddelen, zoals de naam van het geneesmiddel en de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, openbaar gemaakt zodra de overeenkomsten of procedures zijn afgerond.***

### *Motivering*

*Voor geneesmiddelen die onder openbare stelsels van gezondheidszorg vallen via een bepaalde contractuele overeenkomst of een procedure voor openbare aanbestedingen dient een minimum aan transparantie en openbaarheid te gelden.*

### **Amendement 23**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 1 – lid 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3 bis. Deze richtlijn laat de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig de procedure zoals bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG onverlet.***

### *Motivering*

*De richtlijn is bedoeld om de procedures voor prijsstelling en vergoeding van farmaceutische producten te regelen en niet om de procedures voor het verlenen van de vergunningen voor het in de handel brengen van producten opnieuw te definiëren. Dergelijke vergunningen vallen onder Richtlijn 2001/83/EG, die de criteria voor kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van een product vermeldt.*

### **Amendement 24**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – punt 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3 bis) "biosimilaire geneesmiddel": een gelijkwaardig biologisch geneesmiddel dat is goedgekeurd overeenkomstig artikel 10, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG;***

## Amendement 25

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – punt 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een evaluatie van de relatieve werkzaamheid of van de doeltreffendheid op de korte en lange termijn van het geneesmiddel ten opzichte van andere gezondheidstechnologieën die worden toegepast bij de behandeling van de desbetreffende aandoening.

*Amendement*

5) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een evaluatie van **ten minste** de relatieve werkzaamheid of van de doeltreffendheid op de korte en lange termijn van het geneesmiddel ten opzichte van andere gezondheidstechnologieën **of -interventies** die worden toegepast bij de behandeling van de desbetreffende aandoening.

*Motivering*

*Ongeacht bijkomende beoordelingsmethodes die door de bevoegde autoriteiten op nationaal niveau worden aangewend is er een gemeenschappelijke definitie van de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA) nodig om rechtszekerheid en consistentie voor nationale bevoegde autoriteiten te waarborgen als zij de bepalingen van deze richtlijn toepassen.*

## Amendement 26

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – punt 5 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**5 bis) "vrijwillige contractuele overeenkomst": een overeenkomst gesloten tussen overheidsinstanties en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, die noch verplicht of bij wet voorgeschreven is, noch het enige alternatief vormt voor opneming in de nationale regeling inzake prijsstelling en vergoeding.**

*Motivering*

*Het toepassingsgebied van de richtlijn moet worden verduidelijkt, opdat dit niet dubbelzinnig is. Hoewel de term "overeenkomst" impliceert dat de partijen hun contractuele verplichtingen vrijwillig accepteren, kunnen zich gevallen voordoen waarin houders van een vergunning zich in de praktijk ertoe gedwongen zien een overeenkomst aan te gaan om toegang tot de markt te krijgen. In dergelijke gevallen blijft voor de houder van een vergunning als enige optie om geen*

*overeenkomst te sluiten en te aanvaarden dat hij van de markt wordt uitgesloten. Om te waarborgen dat overeenkomsten niet als een achterdeurtje worden gebruikt om de toepasselijkheid van de richtlijn uit de weg te gaan, moet een definitie van "vrijwillige contractuele overeenkomsten" worden opgenomen.*

## **Amendement 27**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – punt 5 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(5 ter) "kwetsbare groepen":  
bevolkingsgroepen waarop maatregelen  
om te bepalen in hoeverre geneesmiddelen  
door de openbare stelsels van  
gezondheidszorg worden vergoed de  
grootste impact hebben, zoals kinderen,  
gepensioneerden, werklozen, personen die  
op weesgeneesmiddelen zijn aangewezen  
en chronisch zieken.***

## **Amendement 28**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning ***op enig moment*** een verzoek om goedkeuring van de prijs van het middel kan indienen. De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager.

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning een verzoek om goedkeuring van de prijs van het middel kan indienen ***nadat de vergunning voor het in de handel brengen van het product is verleend. De lidstaten kunnen de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen ook de mogelijkheid bieden om een dergelijk verzoek voor de goedkeuring van een prijs in te dienen zodra het uit hoofde van verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de bevoegde nationale autoriteit een positief advies heeft uitgebracht over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.*** De bevoegde autoriteiten

reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager **binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek.**

## Amendement 29

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen **60 dagen** na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. **Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen.** Voor generieke geneesmiddelen geldt een termijn van **15** dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd.

*Amendement*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen **90 dagen** na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. Voor generieke geneesmiddelen geldt een termijn van 30 dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd. **Indien van toepassing, maken de lidstaten gebruik van de evaluatie van gezondheidstechnologie als deel van hun besluitvormingsproces over de prijsstelling van geneesmiddelen.**

## Amendement 30

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **60 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. **Voor**

*Amendement*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **90 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Voor generieke



**geneesmiddelen waarvoor lidstaten als onderdeel van hun besluitvormingsproces gebruikmaken van een evaluatie van gezondheidstechnologie, geldt echter een termijn van 90 dagen.** Voor generieke geneesmiddelen geldt in ieder geval een termijn van **15 dagen**, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd. **De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.**

geneesmiddelen geldt in ieder geval een termijn van **30 dagen**, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd.

### Amendement 31

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 8

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

8. De lidstaten maken **in een passende publicatie** de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd wanneer zij de prijzen van geneesmiddelen goedkeuren.

*Amendement*

8. De lidstaten maken de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd wanneer zij de prijzen van geneesmiddelen goedkeuren. **Deze criteria alsmede informatie over de besluitvormingsautoriteiten op nationaal of regionaal niveau worden openbaar gemaakt.**

### Amendement 32

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

9. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de prijs van een specifiek genoemd geneesmiddel op eigen initiatief te verlagen, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, **inclusief een evaluatie, advies of aanbeveling van deskundigen, waarop het besluit is gebaseerd.** Het besluit wordt aan de houder

*Amendement*

9. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de prijs van een specifiek genoemd geneesmiddel op eigen initiatief te verlagen, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Het besluit wordt aan de houder van de vergunning medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die

van de vergunning medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem ter beschikking staan, waaronder beroep op de rechter, en van de daarvoor gestelde termijnen.

hem ter beschikking staan, waaronder beroep op de rechter, en van de daarvoor gestelde termijnen. **Het besluit en een samenvatting van de motivering worden onverwijld openbaar gemaakt.**

### Amendement 33

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning **op enig moment** een verzoek tot verhoging van de prijs van het middel kan indienen. De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager.

*Amendement*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning een verzoek tot verhoging van de prijs van het middel kan indienen **overeenkomstig de nationale wetgeving**. De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager **binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek**.

### Amendement 34

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 3 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit **over** een verzoek tot verhoging van de prijs van een geneesmiddel, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen **60 dagen** na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld.

*Amendement*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit **inzake goedkeuring of afwijzing van** een verzoek tot verhoging van de prijs van een geneesmiddel, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen **90 dagen** na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld.

### Amendement 35

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 4 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige informatie, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **60 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. ***De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.***

*Amendement*

De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige informatie, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **90 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen.

**Amendement 36**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 4 – lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***5. Bij ontstentenis van een besluit binnen de in de leden 3 en 4 gestelde termijn mag de aanvrager de voorgestelde prijsverhoging toepassen.***

*Amendement*

***Schrappen***

*Motivering*

*Deze bepaling gaat veel verder dan nodig is met het oog op het vooropgestelde doel van een snelle terbeschikkingstelling van nieuwe behandelingen en is niet alleen disproportioneel maar ook strijdig met het subsidiariteitsbeginsel. Bovendien zou een dergelijke maatregel het sowieso al kwetsbare evenwicht van de begroting voor de openbare stelsels van gezondheidszorg in gevaar kunnen brengen.*

**Amendement 37**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 5 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering of een prijsverlaging invoeren voor alle geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, publiceert de lidstaat een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomende gevallen een verantwoording van de categorieën geneesmiddelen waarop de prijsblokkering of de prijsverlaging van toepassing is.

*Amendement*

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering of een prijsverlaging invoeren voor alle geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, publiceert de lidstaat een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomende gevallen een verantwoording van de categorieën geneesmiddelen waarop de prijsblokkering of de prijsverlaging van toepassing is. ***De lidstaten voeren jaarlijks een evaluatie uit.***

**Amendement 38**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 5 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Houders van een vergunning kunnen verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering of prijsverlaging, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om afwijking kan indienen. De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager.

*Amendement*

2. Houders van een vergunning kunnen verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering of prijsverlaging, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om afwijking kan indienen. De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager ***binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek.***

**Amendement 39**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 5 – lid 3 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een verzoek zoals bedoeld in lid 2 binnen **60**

*Amendement*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een verzoek zoals bedoeld in lid 2 binnen **90**

**dagen** na ontvangst van de aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **60 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhoging bekend.

**dagen** na ontvangst van de aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **90 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhoging bekend.

## Amendement 40

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De lidstaten zien erop toe dat een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg **te allen tijde** door de vergunninghouder mag worden ingediend. **Indien het openbare stelsel van gezondheidszorg uit meerdere stelsels of categorieën bestaat, heeft de vergunninghouder het recht een verzoek in te dienen om opneming van zijn geneesmiddel in het stelsel of de categorie van zijn keuze.** De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager.

*Amendement*

2. De lidstaten zien erop toe dat een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg door de vergunninghouder mag worden ingediend **nadat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend. De lidstaten kunnen de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen ook de mogelijkheid bieden om een dergelijk verzoek om opneming in te dienen zodra het uit hoofde van verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de bevoegde nationale autoriteit een positief advies heeft uitgebracht over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.** De bevoegde autoriteiten reiken een officiële ontvangstbevestiging uit aan de aanvrager **binnen 10 dagen na ontvangst van het verzoek.**

## Amendement 41

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opnemning van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de vergunninghouder is ingediend, binnen **60 dagen** na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. **Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen.** Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **15 dagen**, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen.

*Amendement*

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opnemning van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de vergunninghouder is ingediend, binnen **90 dagen** na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **30 dagen**, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. **Indien van toepassing, maken de lidstaten gebruik van de evaluatie van gezondheidstechnologie als deel van hun besluitvormingsproces over de opnemning van geneesmiddelen in het openbare stelsel van gezondheidszorg.**

## Amendement 42

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **60 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. **Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen.** Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **15**

*Amendement*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen **90 dagen** na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **30 dagen**, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen.

*dagen*, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen.  
***De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.***

#### **Amendement 43**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 6**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. Ongeacht de organisatie van hun interne procedures zien de lidstaten erop toe dat de in lid 5 van dit artikel vastgestelde procedure voor opneming en de in artikel 3 vastgestelde procedure voor goedkeuring van een prijs samen niet meer dan **120 dagen** vergen. ***Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, mag de termijn voor de betrokken geneesmiddelen niet meer dan 180 dagen bedragen.*** Voor generieke geneesmiddelen mag deze termijn niet meer dan **30 dagen** bedragen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Deze termijnen mogen overeenkomstig lid 5 van dit artikel of lid 5 van artikel 3 worden verlengd.

#### **Amendement 44**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 7 – alinea's 2 en 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De in dit lid bedoelde besluiten bevatten ook een advies of aanbeveling van deskundigen waarop ze zijn gebaseerd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van alle rechtsmiddelen die hem ter beschikking

*Amendement*

6. Ongeacht de organisatie van hun interne procedures zien de lidstaten erop toe dat de in lid 5 van dit artikel vastgestelde procedure voor opneming en de in artikel 3 vastgestelde procedure voor goedkeuring van een prijs samen niet meer dan **180 dagen** vergen. Voor generieke geneesmiddelen mag deze termijn niet meer dan **60 dagen** bedragen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Deze termijnen mogen overeenkomstig lid 5 van dit artikel of lid 5 van artikel 3 worden verlengd.

*Amendement*

De in dit lid bedoelde besluiten bevatten ook een advies of aanbeveling van deskundigen waarop ze zijn gebaseerd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van alle ***bemiddelings- en***

staan, *met inbegrip van het beroep in rechte, van de rechtsmiddelenprocedure overeenkomstig artikel 8*, en van de *daarvoor* gestelde termijnen.

rechtsmiddelen*procedures* die hem ter beschikking staan en van de *op deze procedures toepasselijke* termijnen.

*De criteria die gelden voor de in de eerste alinea bedoelde besluiten, omvatten een beoordeling van de medische behoeften waarin niet is voorzien en van de klinische en maatschappelijke baten, de innovatie en de bescherming van de kwetsbaarste bevolkingsgroepen.*

## Amendement 45

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 8

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

8. De lidstaten *maken in een passende publicatie* de criteria *bekend* die de bevoegde autoriteiten moeten hanteren bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet in het openbare stelsel van gezondheidszorg op te nemen, *en* delen deze mede aan de Commissie.

*Amendement*

8. De lidstaten delen aan de Commissie de criteria mede die de bevoegde autoriteiten moeten hanteren bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet in het openbare stelsel van gezondheidszorg op te nemen. *Deze criteria alsmede informatie over de besluitvormingsautoriteiten op nationaal of regionaal niveau worden openbaar gemaakt.*

## Amendement 46

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 8

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Rechtsmiddelenprocedure bij niet naleving van de termijnen voor de opneming van geneesmiddelen in stelsels van gezondheidszorg*

1. De lidstaten waarborgen dat de aanvrager doeltreffende en snelle rechtsmiddelen ter beschikking staan, indien de in artikel 7 vastgestelde termijnen niet worden nageleefd.

*Amendement*

*Bemiddelings- en rechtsmiddelenprocedures*

1. De lidstaten waarborgen dat de aanvrager doeltreffende en snelle *bemiddelings- en* rechtsmiddelen*procedures* ter beschikking staan, indien *ongerechtvaardigde vertragingen ontstaan of* de in artikel 7 vastgestelde termijnen niet worden



2. Voor de toepassing van de rechtsmiddelen *procedure wijzen* de lidstaten een instantie *aan*, die zij de bevoegdheid verlenen om:

*a) zo snel mogelijk in kort geding voorlopige maatregelen te nemen om de beweerde inbreuk ongedaan te maken of te voorkomen dat de betrokken belangen verder worden geschaad;*

*b) de aanvrager bij niet naleving van de in artikel 7 vastgestelde termijnen schadevergoeding toe te kennen, wanneer schadevergoeding wordt gevorderd, tenzij de bevoegde autoriteit kan bewijzen dat zij niet aansprakelijk is voor de vertraging;*

*c) een dwangsom op te leggen, berekend per dag vertraging.*

*Voor de toepassing van onder c) wordt de dwangsom berekend naargelang de ernst van de inbreuk, de duur van de inbreuk en de noodzaak ervoor te zorgen dat de boete zelf een afschrikkende werking heeft om verdere inbreuken te voorkomen.*

*De lidstaten mogen bepalen dat de in de eerste alinea bedoelde instantie rekening mag houden met de vermoedelijke gevolgen van eventuele maatregelen uit hoofde van dit lid voor alle belangen die kunnen worden geschaad, alsmede met het openbaar belang, en mag besluiten deze maatregelen niet toe te staan wanneer hun negatieve gevolgen groter dan hun voordelen zouden kunnen zijn.*

*3. Een besluit om geen voorlopige maatregelen te nemen laat andere door de verzoeker ingeroepen rechten onverlet.*

nageleefd, *overeenkomstig hun nationale wetgeving.*

2. Voor de toepassing van de *bemiddelings- en* rechtsmiddelen *procedures kunnen* de lidstaten een *administratieve* instantie *aanwijzen*, die zij de bevoegdheid verlenen om zo snel mogelijk in kort geding voorlopige maatregelen te nemen om de beweerde inbreuk ongedaan te maken of te voorkomen dat de betrokken belangen verder worden geschaad.

*4. De lidstaten waarborgen dat de door de voor de rechtsmiddelenprocedures verantwoordelijke instanties genomen besluiten op doeltreffende wijze kunnen worden gehandhaafd.*

*5. De in lid 2 bedoelde instantie is onafhankelijk van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle van de prijzen van geneesmiddelen of de bepaling van het aanbod aan door de stelsels van gezondheidszorg gedekte geneesmiddelen.*

*6. De in lid 2 bedoelde instantie motiveert haar besluit. Voorts wordt, wanneer die instantie geen rechterlijke instantie is, voorzien in procedures waarmee tegen de door de onafhankelijke instantie genomen vermoedelijk onwettige maatregelen of vermoede tekortkomingen bij de uitoefening van de haar opgedragen bevoegdheden, beroep kan worden ingesteld bij een andere instantie die een rechterlijke instantie is in de zin van artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en die onafhankelijk is van zowel de bevoegde autoriteit als de in lid 2 bedoelde instantie.*

*Voor de benoeming en de beëindiging van het mandaat van de leden van de in lid 2 bedoelde instantie gelden dezelfde voorwaarden als voor rechters, wat betreft de voor de benoeming bevoegde autoriteit, de duur van hun mandaat en hun afzetbaarheid. Ten minste de voorzitter van die instantie heeft dezelfde juridische en beroepskwalificaties als een rechter. Die instantie neemt haar besluiten na een procedure op tegenspraak en deze besluiten zijn, met middelen die door elke lidstaat worden vastgesteld, juridisch bindend.*

#### **Amendement 47**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Elke beslissing om een geneesmiddel uit te sluiten van dekking door het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van het betrokken product te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria. Alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop **dergelijke** beslissingen gebaseerd zijn, worden **erin** opgenomen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van alle beschikbare rechtsmiddelen, met inbegrip van het beroep in rechte, en van de daarvoor gestelde termijnen.

*Amendement*

1. Elke beslissing om een geneesmiddel uit te sluiten van dekking door het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van het betrokken product te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria. **In dergelijke beslissingen worden een beoordeling van de medische behoeften waarin niet is voorzien, de klinische impact, de sociale kosten en de bescherming van de kwetsbaarste bevolkingsgroepen, alsmede** alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop **de** beslissingen gebaseerd zijn opgenomen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van alle beschikbare rechtsmiddelen, met inbegrip van het beroep in rechte, en van de daarvoor gestelde termijnen.

**Amendement 48**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 9 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Elke beslissing om een categorie van geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van de betrokken categorie te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria **en wordt gepubliceerd in een geschikte publicatie.**

*Amendement*

2. Elke beslissing om een categorie van geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van de betrokken categorie te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria.

## Amendement 49

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. Elke beslissing om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg wordt openbaar gemaakt, tezamen met een samenvatting van de motivering.**

## Amendement 50

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 11 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. Leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing wanneer een lidstaat maatregelen treft die tot doel hebben het voorschrijven van specifiek aangewezen geneesmiddelen te controleren of te bevorderen.

1. Leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing wanneer een lidstaat maatregelen treft die tot doel hebben het voorschrijven van specifiek aangewezen geneesmiddelen **of een categorie geneesmiddelen** te controleren of te bevorderen.

### *Motivering*

*Er moet niet alleen transparantie gelden voor maatregelen die erop gericht zijn het voorschrijven van specifiek genoemde geneesmiddelen te bevorderen, maar ook voor maatregelen betreffende het voorschrijven van bepaalde categorieën van geneesmiddelen.*

## Amendement 51

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 11 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. De in lid 1 bedoelde maatregelen, met inbegrip van alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop ze gebaseerd zijn, worden gepubliceerd in een geschikte publicatie.

3. De in lid 1 bedoelde maatregelen, met inbegrip van alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop ze gebaseerd zijn, worden gepubliceerd in een geschikte publicatie **en ter beschikking**

*gesteld van het publiek.*

## **Amendement 52**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 12 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*1 bis. Voor generieke geneesmiddelen omvatten de termijnen evenwel niet een bepaalde periode voor de indiening van een aanvraag en een bepaalde periode voor de daadwerkelijke inwerkingtreding van het desbetreffende besluit, op voorwaarde dat geen van deze perioden langer duurt dan één kalendermaand elk en dat deze perioden expliciet geregeld zijn door de nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren.*

## **Amendement 53**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 12 – lid 1 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*1 ter. Als in het kader van de besluitvorming is voorzien in onderhandelingen tussen de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit, worden de in de artikelen 3, 4, 5 en 7 bedoelde termijnen opgeschort vanaf het moment waarop de bevoegde autoriteit haar voorstellen aan de vergunninghouder mededeelt totdat zij de reactie van de vergunninghouder op haar voorstellen ontvangt.*

## **Amendement 54**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***Aanvullend bewijs van kwaliteit,  
veiligheid, doeltreffendheid of bio-  
equivalentie***

In het kader van de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen worden de elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen gebaseerd is, ***met inbegrip van*** de kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid ***en*** bio-equivalentie ***van het geneesmiddel***, niet opnieuw beoordeeld door ***de lidstaten***.

*Amendement*

***Niet-herbeoordeling van essentiële  
elementen van de vergunning voor het in  
de handel brengen***

***1.*** In het kader van de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen worden de ***essentiële*** elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen gebaseerd is, ***zoals*** de kwaliteit, veiligheid, ***werkzaamheid***, bio-equivalentie, biosimilariteit ***en criteria voor de toekenning van de status van weesgeneesmiddel***, niet opnieuw beoordeeld door de ***bevoegde autoriteiten***.

***1 bis.*** ***Lid 1 laat het recht van de bevoegde autoriteiten onverlet om volledige toegang te vragen en te verkrijgen tot gegevens die tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen zijn gegenereerd met het oog op de beoordeling en evaluatie van gezondheidstechnologie, zodat zij de relatieve werkzaamheid, alsmede de doeltreffendheid op de korte en lange termijn, indien van toepassing, van een geneesmiddel in het licht van de opneming ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg kunnen beoordelen.***

***1 ter.*** ***Ook moeten de bevoegde autoriteiten bijkomende gegevens kunnen toevoegen of genereren die voor de beoordeling van de geneesmiddelen relevant zijn.***

**Amendement 55**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Wanneer een lidstaat van plan is een maatregel aan te nemen of te wijzigen die

*Amendement*

Wanneer een lidstaat van plan is een ***wetgevings***maatregel aan te nemen of te

onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, stelt ze de belanghebbenden in staat om binnen een redelijke termijn hun zienswijze te geven over de ontwerpmaatregel. De bevoegde autoriteiten maken de regels bekend die van toepassing zijn op raadplegingen. De resultaten van de raadplegingen worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig Unie- en nationale wetgeving betreffende bedrijfsmatige vertrouwelijkheid.

wijzigen die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, stelt ze de belanghebbenden, *met inbegrip van maatschappelijke organisaties zoals patiëntenverenigingen en consumentenorganisaties*, in staat om binnen een redelijke termijn hun zienswijze te geven over de ontwerpmaatregel. De bevoegde autoriteiten maken de regels bekend die van toepassing zijn op raadplegingen. De resultaten van de raadplegingen worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig Unie- en nationale wetgeving betreffende bedrijfsmatige vertrouwelijkheid.

#### *Motivering*

*Maatschappelijke organisaties, en met name patiëntenverenigingen en consumentenorganisaties, dienen te worden betrokken bij alle raadplegingsprocessen die voorafgaan aan de aanneming of wijziging van wetgevingsmaatregelen welke onder de werkingssfeer van deze richtlijn vallen.*

#### **Amendement 56**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

##### *Artikel 15 bis*

##### ***Transparantie van de besluitvormingsorganen en prijzen***

- 1. De lidstaten waarborgen dat de bevoegde autoriteiten die de prijzen van geneesmiddelen controleren of bepalen welke geneesmiddelen door de stelsels van gezondheidszorg worden vergoed, een regelmatig bijgewerkte lijst openbaar maken van de leden van hun besluitvormingsorganen, tezamen met hun belangenverklaringen.***
- 2. Lid 1 is tevens van toepassing op de in artikel 8, lid 2, bedoelde administratieve instantie.***

**3. De bevoegde autoriteiten publiceren minstens eenmaal per jaar in een passende publicatie een volledige lijst van de door hun openbare stelsels van gezondheidszorg gedekte geneesmiddelen en de prijzen die gedurende de periode in kwestie zijn vastgesteld, en delen deze mee aan de Commissie.**

## **Amendement 57**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 16**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### **Artikel 16**

#### **Schrappen**

##### ***Kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen***

***1. Wanneer lidstaten van plan zijn een maatregel aan te nemen of te wijzigen die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, delen zij de geplande ontwerpmaatregel onmiddellijk mede aan de Commissie, samen met de redenering waarop de maatregel gebaseerd is.***

***2. In voorkomend geval doen de lidstaten tegelijkertijd mededeling van de teksten van de in hoofdzaak en rechtstreeks betrokken wettelijke en bestuursrechtelijke basisbepalingen, indien kennis van die teksten noodzakelijk is om de gevolgen van de voorgestelde maatregel te beoordelen.***

***3. De lidstaten delen de in lid 1 bedoelde ontwerpmaatregel opnieuw mede, indien ze wijzigingen aanbrengen in het ontwerp die de reikwijdte of inhoud ervan aanzienlijk veranderen of die het aanvankelijk geplande tijdschema voor de tenuitvoerlegging inkorten.***

***4. De Commissie deelt haar opmerkingen binnen drie maanden mede aan de lidstaat die de ontwerpmaatregel heeft***



*medegedeeld.*

*De betrokken lidstaat houdt zoveel mogelijk rekening met de opmerkingen van de Commissie, in het bijzonder als de opmerkingen aangeven dat de ontwerpmaatregel mogelijk onverenigbaar is met de wetgeving van de Unie.*

*5. Wanneer de betrokken lidstaat de ontwerpmaatregel definitief aanneemt, deelt ze de definitieve tekst onverwijld mede aan de Commissie. Als de Commissie overeenkomstig lid 4 opmerkingen heeft gemaakt, wordt bij deze mededeling een verslag gevoegd over de acties die ondernomen werden in antwoord op de opmerkingen van de Commissie.*

#### *Motivering*

*De in artikel 16 genoemde maatregelen en bepalingen lijken niet in verhouding te staan tot de doelstellingen en middelen van deze richtlijn. De in artikel 18, lid 2, beschreven omzettingbepalingen zouden de Europese Commissie al voldoende informatie moeten verschaffen om toezicht te kunnen houden op de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.*

#### **Amendement 58**

##### **Voorstel voor een richtlijn**

##### **Artikel 17 – lid 1 – inleidende formule**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Uiterlijk 31 januari [...] [voeg een datum in: het jaar volgend op de datum vermeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea], en uiterlijk 31 januari **en 1 juli** van elk daaropvolgend jaar verstrekken de lidstaten aan de Commissie en publiceren ze in een geschikte publicatie een gedetailleerd verslag met de volgende informatie:

###### *Amendement*

1. Uiterlijk 31 januari [...] [voeg een datum in: het jaar volgend op de datum vermeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea], en uiterlijk 31 januari van elk daaropvolgend jaar verstrekken de lidstaten aan de Commissie en publiceren ze in een geschikte publicatie een gedetailleerd verslag met de volgende informatie:

#### *Motivering*

*Een jaarlijks verslag met de nodige gegevens en informatie volstaat voor een accuraat overzicht en een analyse van de relevante trends bij de toepassing van termijnen.*

## **Amendement 59**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 17 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De Commissie publiceert om de **zes maanden** een verslag over de informatie die de lidstaten voorgelegd hebben overeenkomstig lid 1.

*Amendement*

2. De Commissie publiceert **ieder jaar** een verslag over de informatie die de lidstaten voorgelegd hebben overeenkomstig lid 1.

*Motivering*

*Een jaarlijks verslag met de nodige gegevens en informatie volstaat voor een accuraat overzicht en een analyse van de relevante trends bij de toepassing van termijnen.*

## TOELICHTING

De rapporteur neemt met voldoening kennis van het Commissievoorstel en de belangrijkste bepalingen ervan, die gebaseerd zijn op een accurate analyse van de huidige omstandigheden op de markt voor farmaceutica en van de huidige context en beperkingen, met name in financieel opzicht, in het kader waarvan de bevoegde autoriteiten over de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen moeten beslissen. De rapporteur is het ermee eens dat het de algemene doelstelling van dit voorstel zou moeten zijn het bestaande wetgevingskader te moderniseren om de procedureverplichtingen die rusten op de lidstaten te verduidelijken en de goede werking van de interne markt alsmede de doeltreffendheid van de internemarktwetgeving te garanderen, zowel wat betreft het vermijden van vertraging bij de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen als wat betreft het voorkomen van belemmeringen voor de farmaceutische handel.

Ongeacht de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten wat betreft besluiten over prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen dienen minimumvormvoorschriften ook rechtszekerheid en transparantie te waarborgen voor de bevoegde autoriteiten, de productie van geneesmiddelen te bevorderen, het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen te bespoedigen en onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen aan te moedigen, met het uiteindelijke doel de toegang tot betaalbare behandeling voor alle patiënten in Europa te vergemakkelijken.

De rapporteur spreekt haar volledige steun uit aan de door de Commissie voorgestelde benadering wat betreft dubbele en gedifferentieerde termijnen voor prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, waardoor lidstaten die evaluatie van gezondheidstechnologie als onderdeel van hun besluitvorming toepassen, een langere termijn krijgen. Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft reeds de basis gelegd voor Europese samenwerking op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie, hetgeen uiteindelijk ook zou moeten leiden tot minder vertraging. Niettemin is het van essentieel belang dat er een gemeenschappelijke definitie van de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA) wordt ingevoegd, ongeacht bijkomende beoordelingsmethodes die op nationaal niveau worden aangewend, teneinde rechtszekerheid en consistentie voor bevoegde autoriteiten te waarborgen als zij de bepalingen van deze richtlijn toepassen. Het stimuleren van de toepassing van evaluatie van gezondheidstechnologie zou moeten leiden tot formulering van een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid dat gericht is op de patiënt en topkwaliteit nastreeft.

Bovenal zou de rapporteur willen onderstrepen dat de bepalingen met betrekking tot de transparantie van de besluitvorming en van genomen beslissingen moeten worden aangescherpt, daar het hierbij om een toenemende wens van de samenleving gaat, met name wanneer prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen in het geding zijn. De rapporteur stelt dan ook een aantal bijkomende maatregelen voor, met name de voor bevoegde autoriteiten geldende verplichting om de namen en belangenverklaringen van deskundigen die in hun besluitvormingsorganen zitting hebben, openbaar te maken. Deze bepalingen zijn, naast grotere openbare toegankelijkheid van documenten en informatie, gericht op verbetering van de transparantie, integriteit en onafhankelijkheid van de genomen besluiten, en moeten uiteindelijk het vertrouwen in de verantwoordelijke autoriteiten op nationaal niveau vergroten.

De Commissie heeft een aantal essentiële bepalingen voorgesteld, met name om via dit

bijgewerkte wetgevingskader gevolg te geven aan de uitkomst van de enquête die in 2009 in de farmaceutische sector is gehouden naar onnodige vertraging bij de lancering van generieke geneesmiddelen op de markten in de Unie. Deze bepalingen, en met name de regel dat elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen is gebaseerd, niet opnieuw worden beoordeeld en dat de intellectuele eigendom buiten beschouwing wordt gelaten, worden gehandhaafd, maar er wordt ook rekening gehouden met nieuwe ontwikkelingen op de markt voor farmaceutica, zoals het toenemende aantal biosimilaire geneesmiddelen waarvoor nu vergunningen worden gegeven. Hoewel kortere termijnen voor generieke geneesmiddelen volkomen terecht zijn en zowel de stelsels van gezondheidszorg als de patiënten ten goede zullen komen, dient rekening te worden gehouden met de overwegingen en specifieke maatregelen van de nationale bevoegde autoriteiten bij de besluitvorming inzake prijsstelling en vergoeding van generieke geneesmiddelen.

In aansluiting op de voorgestelde verlenging van de termijnen voor generieke geneesmiddelen is de rapporteur van mening dat het Commissievoorstel moet worden geamendeerd teneinde een praktische en doeltreffende tenuitvoerlegging van de voorziene bepalingen te kunnen waarborgen en de nationale bevoegde autoriteiten de nodige mate van flexibiliteit en autonomie te kunnen bieden om aan de vereisten van deze richtlijn te kunnen voldoen. In dit opzicht dient de rechtsmiddelenprocedure bij niet-naleving van de termijnen voor de opname van geneesmiddelen in de stelsels van gezondheidszorg een administratieve kwestie te blijven en in geval van ongemotiveerde vertraging te worden overgelaten aan het bevoegde administratieve of rechterlijke orgaan, overeenkomstig de nationale wetgeving.

Evenredigheid is eveneens van essentieel belang om een haalbare en redelijke tenuitvoerlegging van de in deze richtlijn voorziene maatregelen te waarborgen. De rapporteur is van mening dat de bepalingen van artikel 16 over de kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen niet aansluiten bij dit beginsel en verder gaat dan de door de Commissie uiteengezette doelstellingen. Daarenboven zouden de in artikel 18, lid 2, beschreven omzettingbepalingen al voldoende informatie moeten verschaffen om toezicht te kunnen houden op de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.

### **Dankbetuiging en wetgevende voetafdruk**

De rapporteur spreekt haar dank uit aan de Europese Commissie en het Cypriotische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie voor hun volledige en vruchtbare medewerking gedurende de ontwerpfasen van dit verslag.

Ook wil de rapporteur de volgende niet-institutionele belanghebbenden, die hun standpunten en visie op de voorgestelde richtlijn hebben meegedeeld, bedanken voor hun waardevolle bijdrage: het Europees patiëntenforum (EPF), de Europese organisatie voor zeldzame ziekten (EURORODIS), de Europese federatie van farmaceutische bedrijven (EFPIA), de European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE), de Europese vereniging voor generieke geneesmiddelen (EGA), GlaxoSmithKline, Celgene, het Europees platform van sociale verzekeraars (ESIP), de Représentation des institutions françaises de sécurité sociale auprès de l'UE, de Alliance for cost-efficiency in healthcare (COSTEFF), Prescrire en Health Action International - Europe.

## ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN OVER DE RECHTSGRONDSLAG

De heer Matthias Grootte  
Voorzitter  
Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid  
BRUSSEL

Betreft: Advies inzake de rechtsgrondslag voor het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (COM(2012) 0084–C7-0056/2012 – 2012/0035 (COD))

Mijnheer de Voorzitter,

Bij schrijven van 8 januari 2013 hebt u, overeenkomstig artikel 37 van het Reglement, de Commissie juridische zaken om advies verzocht over de vraag of het niet aangewezen is artikel 168 toe te voegen aan artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag voor het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg.

Het voorstel (COM(2012)0084) is door de Commissie ingediend op basis van artikel 114 VWEU. De Juridische Dienst van het Parlement heeft in een nota van 15 januari 2013 verklaard dat de passende rechtsgrondslag voor de voorgestelde richtlijn enkel artikel 114 VWEU is.

### *Achtergrond*

#### **1. Het voorstel**

Het voorstel is gericht op de vervanging van de bestaande Richtlijn 89/105/EEG<sup>1</sup> door deze aan te passen aan de huidige stand van zaken in de farmaceutische sector, terwijl het stelsel van de richtlijn in grote lijnen in stand gehouden wordt. Omdat de lidstaten, overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU, verantwoordelijk zijn voor de organisatie van hun stelsel van gezondheidszorg en voor de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, kan iedere lidstaat maatregelen nemen om het geneesmiddelengebruik te beheren, de prijzen te reguleren en de voorwaarden vast te stellen voor de financiering daarvan door de overheid. In Richtlijn 89/105/EEG zijn minimumvereisten gecodificeerd om ervoor te zorgen dat die nationale maatregelen, met name degene die de prijsstelling en vergoedingen van geneesmiddelen regelen,

---

<sup>1</sup> Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

niet in strijd zijn met het beginsel van het vrije verkeer van goederen. Hiertoe zijn in Richtlijn 89/105/EEG een aantal procedurele vereisten vastgesteld om te zorgen voor transparantie van de door de lidstaten genomen maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen, met inbegrip van specifieke termijnen voor de desbetreffende besluiten en een verplichting voor de bevoegde nationale autoriteiten om voor elk besluit een motivering te verstrekken, alsmede ervoor te zorgen dat de aanvragende bedrijven over passende rechtsmiddelen beschikken.

Hoewel in het huidige voorstel de kernbeginselen van de bestaande richtlijn gehandhaafd blijven, worden de volgende belangrijke aanpassingen voorgesteld: het verhelderen van het toepassingsgebied en een aantal kernbepalingen; het aanpassen van de termijnen voor besluiten over prijsstelling en vergoedingen; het verduidelijken van de verhouding van de procedures voor prijsstelling en vergoedingen ten opzichte van de intellectuele-eigendomsrechten en de procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen; het in stelling brengen van een aantal instrumenten om de dialoog over de toepassing van de richtlijn te bevorderen en ervoor te zorgen dat deze effectief gehandhaafd wordt.

## **2. Het door ENVI goedgekeurde verslag**

Het door ENVI goedgekeurde verslag lijkt het Commissievoorstel<sup>1</sup> in grote lijnen te volgen, maar er zijn een aantal wijzigingen doorgevoerd. De volgende wijzigingen zijn de belangrijkste:

- er zijn een aantal aanpassingen en verhelderingen doorgevoerd met betrekking tot het toepassingsgebied (AM 21, 22 en 26).
- De verhouding tussen besluiten over prijsstelling en vergunningen voor het in de handel brengen is nog duidelijker gemaakt (AM 23, 28, 40 en 54),
- De door de Commissie voorgestelde bepalingen voor de termijnen zijn op een aantal punten aangepast en aangevuld (AM 30, 35, 41, 42, 43, 52, en 53).
- Er zijn een aantal extra vereisten opgenomen die moeten zorgen voor nog meer transparantie, bijvoorbeeld de openbaarheid van informatie en documentatie (AM 31, 32, 45, 49, 51 en 56); er zijn termijnen voor de ontvangstbevestiging ingevoerd (AM 33 en 38).
- Een aantal besluitvormingscriteria zijn expliciet gespecificeerd (AM 41, 44 en 47).
- Er is een bemiddelingsprocedure ingelast en er zijn wijzigingen aangebracht in de rechtsmiddelenprocedure (AM 46).
- Artikel 16 inzake de kennisgeving van nationale ontwerpmaatregelen is geschrapt (AM 57).

## **3. De te beoordelen rechtsgrondslagen**

### **a. De rechtsgrondslag van het voorstel**

De Commissie baseert haar voorstel op artikel 114 VWEU, dat als volgt luidt:

"Artikel 114

1. Tenzij in de Verdragen anders is bepaald, zijn de volgende bepalingen van toepassing voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 26. Het Europees Parlement en de Raad stellen volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

---

<sup>1</sup> Zie ook de toelichting op het verslag, blz. 40.

2. [...]

3. De Commissie zal bij haar in lid 1 bedoelde voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Ook het Europees Parlement en de Raad zullen binnen hun respectieve bevoegdheden deze doelstelling trachten te verwezenlijken."

Artikel 26 VWEU, waarnaar in artikel 114 VWEU wordt verwezen, luidt als volgt:

"1. De Unie stelt de maatregelen vast die ertoe bestemd zijn om de interne markt tot stand te brengen en de werking ervan te verzekeren, overeenkomstig de bepalingen terzake van de Verdragen.

2. De interne markt omvat een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen."

b. Voorgestelde wijziging van de rechtsgrondslag

ENVI heeft de Commissie juridische zaken om advies verzocht over de vraag of het niet aangewezen is artikel 168 VWEU als rechtsgrondslag toe te voegen aan artikel 114 VWEU, aangezien er een amendement (AM 1) door ENVI is goedgekeurd dat artikel 168 VWEU aan de rechtsgrondslag toevoegt.

Artikel 168 VWEU luidt als volgt:

"1. Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.

Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op nationaal beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

De Unie vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.

(...)

4. In afwijking van artikel 2, lid 5, en artikel 6, onder a), en overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder k), draagt de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, door:

a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloederivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;

b) maatregelen op veterinair en fyto-sanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid,

c) maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

5. Het Europees Parlement en de Raad kunnen, volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, ook stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, maatregelen betreffende de controle van, de vroegtijdige alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, alsook maatregelen die rechtstreeks verband houden met de bescherming van de volksgezondheid ter zake van tabak en misbruik van alcohol, met uitsluiting van enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten.

(...)

7. Het optreden van de Unie eerbiedigt de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. De in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen doen geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed."

### *Analyse*

Ten aanzien van de keuze van de rechtsgrondslag kunnen uit de jurisprudentie van het Hof een aantal beginselen worden afgeleid. Allereerst is de keuze van de juiste rechtsgrondslag van constitutioneel belang<sup>1</sup>, gelet op de gevolgen van de rechtsgrondslag voor de fundamentele bevoegdheden en de procedure. Ten tweede handelt iedere instelling uit hoofde van artikel 13, lid 2, VEU binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar in de Verdragen zijn toegeedeeld<sup>2</sup>. Ten derde moet volgens de jurisprudentie van het Hof van Justitie "de keuze van de rechtsgrondslag van een gemeenschapshandeling (...) berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn. Tot die gegevens behoren met name het doel en de inhoud van de handeling"<sup>3</sup>. Ten slotte geldt ten aanzien van meervoudige rechtsgrondslagen dat, indien uit

---

<sup>1</sup> Advies 2/00, Protocol van Cartagena [2001] jurispr. I-9713, par. 5; zaak C-370/07 Commissie / Raad [2009] jurispr. I-8917, par. 46-49; Advies 1/08, Algemene Overeenkomst betreffende de handel in diensten [2009] jurispr. I-11129, par. 110.

<sup>2</sup> Zaak C-403/05 Parlement/Commissie [2007] jurispr. I-9045, par. 49 en de daarin aangehaalde jurisprudentie.

<sup>3</sup> Zie meest recentelijk Zaak C-411/06 Commissie/Parlement en Raad [2009] jurispr. I-7585.



onderzoek van een handeling van de EU blijkt dat zij een tweeledig doel heeft of dat de inhoud ervan bestaat uit twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als het hoofddoel of de voornaamste component, terwijl het andere doel of de andere component slechts bijkomstig is, de handeling op één enkele rechtsgrondslag gebaseerd moet worden, te weten die welke vereist is uit hoofde van het hoofddoel of de voornaamste component<sup>1</sup>. Anderzijds geldt dat, wanneer een handeling verschillende doelstellingen of componenten tegelijk heeft die onverbrekkelijk met elkaar verbonden zijn, zonder dat de ene secundair en indirect is ten opzichte van de andere, deze handeling op de verschillende desbetreffende verdragsbepalingen moet worden gebaseerd<sup>2</sup>.

### 1. Artikel 114 VWEU

Artikel 114 VWEU biedt de rechtsgrondslag voor de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. In zijn arrest waarbij het de tabaksreclamerichtlijn<sup>3</sup> nietig verklaarde, verklaarde het Hof van Justitie dat het toenmalige artikel 100 A EG (thans artikel 114 VWEU) aan de gemeenschapswetgever geen algemene bevoegdheid verleent om de interne markt te reglementeren. Voorts verklaarde het Hof dat "een op basis van artikel 100 A van het Verdrag vastgestelde handeling metterdaad ten doel [moet] hebben, de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren"<sup>4</sup>.

Bij de uitleg van haar keuze voor artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag refereert de Commissie aan de hoofddoelstelling van Richtlijn 89/105/EEG die erop gericht is de werking van de interne markt voor geneesmiddelen gemakkelijker te maken<sup>5</sup>. Richtlijn 89/105/EEC is gebaseerd op artikel 100 A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (thans artikel 114 VWEU). In overweging 5 van de nu voorgestelde richtlijn wordt uitgelegd dat "verschillen in nationale maatregelen (...) de geneesmiddelenhandel binnen de Unie [kunnen] belemmeren of verstoren alsmede de mededinging verstoren, wat een directe invloed heeft op de werking van de interne geneesmiddelenmarkt". In overweging 6 wordt hier verder op ingegaan en wordt gesteld dat "om de effecten van de verschillen op de interne markt te verminderen nationale maatregelen moeten voldoen aan minimumvormvoorschriften (...). Echter, deze eisen mogen niet van invloed zijn (...) op nationale beleidsmaatregelen inzake prijsstelling en op de vaststelling van socialezekerheidsstelsels, tenzij dit noodzakelijk is om transparantie in de zin van deze richtlijn te bereiken en de werking van de interne markt te waarborgen." Voorts legt de Commissie uit dat, teneinde dit doel te bereiken, het voorstel zo opgesteld is dat het van toepassing is op "alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (overweging 7) en op "alle soorten maatregelen die door de lidstaten worden vastgesteld en die mogelijk van invloed zijn op de interne markt" (overweging 8).

De Commissie heeft voornamelijk procedurele bepalingen voorgesteld om ervoor te zorgen dat de maatregelen van de lidstaten transparant zijn, vanuit de doelstelling om de werking van de interne markt te verbeteren door verificerbare en snelle besluiten inzake prijsstelling en vergoedingen in de lidstaten. Derhalve kunnen de voorgestelde maatregelen gebaseerd worden

---

<sup>1</sup> Zaak C-42/97 Parlement/Raad [1999] jurispr. I-868, par. 39-40; Zaak C-36/98 Koninkrijk Spanje/Raad [2001] jurispr. I-779, par. 59; Zaak C-211/01, Commissie/Raad [2003] jurispr. I-8913, par. 39.

<sup>2</sup> Zaak C-165/87 Commissie/Raad [1988] jurispr. 5545, par. 11; zaak C-178/07 Commissie/Europees Parlement en Raad [2006] jurispr. I-107, par. 43-56.

<sup>3</sup> Zaak C-376/98 Duitsland/Europees Parlement en Raad [2000] jurispr. I-8419.

<sup>4</sup> Zaak C-376/98 Duitsland/Europees Parlement en Raad, [2000] jurispr. I-8419, par. 84.

<sup>5</sup> Toelichting, blz.5.

op artikel 114 VWEU.

## 2. Artikel 168 VWEU

De vraag is nu of er nog ruimte is voor toevoeging van artikel 168 VWEU aan de rechtsgrondslag. Artikel 168 VWEU heeft betrekking op de volksgezondheid.

In het ENVI-amendement dat artikel 168 VWEU aan de rechtsgrondslag toevoegt wordt dit als volgt gemotiveerd: "Het voorstel heeft geen betrekking op het vrije verkeer van om het even welke goederen maar op het vrije verkeer van geneesmiddelen en op de prijsstelling voor geneesmiddelen, die onder de bevoegdheden op het vlak van de volksgezondheid van de lidstaten valt. Het is bijgevolg wenselijk om artikel 168 van het VWEU aan de rechtsgrondslag toe te voegen."

In artikel 168, lid 1, VWEU is de algemene doelstelling vastgelegd dat de Unie "een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekert". Het optreden van de Unie wordt gepresenteerd als een aanvulling op het nationale beleid en als zijnde gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Terwijl in lid 2 en 3 van artikel 168 ingegaan wordt op de samenwerking en coördinatie tussen lidstaten en met derde landen, zijn in lid 4 en 5 bepalingen opgenomen om uit hoofde van de gewone wetgevingsprocedure specifieke maatregelen aan te nemen, dat wil zeggen harmoniseringsmaatregelen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden (artikel 168, lid 4, VWEU) en stimuleringsmaatregelen "die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid" (artikel 168, lid 5, VWEU). In artikel 168, lid 7, VWEU is vastgelegd dat de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid volledig moet eerbiedigen, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

Er zij aan herinnerd dat de volksgezondheid volgens artikel 6, onder a), VWEU, bij de gebieden behoort waarop de Unie bevoegd is om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. "Gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid" vallen echter, voor zover het de aspecten betreft waarop het VWEU betrekking heeft, onder de gedeelde bevoegdheden van de Unie (artikel 4, lid 2, onder k), VWEU).

In het onderhavige voorstel komen geen specifieke maatregelen voor waarvan vastgesteld kan worden dat ze onder artikel 168, lid 4 of lid 5, van het VWEU vallen. Integendeel, in het voorstel komen geen maatregelen voor om de nationale prijsstelling en de vergoedingen te harmoniseren. In die zin is het voorstel zodanig ontworpen dat het de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor het gezondheidsbeleid uit hoofde van artikel 168, lid 7, VWEU eerbiedigt, terwijl het kader voor de maatregelen van de lidstaten opnieuw afgebakend wordt volgens de vaste jurisprudentie van het Hof<sup>1</sup>, dwz. dat de maatregelen van de lidstaten op dit gebied moeten voldoen aan de wetgeving van de Unie, met name aan de Verdragsbepalingen over vrijheid van verkeer waardoor de lidstaten geen ongerechtvaardigde beperkingen op de uitoefening van die vrijheid in de gezondheidszorgsector mogen invoeren of handhaven.

---

<sup>1</sup> Zaak C-372/04 Watts [2006], Jurispr. I-4325, par.92 en 146; Zaak C-531/06 Commissie / Italië [2009] jurispr. I-4103, par. 35 en 36.

Zoals hierboven al is aangegeven, is de doelstelling van het voorstel om belemmeringen voor de werking van de interne markt weg te nemen en het functioneren daarvan te verbeteren. Gegeven het feit dat een dubbele rechtsgrondslag alleen toegestaan wordt door het Hof in situaties waarbij er twee afzonderlijke, gelijkwaardige doelstellingen aan te wijzen zijn in de wetgeving in kwestie, lijkt er in dit geval geen reden te zijn om artikel 168 VWEU toe te voegen aan artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag. Het is echter niet uitgesloten dat – in de context van de voorgestelde regelgeving voor de interne markt – de aandacht uit zou moeten gaan naar de bescherming van de volksgezondheid: krachtens artikel 168, lid 1, VWEU moet elk beleid en elk optreden van de Unie zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Dit wordt nogmaals bevestigd door artikel 114, lid 3, VWEU dat een verplichting voor de Commissie bevat om, wanneer zij voorstellen doet op het gebied van, onder andere, de volksgezondheid, uit te gaan "van een hoogbeschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd".

Ten slotte is voor de door INVI aangenomen amendementen op het Commissievoorstel geen toevoeging van artikel 168 VWEU vereist: de benadering die ten grondslag ligt aan het Commissievoorstel is niet gewijzigd en er zijn geen aspecten aan de tekst toegevoegd die specifiek betrekking hebben op het gezondheidsbeleid. Met name het louter en alleen specificeren van een aantal toe te passen beoordelingscriteria (Am. 41, 44, 47) kan niet beschouwd worden als het toevoegen van een doelstelling voor het gezondheidsbeleid.

Uiteindelijk wordt het derhalve onnodig geacht om artikel 168 VWEU in een overweging op te nemen als onderdeel van de rechtsgrondslag.

### ***Aanbeveling van de Commissie juridische zaken***

De commissie heeft deze kwestie behandeld op haar vergadering van 22 januari 2013. Tijdens deze vergadering werd er unaniem besloten<sup>1</sup> aan te bevelen het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg op artikel 114 VWEU te baseren, als zijnde de enige passende rechtsgrondslag.

---

<sup>1</sup> Bij de eindstemming waren aanwezig: Raffaele Baldassarre (ondervoorzitter), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (ondervoorzitter), Piotr Borys, Françoise Castex (ondervoorzitter), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Evelyn Regner (ondervoorzitter), Dagmar Roth-Behrendt, Francesco Enrico Speroni (rapporteur), Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Axel Voss, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

Hoogachtend,

Klaus-Heiner Lehne

9.11.2012

**ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING**

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Rapporteur voor advies: Cristian Silviu Buşoi

**AMENDEMENTEN**

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

**Amendement 1**

**Voorstel voor een richtlijn**

**Visum 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name **artikel** 114,

*Amendement*

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name **de artikelen 114 en 168**,

*Motivering*

*Het voorstel heeft geen betrekking op het vrije verkeer van om het even welke goederen maar op het vrije verkeer van geneesmiddelen en op de prijsstelling voor geneesmiddelen, die onder de*

*bevoegdheden op het vlak van de volksgezondheid van de lidstaten valt. Het is bijgevolg wenselijk om artikel 168 van het VWEU aan de rechtsgrondslag toe te voegen.*

## **Amendement 2**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 4 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(4 bis) Om de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de hele Unie en het daadwerkelijke vrije verkeer van goederen te garanderen, is het noodzakelijk dat de lidstaten weldoordacht gebruik maken van internationale prijsvergelijkingen, met name door zich te richten op lidstaten met een vergelijkbaar inkomstenniveau. In het verleden is gebleken dat een ongedifferentieerd gebruik van internationale prijsvergelijkingen tot tekorten in lidstaten met lage prijzen en bijgevolg tot een verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen leidt.***

### *Motivering*

*De lidstaten moeten ertoe aangespoord worden een weldoordachte houding aan te nemen voor wat het gebruik van internationale prijsvergelijkingen betreft door in hun vergelijkingen rekening te houden met lidstaten met een vergelijkbare koopkracht. Anders kan het zijn dat producenten hun producten liever niet op de markt brengen in lidstaten waar de prijzen lager zijn, om zo een neerwaartse druk op de prijzen in de EU als geheel te vermijden.*

## **Amendement 3**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(5) Verschillen in nationale maatregelen kunnen de geneesmiddelenhandel binnen de Unie belemmeren of verstoren ***alsmede de mededinging verstoren***, wat een directe invloed heeft op de werking van de interne

(5) Verschillen in nationale maatregelen kunnen de geneesmiddelenhandel binnen de Unie belemmeren of verstoren, wat een directe invloed heeft op de werking van de

geneesmiddelenmarkt.

interne geneesmiddelenmarkt.

#### Amendement 4

##### Voorstel voor een richtlijn

##### Overweging 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(6) Om de effecten van de verschillen op de interne markt te verminderen moeten nationale maatregelen voldoen aan minimumvormvoorschriften waardoor de partijen in kwestie kunnen controleren of deze maatregelen geen kwantitatieve beperkingen voor de invoer of uitvoer van geneesmiddelen inhouden of maatregelen met een gelijkwaardig effect. Echter, deze eisen mogen niet van invloed zijn op het beleid van die lidstaten die voor de prijsstelling van geneesmiddelen hoofdzakelijk afhankelijk zijn van vrije mededinging. Ook mogen ze niet van invloed zijn op nationale beleidsmaatregelen inzake prijsstelling en op de vaststelling van socialezekerheidsstelsels, tenzij dit noodzakelijk is om transparantie in de zin van deze richtlijn te bereiken en de werking van de interne markt te waarborgen.

*Amendement*

(6) Om de effecten van de verschillen op de interne markt te verminderen moeten nationale maatregelen voldoen aan minimumvormvoorschriften waardoor de partijen in kwestie kunnen controleren of deze maatregelen geen kwantitatieve beperkingen voor de invoer of uitvoer van geneesmiddelen inhouden of maatregelen met een gelijkwaardig effect. ***Deze voorschriften zijn er ook op gericht meer voorspelbaarheid, transparantie, eerlijkheid en rechtszekerheid te garanderen voor producenten van farmaceutica, onderzoek te helpen bevorderen en bij te dragen tot het ten voordele van patiënten op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen, en meer algemeen de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de hele EU te vergroten.*** Echter, deze eisen mogen niet van invloed zijn op het beleid van die lidstaten die voor de prijsstelling van geneesmiddelen hoofdzakelijk afhankelijk zijn van vrije mededinging. Ook mogen ze niet van invloed zijn op nationale beleidsmaatregelen inzake prijsstelling en op de vaststelling van socialezekerheidsstelsels, tenzij dit noodzakelijk is om transparantie in de zin van deze richtlijn te bereiken en de werking van de interne markt te waarborgen.

#### Amendement 5

##### Voorstel voor een richtlijn

##### Overweging 8

(8) Als gevolg van de grote verscheidenheid aan nationale maatregelen die het geneesmiddelengebruik regelen, de prijsstelling van die middelen reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun van geneesmiddelen vaststellen moet Richtlijn 89/105/EEG verduidelijkt worden. Deze richtlijn moet met name gelden voor alle soorten maatregelen die door de lidstaten worden vastgesteld en die mogelijk van invloed zijn op de interne markt. Sinds de goedkeuring van Richtlijn 89/105/EEG hebben de prijsstellings- en vergoedingsprocedures zich verder ontwikkeld en zijn zij complexer geworden. Terwijl sommige lidstaten een restrictieve uitleg hebben gegeven aan het toepassingsgebied van Richtlijn 89/105/EEG, heeft het Hof van Justitie bepaald dat die procedures inzake prijsstelling en vergoeding op grond van de doelstellingen van Richtlijn 89/105/EEG en de noodzaak om de doeltreffendheid ervan te waarborgen binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen. Daarom moet die richtlijn de ontwikkelingen op het gebied van het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid weerspiegelen. Aangezien bij overheidsopdrachten *en vrijwillige contractuele overeenkomsten* specifieke regels en procedures gelden, moeten nationale maatregelen die verband houden met overheidsopdrachten *en vrijwillige contractuele overeenkomsten* uitgesloten worden van het toepassingsgebied van deze richtlijn.

(8) Als gevolg van de grote verscheidenheid aan nationale maatregelen die het geneesmiddelengebruik regelen, de prijsstelling van die middelen reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun van geneesmiddelen vaststellen moet Richtlijn 89/105/EEG verduidelijkt worden. Deze richtlijn moet met name gelden voor alle soorten maatregelen die door de lidstaten worden vastgesteld en die mogelijk van invloed zijn op de interne markt. Sinds de goedkeuring van Richtlijn 89/105/EEG hebben de prijsstellings- en vergoedingsprocedures zich verder ontwikkeld en zijn zij complexer geworden. Terwijl sommige lidstaten een restrictieve uitleg hebben gegeven aan het toepassingsgebied van Richtlijn 89/105/EEG, heeft het Hof van Justitie bepaald dat die procedures inzake prijsstelling en vergoeding op grond van de doelstellingen van Richtlijn 89/105/EEG en de noodzaak om de doeltreffendheid ervan te waarborgen binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen. Daarom moet die richtlijn de ontwikkelingen op het gebied van het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid weerspiegelen. Aangezien bij overheidsopdrachten specifieke regels en procedures gelden, moeten nationale maatregelen die verband houden met overheidsopdrachten uitgesloten worden van het toepassingsgebied van deze richtlijn.

## **Amendement 6**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 8 bis (nieuw)**



**(8 bis) De voorwaarden voor de overheidsfinanciering van geneesmiddelen worden vastgelegd middels conventionele wettelijke bepalingen, regelgeving en administratieve maatregelen; daarnaast sluiten overheidsinstanties in toenemende mate overeenkomsten af die erop gericht zijn patiënten toegang te verlenen tot innoverende behandelingen door een geneesmiddel op te nemen in het openbare stelsel van gezondheidszorg en tegelijk toezicht te houden op bepaalde, vooraf met de houder van de marktvergunning overeengekomen elementen. Dit toezicht heeft als doel te reageren op onzekerheden met betrekking tot de doeltreffendheid en het adequate gebruik van het geneesmiddel die in de loop der tijd in de klinische praktijk zijn vastgesteld. De mate waarin geneesmiddelen waarop dergelijke overeenkomsten betrekking hebben, in het stelsel voor gezondheidszorg worden opgenomen, hangt af van de bevindingen van het toezicht en is vooraf niet bekend. De modaliteiten van deze overeenkomsten worden geregeld door middel van contracten tussen de openbare instantie en de houder van een marktvergunning in kwestie. Als openbare instanties het besluit om een geneesmiddel op te nemen in het openbare stelsel van gezondheidszorg laten afhangen van de sluiting van een dergelijke overeenkomst, mag deze overeenkomst niet beschouwd worden als zijnde afgesloten op verzoek van de houder van de marktvergunning.**

*Motivering*

*Als de standaardmechanismen voor opname in het gezondheidszorgstelsel/terugbetaling als ongeschikt worden beschouwd, met name wanneer er bovengemiddelde onzekerheid bestaat over de impact van een geneesmiddel op de patiënten en de samenleving, kunnen de terugbetalende instantie en de producent van het geneesmiddel specifieke voorwaarden overeenkomen en in*

*contracten vastleggen met als doel ervoor te zorgen dat patiënten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen. Deze overeenkomsten, die afwijken van de administratieve standaardpraktijken, vallen buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn, behalve als ze de aanvragers verplicht worden opgelegd.*

## **Amendement 7**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 10 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(10 bis) Om de naleving van deze termijnen te vergemakkelijken, kunnen aanvragers er baat bij hebben om de procedures voor de goedkeuring van een prijs of voor de opname van een geneesmiddel in de gezondheidszorgstelsels nog vóór de officiële toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen, in gang te zetten. Hiertoe kunnen de lidstaten aanvragers de mogelijkheid bieden om een aanvraag in te dienen zodra het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor de procedure betreffende het in de handel brengen in hun respectieve geval een positief advies heeft uitgebracht. In dit geval gaan de termijnen in op het ogenblik van de officiële ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen.***

## **Amendement 8**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(13) De rechtsmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn, hebben een beperkte rol gespeeld bij het waarborgen van de naleving van de termijnen vanwege de

(13) De rechtsmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn, hebben een beperkte rol gespeeld bij het waarborgen van de naleving van de termijnen vanwege de

vaak langdurige procedures in nationale rechtsgebieden, waardoor benadeelde bedrijven afzien van de beschikbare rechtsmiddelen. Om deze reden zijn doeltreffende mechanismen nodig om naleving van de termijnen voor prijsstelling en de besluitvorming inzake vergoedingen te controleren en handhaven.

vaak langdurige procedures in nationale rechtsgebieden, waardoor benadeelde bedrijven afzien van de beschikbare rechtsmiddelen. Om deze reden zijn doeltreffende mechanismen nodig om naleving van de termijnen voor prijsstelling en de besluitvorming inzake vergoedingen te controleren en handhaven. ***Hiertoe wijzen de lidstaten een instantie aan (eventueel een reeds bestaande instantie) die de bevoegdheid ontvangt om de in deze richtlijn voorziene rechtsmiddelen op te leggen.***

## Amendement 9

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 14

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(14) De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, met inbegrip van de bio-equivalentie van generieke geneesmiddelen ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, worden vastgesteld in het kader van de procedures voor de verstrekking van vergunningen voor het in de handel brengen. De lidstaten moeten derhalve in het kader van de procedures voor de prijsstelling en bepaling van de vergoeding de aspecten waarop de vergunning voor het in de handel brengen berust, waaronder veiligheid, werkzaamheid *of* bio-equivalentie, niet opnieuw beoordelen.

*Amendement*

(14) De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, met inbegrip van de bio-equivalentie van generieke geneesmiddelen ***en de vergelijkbaarheid van biosimilaire geneesmiddelen*** ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, worden vastgesteld in het kader van de procedures voor de verstrekking van vergunningen voor het in de handel brengen. De lidstaten moeten derhalve in het kader van de procedures voor de prijsstelling en bepaling van de vergoeding de aspecten waarop de vergunning voor het in de handel brengen berust, waaronder kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid, bio-equivalentie ***of biosimilariteit***, niet opnieuw beoordelen. ***De marktvergunning voor een weesgeneesmiddel is tevens gebaseerd op de evaluatie van diverse criteria, met inbegrip van de significante voordelen van het product ten opzichte van andere bestaande en beschikbare alternatieven in de Unie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van***

*16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen<sup>1</sup>, die in het kader van prijsstellings- en vergoedingsprocedures niet opnieuw tegen het licht zouden moeten worden gehouden.*

*In het geval van weesgeneesmiddelen mogen de lidstaten de criteria voor de toekenning van de status van weesgeneesmiddel, inclusief de significante voordelen ervan, evenmin opnieuw beoordelen. Indien het besluitvormingsproces met betrekking tot prijsstelling en vergoeding dit vereist, bijvoorbeeld bij de evaluatie van gezondheidstechnologie of met het oog op een farmaceutisch-economische evaluatie, kunnen de lidstaten evenwel rekening houden met gegevens afkomstig uit de tijdens de vergunningsprocedure voor het in handel brengen uitgevoerde beoordeling van deze elementen.*

---

<sup>1</sup> PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

## **Amendement 10**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(15) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG houden intellectuele-eigendomsrechten geen reden in om een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, schorsen of in te trekken. Ook moeten aanvragen, besluitvormingsprocedures en beslissingen ter regeling van de prijzen van geneesmiddelen of ter bepaling van hun opneming in het stelsel van gezondheidszorg worden beschouwd als administratieve procedures die, als zodanig, losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten. De nationale autoriteiten die verantwoordelijk

*Amendement*

(15) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG houden intellectuele-eigendomsrechten geen reden in om een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, schorsen of in te trekken. Ook moeten aanvragen, besluitvormingsprocedures en beslissingen ter regeling van de prijzen van geneesmiddelen of ter bepaling van hun opneming in het stelsel van gezondheidszorg worden beschouwd als administratieve procedures die, als zodanig, losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten. De nationale autoriteiten die verantwoordelijk

zijn voor deze procedures, mogen, wanneer zij een aanvraag beoordelen met betrekking tot een generiek geneesmiddel, geen informatie eisen met betrekking tot de octrooistatus van het referentiegeneesmiddel; ook mogen zij niet de geldigheid onderzoeken van een vermeende inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten wanneer het generieke geneesmiddel geproduceerd of in de handel wordt gebracht ten gevolge van hun beslissing. Derhalve mogen kwesties met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten ook geen invloed hebben op procedures inzake de prijsstelling en de vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten noch deze vertragen.

zijn voor deze procedures, mogen, wanneer zij een aanvraag beoordelen met betrekking tot een generiek *of biosimilair* geneesmiddel, geen informatie eisen met betrekking tot de octrooistatus van het referentiegeneesmiddel; ook mogen zij niet de geldigheid onderzoeken van een vermeende inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten wanneer het generieke *of biosimilaire* geneesmiddel geproduceerd of in de handel wordt gebracht ten gevolge van hun beslissing. Derhalve mogen kwesties met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten ook geen invloed hebben op procedures inzake de prijsstelling en de vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten noch deze vertragen.

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een richtlijn**

#### **Artikel 1 – lid 2 – alinea -1 (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Deze richtlijn is van toepassing op maatregelen die tot doel hebben te bepalen welke geneesmiddelen in contractovereenkomsten of overheidsopdrachten kunnen worden opgenomen.***

*Motivering*

*Als de standaardmechanismen voor opname in het gezondheidszorgstelsel/terugbetaling als ongeschikt worden beschouwd, met name wanneer er bovengemiddelde onzekerheid bestaat over de impact van een geneesmiddel op de patiënten en de samenleving, kunnen de terugbetalende instantie en de producent van het geneesmiddel specifieke voorwaarden overeenkomen en in contracten vastleggen met als doel ervoor te zorgen dat patiënten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen. Deze overeenkomsten, die afwijken van de administratieve standaardpraktijken, vallen buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn, behalve als ze de aanvragers verplicht worden opgelegd.*

## **Amendement 12**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 1 – lid 2 – alinea 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) *vrijwillige contractuele* overeenkomsten *gesloten tussen* overheidsinstanties *en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel met als doel de effectieve verstrekking van het geneesmiddel aan patiënten onder specifieke voorwaarden mogelijk te maken;*

*Amendement*

(a) *op schriftelijk verzoek van de houder van een marktvergunning gesloten* overeenkomsten *met* overheidsinstanties *die tot doel hebben* een geneesmiddel *op te nemen in het openbare stelsel van gezondheidszorg en tegelijkertijd toezicht te houden op van tevoren met de houder van de marktvergunning overeengekomen elementen teneinde te kunnen reageren op gebleken onzekerheden met betrekking tot de doeltreffendheid en het adequate gebruik van een bepaald geneesmiddel in de loop der tijd;*

*Motivering*

*Als de standaardmechanismen voor opname in het gezondheidszorgstelsel/terugbetaling als ongeschikt worden beschouwd, met name wanneer er bovengemiddelde onzekerheid bestaat over de impact van een geneesmiddel op de patiënten en de samenleving, kunnen de terugbetalende instantie en de producent van het geneesmiddel specifieke voorwaarden overeenkomen en in contracten vastleggen met als doel ervoor te zorgen dat patiënten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen. Deze overeenkomsten, die afwijken van de administratieve standaardpraktijken, vallen buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn, behalve als ze de aanvragers verplicht worden opgelegd.*

**Amendement 13**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 1 – lid 2 – tweede alinea**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*De bepalingen van deze richtlijn zijn van toepassing op maatregelen bedoeld om te bepalen welke geneesmiddelen in de overeenkomsten of overheidsopdrachten kunnen worden opgenomen.*

*Amendement*

*geschrapt*

*Motivering*

*Als de standaardmechanismen voor opname in het gezondheidszorgstelsel/terugbetaling als ongeschikt worden beschouwd, met name wanneer er bovengemiddelde onzekerheid bestaat over*

*de impact van een geneesmiddel op de patiënten en de samenleving, kunnen de terugbetalende instantie en de producent van het geneesmiddel specifieke voorwaarden overeenkomen en in contracten vastleggen met als doel ervoor te zorgen dat patiënten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen. Deze overeenkomsten, die afwijken van de administratieve standaardpraktijken, vallen buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn, behalve als ze de aanvragers verplicht worden opgelegd.*

## **Amendement 14**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 –punt 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(3 bis) "biosimilair geneesmiddel": een gelijkwaardig biologisch geneesmiddel dat is goedgekeurd conform artikel 10, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG;***

*Motivering*

*De opname van specifieke bepalingen voor generieke geneesmiddelen vormt de belangrijkste meerwaarde van deze herschikking. Om alle generieke geneesmiddelen, inclusief biogeneesmiddelen, te dekken, is het echter aangewezen om naast het concept van bio-equivalentie ook het concept van biovergelijkbaarheid in de tekst op te nemen.*

## **Amendement 15**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – punt 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(5) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een evaluatie van de **relatieve werkzaamheid of van de doeltreffendheid op de korte en lange termijn van het geneesmiddel ten opzichte van andere gezondheidstechnologieën die worden toegepast bij de behandeling van de desbetreffende aandoening.*****

***(5) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een **systematische, transparante, objectieve en grondige** evaluatie van de **medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties die verband houden met het gebruik van een gezondheidstechnologie. Doel hiervan is om met kennis van zaken een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid uit te werken dat gericht is op de patiënt en topkwaliteit nastreeft.*****

## Motivering

*De definitie van de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA) in deze richtlijn moet overeenstemmen met de definitie die wordt gehanteerd door de in het kader van EUNetHTA samenwerkende HTA-agentschappen.*

### Amendement 16

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 2

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om goedkeuring van de prijs van het middel kan indienen. De bevoegde autoriteiten bezorgen de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging.

##### *Amendement*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om goedkeuring van de prijs van het middel kan indienen. ***De lidstaten kunnen houders van een marktvergunning ook de mogelijkheid bieden om dergelijke verzoeken in te dienen zodra het uit hoofde van verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de bevoegde nationale autoriteit een positief advies heeft uitgebracht.*** De bevoegde autoriteiten bezorgen de aanvrager ***binnen 10 dagen*** een officiële ontvangstbevestiging.

## Motivering

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden. Om de lidstaten te helpen de termijnen na te leven, kan het nuttig zijn dat aanvragen in een vroeger stadium worden ingediend, d.w.z. meteen nadat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor de marktvergunningsprocedure een positief advies heeft uitgebracht.*



## Amendement 17

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 3

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 60 dagen na ontvangst van een aanvraag **die**, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning **is ingediend**. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen geldt een termijn van **15** dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd.

#### *Amendement*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een **met objectieve argumenten gemotiveerd** besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 60 dagen na ontvangst van een **overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning ingediende** aanvraag **of, indien van toepassing, binnen 60 dagen na de officiële ontvangst van de marktvergunning**, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen geldt een termijn van **30** dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd.

#### *Motivering*

*Om de lidstaten te helpen de termijnen na te leven, kan het nuttig zijn dat aanvragen in een vroeger stadium worden ingediend, d.w.z. meteen nadat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor de marktvergunningsprocedure een positief advies heeft uitgebracht. In dergelijke gevallen gaan de termijnen evenwel pas in op het ogenblik van de officiële ontvangst van de marktvergunning, wat de nationale autoriteiten wat meer tijd geeft om de aanvraag te verwerken.*

## Amendement 18

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 5

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde

#### *Amendement*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde

inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **onverwijld** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen 60 dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Voor geneesmiddelen waarvoor lidstaten als onderdeel van hun besluitvormingsproces gebruikmaken van een evaluatie van gezondheidstechnologie, geldt echter een termijn van 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen geldt in ieder geval een termijn van **15** dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

informatie niet toereikend is, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **binnen 10 dagen** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende informatie vereist is en nemen ze hun definitieve beslissing binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie. Voor geneesmiddelen waarvoor lidstaten als onderdeel van hun besluitvormingsproces gebruikmaken van een evaluatie van gezondheidstechnologie, geldt echter een termijn van 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen geldt in ieder geval een termijn van **30** dagen, mits de prijs van het referentiegeneesmiddel door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

#### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

### **Amendement 19**

#### **Voorstel voor een richtlijn**

##### **Artikel 4 – lid 2**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek tot verhoging van de prijs van het middel kan indienen. De bevoegde autoriteiten bezorgen de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging.

###### *Amendement*

2. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek tot verhoging van de prijs van het middel kan indienen. De bevoegde autoriteiten bezorgen de aanvrager **binnen 10 dagen** een officiële ontvangstbevestiging.

#### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

## Amendement 20

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 4

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten leggen nauwkeurig de door de aanvrager te overleggen bijzonderheden en documenten vast.

De aanvrager verschafft de bevoegde autoriteiten de nodige informatie, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **onverwijld** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen 60 dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

#### *Amendement*

4. De lidstaten leggen nauwkeurig de door de aanvrager te overleggen bijzonderheden en documenten vast **en maken dit alles in een passende publicatie bekend**.

De aanvrager verschafft de bevoegde autoriteiten de nodige informatie, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde informatie niet toereikend is, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **binnen 10 dagen** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende informatie vereist is en nemen ze hun definitieve beslissing binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

#### *Motivering*

*Omwille van de transparantie moeten de gebruikte criteria en de vereiste documenten voor de goedkeuring van een prijsverhoging net zoals de criteria voor de goedkeuring van een prijs in een passende publicatie bekendgemaakt worden. Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

## Amendement 21

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 1

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering of **een prijsverlaging** invoeren voor alle geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, publiceert de lidstaat een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomende gevallen een verantwoording van de categorieën geneesmiddelen waarop de prijsblokkering of de prijsverlaging van toepassing is.

#### *Amendement*

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een **tijdelijke** prijsblokkering of **-verlaging** invoeren voor alle geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, publiceert de lidstaat een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomende gevallen een verantwoording van de categorieën geneesmiddelen waarop de prijsblokkering of de prijsverlaging van toepassing is.

***Bovendien voert deze lidstaat ten minste één keer per jaar een onderzoek uit om zich ervan te verzekeren dat de macro-economische omstandigheden de onveranderde handhaving van de prijsblokkering rechtvaardigen.***

#### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

## Amendement 22

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 2

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Houders van een vergunning kunnen verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering of prijsverlaging, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om afwijking kan indienen. De bevoegde autoriteiten

#### *Amendement*

2. Houders van een vergunning kunnen verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering of prijsverlaging, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De lidstaten zien erop toe dat de houder van een vergunning op enig moment een verzoek om afwijking kan indienen. De bevoegde autoriteiten

bezorgen de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging.

bezorgen de aanvrager **binnen 10 dagen** een officiële ontvangstbevestiging.

#### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

### **Amendement 23**

#### **Voorstel voor een richtlijn Article 5 – paragraph 3**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een verzoek zoals bedoeld in lid 2 binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **onverwijld** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen 60 dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhoging bekend.

##### *Amendement*

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een verzoek zoals bedoeld in lid 2 binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde informatie niet toereikend is, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **binnen 10 dagen** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende informatie vereist is en nemen ze hun definitieve beslissing binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhoging bekend.

#### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

### **Amendement 24**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 3 – alinea 2 bis (nieuw)**

***Om mogelijke versturende effecten van een gebrek aan transparantie betreffende de prijzen op de markt te verhinderen, zien de lidstaten erop toe dat apotheken kennis hebben van de daadwerkelijke prijs van het geneesmiddel.***

Motivering

*Het aantal vrijwillige overeenkomsten zoals kortingcontracten tussen producenten van farmaceutica en gezondheidszorgfondsen vertoont een stijgende lijn. Als gevolg hiervan is de daadwerkelijke prijs van een geneesmiddel niet duidelijk voor dokters en apothekers en krijgt de patiënt niet altijd het goedkoopste (meest economische) geneesmiddel voorgeschreven.*

**Amendement 25**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 7 – lid 2**

2. De lidstaten zien erop toe dat een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg te allen tijde door de vergunninghouder mag worden ingediend. Indien het openbare stelsel van gezondheidszorg uit meerdere stelsels of categorieën bestaat, heeft de vergunninghouder het recht een verzoek in te dienen om opneming van zijn geneesmiddel in het stelsel of de categorie van zijn keuze. De bevoegde autoriteiten bezorgen de aanvrager een officiële ontvangstbevestiging.

2. De lidstaten zien erop toe dat een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg te allen tijde door de vergunninghouder mag worden ingediend. ***De lidstaten kunnen houders van een marktvergunning ook de mogelijkheid bieden om dergelijke verzoeken in te dienen zodra het uit hoofde van verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de bevoegde nationale autoriteit een positief advies heeft uitgebracht.*** Indien het openbare stelsel van gezondheidszorg uit meerdere stelsels of categorieën bestaat, heeft de vergunninghouder het recht een verzoek in te dienen om opneming van zijn geneesmiddel in het stelsel of de categorie van zijn keuze. De bevoegde autoriteiten bezorgen de aanvrager ***binnen 10 dagen*** een officiële ontvangstbevestiging.

### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden. Om de lidstaten te helpen de termijnen na te leven, kan het nuttig zijn dat aanvragen in een vroeger stadium worden ingediend, d.w.z. meteen nadat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor de marktvergunningsprocedure een positief advies heeft uitgebracht.*

## **Amendement 26**

### **Voorstel voor een richtlijn**

#### **Artikel 7 – lid 4**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opname van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de vergunninghouder is ingediend, binnen 60 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **15** dagen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen.

##### *Amendement*

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opname van een geneesmiddel in het openbare stelsel van gezondheidszorg, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de vergunninghouder is ingediend, binnen 60 dagen na ontvangst **of, indien van toepassing, binnen 60 dagen na de officiële ontvangst van de marktvergunning** wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **30** dagen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen.

### *Motivering*

*Om de lidstaten te helpen de termijnen na te leven, kan het nuttig zijn dat aanvragen in een vroeger stadium worden ingediend, d.w.z. meteen nadat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor de marktvergunningsprocedure een positief advies heeft uitgebracht. In dergelijke gevallen gaan de termijnen evenwel pas in op het ogenblik van de officiële ontvangst van de marktvergunning, wat de nationale autoriteiten wat meer tijd geeft om de aanvraag te verwerken.*

## Amendement 27

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 5

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **onverwijld** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen ze een definitief besluit binnen 60 dagen na ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **15** dagen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

#### *Amendement*

5. Indien de bij de aanvraag gevoegde informatie niet toereikend is, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager **binnen 10 dagen** tot in bijzonderheden weten welke aanvullende informatie vereist is en nemen ze hun definitieve beslissing binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, bedraagt de termijn voor de betrokken geneesmiddelen 90 dagen. Voor generieke geneesmiddelen bedraagt deze termijn **30** dagen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. De lidstaten eisen geen aanvullende inlichtingen die niet uitdrukkelijk door nationale wetgeving of administratieve richtsnoeren worden vereist.

#### *Motivering*

*Om de doeltreffendheid van deze procedure te garanderen, zou het nuttig zijn om over een duidelijke termijn voor de uitreiking van een ontvangstbevestiging te beschikken. Doel hiervan is al te grote vertragingen bij de bevestiging van ontvangst te vermijden.*

## Amendement 28

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 6

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. Ongeacht de organisatie van hun interne procedures zien de lidstaten erop toe dat de in lid 5 van dit artikel vastgestelde procedure voor opneming en de in artikel 3 vastgestelde procedure voor goedkeuring van een prijs samen niet meer dan 120

#### *Amendement*

6. Ongeacht de organisatie van hun interne procedures zien de lidstaten erop toe dat de in lid 5 van dit artikel vastgestelde procedure voor opneming en de in artikel 3 vastgestelde procedure voor goedkeuring van een prijs samen niet meer dan 120



dagen vergen. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, mag de termijn voor de betrokken geneesmiddelen niet meer dan 180 dagen bedragen. Voor generieke geneesmiddelen mag deze termijn niet meer dan **30** dagen bedragen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Deze termijnen mogen overeenkomstig lid 5 van dit artikel of lid 5 van artikel 3 worden verlengd.

dagen vergen. Wanneer het besluitvormingsproces van de lidstaten echter een evaluatie van gezondheidstechnologie omvat, mag de termijn voor de betrokken geneesmiddelen niet meer dan 180 dagen bedragen. Voor generieke geneesmiddelen mag deze termijn niet meer dan **60** dagen bedragen, op voorwaarde dat het referentiegeneesmiddel al in het openbare stelsel van gezondheidszorg is opgenomen. Deze termijnen mogen overeenkomstig lid 5 van dit artikel of lid 5 van artikel 3 worden verlengd.

## Amendement 29

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 8

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

8. De lidstaten maken in een passende publicatie de criteria bekend die de bevoegde autoriteiten moeten hanteren bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet in het openbare stelsel van gezondheidszorg op te nemen, en delen deze mede aan de Commissie.

*Amendement*

8. De lidstaten maken in een passende publicatie de criteria bekend die de bevoegde autoriteiten moeten hanteren bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet in het openbare stelsel van gezondheidszorg op te nemen, en delen deze mede aan de Commissie. ***Ook de identiteit en de belangenverklaringen van de deskundigen die bij het besluitvormingsproces betrokken zijn, moeten worden bekendgemaakt.***

## Amendement 30

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Voor de toepassing van de rechtsmiddelenprocedure wijzen de lidstaten een instantie aan, die zij de bevoegdheid verlenen om:

(a) zo snel mogelijk in kort geding

*Amendement*

2. Voor de toepassing van de rechtsmiddelenprocedure wijzen de lidstaten een instantie aan, die zij de bevoegdheid verlenen om:

(a) zo snel mogelijk in kort geding

voorlopige maatregelen te nemen om de beweerde inbreuk ongedaan te maken of te voorkomen dat de betrokken belangen verder worden geschaad;

***(b) de aanvrager bij niet naleving van de in artikel 7 vastgestelde termijnen schadevergoeding toe te kennen, wanneer schadevergoeding wordt gevorderd, tenzij de bevoegde autoriteit kan bewijzen dat zij niet aansprakelijk is voor de vertraging;***

***(c) een dwangsom op te leggen, berekend per dag vertraging.***

***Voor de toepassing van onder c) wordt de dwangsom berekend naargelang de ernst van de inbreuk, de duur van de inbreuk en de noodzaak ervoor te zorgen dat de boete zelf een afschrikkende werking heeft om verdere inbreuken te voorkomen.***

De lidstaten mogen bepalen dat de in de eerste alinea bedoelde instantie rekening mag houden met de vermoedelijke gevolgen van eventuele maatregelen uit hoofde van dit lid voor alle belangen die kunnen worden geschaad, alsmede met het openbaar belang, en mag besluiten deze maatregelen niet toe te staan wanneer hun negatieve gevolgen groter dan hun voordelen zouden kunnen zijn.

voorlopige maatregelen te nemen om de beweerde inbreuk ongedaan te maken of te voorkomen dat de betrokken belangen verder worden geschaad;

De lidstaten mogen bepalen dat de in de eerste alinea bedoelde instantie rekening mag houden met de vermoedelijke gevolgen van eventuele maatregelen uit hoofde van dit lid voor alle belangen die kunnen worden geschaad, alsmede met het openbaar belang, en mag besluiten deze maatregelen niet toe te staan wanneer hun negatieve gevolgen groter dan hun voordelen zouden kunnen zijn.

#### *Motivering*

*Dwangsommen kunnen een afschrikmiddel vormen en de nationale autoriteiten voor prijsstelling en vergoeding ertoe aanzetten de termijnen na te leven, maar ze kunnen ook een negatief neveneffect hebben, namelijk dat de autoriteiten de aanvraag liever afwijzen dan het risico te lopen om dergelijke dwangsommen te moeten betalen.*

#### **Amendement 31**

##### **Voorstel voor een richtlijn**

##### **Artikel 8 – lid 2 – alinea 1 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(b bis) alle gevallen van niet-naleving van de in artikel 7 vastgestelde termijnen door te geven aan de relevante instantie,***

*overeenkomstig de nationale wetgeving, indien de bevoegde autoriteit niet heeft kunnen bewijzen dat zij niet aansprakelijk is voor de vertraging.*

## Amendement 32

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 2 – tweede alinea

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*De lidstaten mogen bepalen dat de in de eerste alinea bedoelde instantie rekening mag houden met de vermoedelijke gevolgen van eventuele maatregelen uit hoofde van dit lid voor alle belangen die kunnen worden geschaad, alsmede met het openbaar belang, en mag besluiten deze maatregelen niet toe te staan wanneer hun negatieve gevolgen groter dan hun voordelen zouden kunnen zijn.*

*Amendement*

*geschrapt*

## Amendement 33

### Voorstel voor een richtlijn Article 8 – paragraaf 6 – subparagraaf 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De in lid 2 bedoelde instantie motiveert haar besluit. Voorts wordt, wanneer die instantie geen rechterlijke *instantie is*, voorzien in procedures waarmee tegen de door de onafhankelijke instantie genomen vermoedelijk onwettige maatregelen of vermoede tekortkomingen bij de uitoefening van de haar opgedragen bevoegdheden, beroep kan worden ingesteld bij een andere instantie die een rechterlijke instantie is in de zin van artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en die onafhankelijk is van zowel de bevoegde autoriteit als de in lid 2 bedoelde instantie.

*Amendement*

De in lid 2 bedoelde instantie motiveert haar besluit. Voorts wordt, wanneer die instantie geen rechterlijke *bevoegdheid heeft*, voorzien in procedures waarmee tegen de door de onafhankelijke instantie genomen vermoedelijk onwettige maatregelen of vermoede tekortkomingen bij de uitoefening van de haar opgedragen bevoegdheden, beroep kan worden ingesteld bij een andere instantie die een rechterlijke instantie is in de zin van artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en die onafhankelijk is van zowel de bevoegde autoriteit als de in lid 2 bedoelde instantie

## Amendement 34

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Elke beslissing om een categorie van geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van de betrokken categorie te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria en wordt **gepubliceerd in een geschikte publicatie**.

*Amendement*

2. Elke beslissing om een categorie van geneesmiddelen uit te sluiten van de dekking van het openbare stelsel van gezondheidszorg of om de dekkingsomvang of -voorwaarden van de betrokken categorie te wijzigen, omvat een motivering die gebaseerd is op objectieve, verifieerbare criteria en wordt **openbaar gemaakt**.

## Amendement 35

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 10 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De lidstaten maken de objectieve, verifieerbare criteria **bekend** op basis waarvan geneesmiddelen ingedeeld worden met het oog op de opneming ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg, **in een geschikte publicatie** en delen deze mede aan de Commissie.

*Amendement*

2. De lidstaten maken de objectieve, verifieerbare criteria **openbaar** op basis waarvan geneesmiddelen ingedeeld worden met het oog op de opneming ervan in het openbare stelsel van gezondheidszorg, en delen deze mede aan de Commissie.

## Amendement 36

### Voorstel voor een richtlijn Article 10 – paragraph 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Voor de geneesmiddelen die zo gegroepeerd of ingedeeld worden, maken de lidstaten de methodologieën **bekend** die gebruikt worden om de omvang of voorwaarden van hun opneming in het openbare stelsel van gezondheidszorg te bepalen, **in een geschikte publicatie**, en

*Amendement*

3. Voor de geneesmiddelen die zo gegroepeerd of ingedeeld worden, maken de lidstaten de methodologieën **openbaar** die gebruikt worden om de omvang of voorwaarden van hun opneming in het openbare stelsel van gezondheidszorg te bepalen, en delen zij deze mede aan de

delen zij deze mede aan de Commissie.

Commissie

### **Amendement 37**

#### **Voorstel voor een richtlijn**

#### **Artikel 11 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing wanneer een lidstaat maatregelen treft die tot doel hebben het voorschrijven van specifiek aangewezen geneesmiddelen te controleren of te bevorderen.

*Amendement*

1. Leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing wanneer een lidstaat maatregelen treft die tot doel hebben het voorschrijven van specifiek aangewezen geneesmiddelen **of een categorie geneesmiddelen** te controleren of te bevorderen.

#### *Motivering*

*Er moet niet alleen transparantie gelden voor maatregelen die erop gericht zijn het voorschrijven van specifiek genoemde geneesmiddelen te bevorderen, maar ook voor maatregelen betreffende het voorschrijven van bepaalde categorieën van geneesmiddelen.*

### **Amendement 38**

#### **Voorstel voor een richtlijn**

#### **Article 11 – paragraph 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De in lid 1 bedoelde maatregelen, met inbegrip van alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop ze gebaseerd zijn, worden **gepubliceerd in een geschikte publicatie**.

*Amendement*

3. De in lid 1 bedoelde maatregelen, met inbegrip van alle evaluaties, adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop ze gebaseerd zijn, worden **openbaar gemaakt**.

### **Amendement 39**

#### **Voorstel voor een richtlijn**

#### **Artikel 13 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***Aanvullend bewijs van kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid of bio-equivalentie***

*Amendement*

***Niet-herbeoordeling van elementen die aan de marktvergunning ten grondslag liggen***

## Motivering

*De titel moet algemeen blijven en mag geen opsomming vormen van alles wat niet opnieuw moet worden beoordeeld.*

### Amendement 40

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 13

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

In het kader van de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen worden de elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen gebaseerd is, met inbegrip van de kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en bio-equivalentie van het geneesmiddel, niet opnieuw beoordeeld door de lidstaten.

##### *Amendement*

In het kader van de besluitvorming over prijsstelling en vergoedingen worden de elementen waarop de vergunning voor het in de handel brengen gebaseerd is, met inbegrip van de kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en ***waar toepasselijk de bio-equivalentie of biosimilariteit*** van het geneesmiddel, ***alsook de criteria voor de toekenning van de status van weesgeneesmiddel***, niet opnieuw beoordeeld door de lidstaten.

***Deze richtlijn belet de lidstaten evenwel niet gebruik te maken van de gegevens die afkomstig zijn uit tijdens de marktvergunningsprocedure uitgevoerde beoordelingen van gezondheidstechnologie of farmaceutisch-economische evaluaties.***

## Motivering

*Aanpassing van amendement 19 met als doel ook rekening te houden met biosimilariteit, die tijdens de procedure voor de toekenning van een marktvergunning door het Europees Geneesmiddelenbureau wordt vastgesteld.*

### Amendement 41

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – lid 1

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Wanneer lidstaten van plan zijn een maatregel aan te nemen of te wijzigen die

##### *Amendement*

1. Wanneer lidstaten van plan zijn een maatregel aan te nemen of te wijzigen die

onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, delen zij de geplande ontwerpmaatregel **onmiddellijk** mede aan de Commissie, samen met de redenering waarop de maatregel gebaseerd is.

onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, delen zij de geplande ontwerpmaatregel mede aan de Commissie, samen met de redenering waarop de maatregel gebaseerd is.

## **Amendement 42**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. In voorkomend geval doen de lidstaten tegelijkertijd mededeling van de teksten van de in hoofdzaak en rechtstreeks betrokken wettelijke en bestuursrechtelijke basisbepalingen, indien kennis van die teksten noodzakelijk is om de gevolgen van de voorgestelde maatregel te beoordelen.

*Amendement*

*Niet van toepassing op de Nederlandse vertaling*

## **Amendement 43**

### **Voorstel voor een richtlijn Article 16 – paragraaf 4 – subparagraaf 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De Commissie deelt haar opmerkingen ***binnen drie maanden mede*** aan de lidstaat die de ontwerpmaatregel heeft medegedeeld.

*Amendement*

4. De Commissie deelt haar opmerkingen mede aan de lidstaat die de ontwerpmaatregel heeft medegedeeld ***vóór de definitieve goedkeuring ervan door de lidstaat.***

*Motivering*

*Ter verduidelijking: het feit dat de Commissie opmerkingen kan indienen over de ontwerpmaatregel, schort de procedure op nationaal niveau niet op (dit zou namelijk tot al te grote vertragingen kunnen leiden).*

## Amendement 44

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Wanneer de betrokken lidstaat de ontwerpmaatregel definitief aanneemt, deelt ze de definitieve tekst onverwijld mede aan de Commissie. ***Als de Commissie overeenkomstig lid 4 opmerkingen heeft gemaakt, wordt bij deze mededeling een verslag gevoegd over de acties die ondernomen werden in antwoord op de opmerkingen van de Commissie.***

*Amendement*

5. Wanneer de betrokken lidstaat de ontwerpmaatregel definitief aanneemt, deelt ze de definitieve tekst onverwijld mede aan de Commissie, ***die deze in de vorm van een openbaar toegankelijke online database publiceert.***

### *Motivering*

*Het amendement heeft als doel de kennisgevingsprocedure te vereenvoudigen en minder zwaar te maken voor de lidstaten. Indien er twijfel rijst over eventuele strijdigheid met het EU-recht, kan de Commissie de nationale autoriteiten wel om dergelijke gegevens verzoeken. Een systematische verslaglegging door de betrokken lidstaten zou echter te grote administratieve lasten voor de nationale autoriteiten met zich mee kunnen brengen, en dit moet worden vermeden.*

## Amendement 45

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 17 bis

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

### *Artikel 17 bis*

***De Commissie stelt een vrij toegankelijke online database op met vergelijkende informatie over de aankooprijzen van alle door de lidstaten aangekochte geneesmiddelen en werkt deze database geregeld bij.***



## Amendement 46

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 1 – lid 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Uiterlijk **31 januari** [...] [voeg een datum in: het jaar volgend op de datum vermeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea], en uiterlijk **31 januari en 1 juli** van elk daaropvolgend jaar verstrekken de lidstaten aan de Commissie en publiceren ze in een geschikte publicatie een gedetailleerd verslag met de volgende informatie:

(a) het aantal aanvragen dat in de loop van het vorige jaar ontvangen werd overeenkomstig de artikelen 3, 4 en 7;

(b) hoeveel tijd uitgetrokken werd om een beslissing te nemen over elke ontvangen aanvraag overeenkomstig de artikelen 3, 4, en 7;

(c) zo nodig een analyse van de voornaamste redenen voor de vertragingen, **samen met aanbevelingen om de besluitvormingsprocessen in overeenstemming te brengen met de in deze richtlijn vastgelegde termijnen.**

*Amendement*

1. Uiterlijk **1 juli** [...] [voeg een datum in: het jaar volgend op de datum vermeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea], en uiterlijk **1 juli** van elk daaropvolgend jaar verstrekken de lidstaten aan de Commissie en publiceren ze in een geschikte publicatie een gedetailleerd verslag met de volgende informatie:

(a) het aantal aanvragen dat in de loop van het vorige jaar ontvangen werd overeenkomstig de artikelen 3, 4 en 7;

(b) hoeveel tijd uitgetrokken werd om een beslissing te nemen over elke ontvangen aanvraag overeenkomstig de artikelen 3, 4, en 7;

(c) zo nodig een analyse van de voornaamste redenen voor de vertragingen.

### *Motivering*

*Een jaarlijks verslag moet volstaan om de Commissie de nodige relevante gegevens te verstrekken. De datum hiervoor moet worden vastgelegd op 1 juli: op die manier kunnen er in het kader van de nieuwe nationale voorschriften ter omzetting van deze richtlijn genoeg aanvragen worden ingediend opdat het eerste verslag voldoende gegevens omvat. Aanbevelingen om de besluitvormingsprocessen in overeenstemming te brengen met de in de richtlijn vastgelegde termijnen moeten door de Commissie of door een onafhankelijke instantie worden gedaan, niet door de nationale autoriteiten.*

## Amendement 47

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 17 – lid 1 – alinea 1 – letter c bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(c bis) een lijst met de geneesmiddelen waarvan de prijs tijdens de periode in kwestie geregistreerd is en de prijzen die voor deze geneesmiddelen kunnen worden gevraagd;***

*Motivering*

*De transparantie en vergelijkbaarheid van de prijs van geneesmiddelen tussen de lidstaten zijn belangrijk. Het lopende EURIPID-project, dat door de Commissie en de lidstaten samen wordt gefinancierd, heeft als doel een vergelijking te bieden van de prijzen van geneesmiddelen in de lidstaten. Omwille van de prijstransparantie moet dit project voortgezet worden. Voor wat de mededeling van de prijzen aan de Commissie betreft, moet de inhoud van de van kracht zijnde transparantierichtlijn (89/105/EEG) ook in de nieuwe richtlijn voorkomen. Dit verklaart de voorgestelde toevoeging aan het eerste lid.*

#### **Amendement 48**

##### **Voorstel voor een richtlijn**

##### **Artikel 17 – lid 1 – alinea 1 – letter c ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(c ter) een lijst met de geneesmiddelen waarvoor een verhoging van de prijs tijdens de periode in kwestie is toegelaten en de nieuwe prijzen die voor deze geneesmiddelen kunnen worden gevraagd.***

*Motivering*

*De transparantie en vergelijkbaarheid van de prijs van geneesmiddelen tussen de lidstaten zijn belangrijk. Het lopende EURIPID-project, dat door de Commissie en de lidstaten samen wordt gefinancierd, heeft als doel een vergelijking te bieden van de prijzen van geneesmiddelen in de lidstaten. Omwille van de prijstransparantie moet dit project voortgezet worden. Voor wat de mededeling van de prijzen aan de Commissie betreft, moet de inhoud van de van kracht zijnde transparantierichtlijn (89/105/EEG) ook in de nieuwe richtlijn voorkomen. Dit verklaart de voorgestelde toevoeging aan het eerste lid.*

## Amendement 49

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 17 – lid 2

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De Commissie publiceert **om de zes maanden** een verslag over de informatie die de lidstaten voorgelegd hebben overeenkomstig lid 1.

#### *Amendement*

2. De Commissie publiceert **ieder jaar** een verslag over de informatie die de lidstaten voorgelegd hebben overeenkomstig lid 1.

#### *Motivering*

*Een jaarlijks verslag van de Commissie zou nuttiger zijn, aangezien het zou gebaseerd zijn op een grotere hoeveelheid door de lidstaten in hun eigen verslagen opgenomen inlichtingen. Dit amendement beoogt de tekst in overeenstemming te brengen met het vorige amendement over de jaarlijkse verslagen van de lidstaten betreffende de tenuitvoerlegging van de termijnen.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg	
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)	
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	ENVI 13.3.2012	
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	IMCO 13.3.2012	
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012	
<b>Behandeling in de commissie</b>	18.9.2012	5.11.2012
<b>Datum goedkeuring</b>	6.11.2012	
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 37	–: 0
	0:	0
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Mitro Repo, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler	
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides	

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg			
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)			
<b>Datum indiening bij EP</b>	1.3.2012			
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	ENVI 13.3.2012			
<b>Medeadviserende commissie(s)</b> Datum bekendmaking	EMPL 13.3.2012	ITRE 13.3.2012	IMCO 13.3.2012	Rapporteur(s) 13.3.2012
<b>Geen advies</b> Datum besluit	EMPL 15.3.2012	ITRE 19.3.2012	Rapporteur(s) 26.3.2012	
<b>Rapporteurs</b> Datum benoeming	Antonyia Parvanova 19.4.2012			
<b>Betwisting rechtsgrondslag</b> Datum JURI-advies	Rapporteur(s) 22.1.2013			
<b>Behandeling in de commissie</b>	10.10.2012	28.11.2012		
<b>Datum goedkeuring</b>	18.12.2012			
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: -: 0:	54 0 2		
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Horst Schnellhardt, Richard Seiber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Marina Yannakoudakis			
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Margrete Auken, Jutta Haug, Jiří Maštálka, Judith A. Merkies, Marit Paulsen, Britta Reimers, Giancarlo Scottà, Alda Sousa, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)</b>	Reinhard Bütikofer, Jean Lambert, Csaba Sógor			
<b>Datum indiening</b>	25.1.2013			