



Brussel, 11 juni 2018
(OR. en)

9805/18

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978**

NOTA

van: het voorzitterschap

aan: Raad

nr. vorig doc.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Betreft: **Zitting van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken op 22 juni 2018**

Voorstel voor een verordening betreffende de evaluatie van
gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU
- *Oriënterend debat*

1. Op 31 januari 2018 heeft de Commissie het voorstel voor een verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU ingediend.
2. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft het voorstel in drie vergaderingen (14 februari, 17 april, 7 mei) tijdens het Bulgaarse voorzitterschap besproken.

3. Op 6 juni 2018 werd het Comité van permanente vertegenwoordigers door het voorzitterschap in kennis gesteld van de voorbereidingen voor een oriënterend debat over het voorstel voor een verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie, dat gepland staat voor 22 juni 2018 in de Raad Epsco¹.
4. De Raad wordt daarom verzocht een openbare gedachtewisseling te houden op basis van de nota van het voorzitterschap in de bijlage bij dit document.

¹ Zie document 9503/18.

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU**

ORIËNTEREND DEBAT

ACHTERGROND

1. Op 31 januari 2018 heeft de Commissie haar voorstel voor een verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU goedgekeurd en bij de Raad en het Europees Parlement ingediend.
2. De door de Commissie voorgestelde rechtsgrond is artikel 114 van het VWEU. De gewone wetgevingsprocedure is van toepassing. Het voorgestelde rechtsinstrument is een verordening.
3. Het voorstel heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door de regels van de lidstaten voor het uitvoeren van klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën op nationaal niveau te harmoniseren en een kader voor verplichte gezamenlijke klinische evaluatie op Unieniveau tot stand te brengen.
4. De evaluatie van gezondheidstechnologie is een proces dat beoogt kennis aan te leveren voor het uitstippelen van een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid dat patiëntgericht is en zo kosteneffectief mogelijk wil zijn. Hierbij wordt nieuwe of bestaande gezondheidstechnologie² vergeleken met andere bestaande gezondheidstechnologieën en/of getoetst aan de huidige zorgstandaard.

² Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische en chirurgische procedures en in de gezondheidszorg toegepaste maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling.

5. De evaluatie van gezondheidstechnologie wordt in de eerste plaats door de lidstaten gebruikt bij de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, als wetenschappelijke basis voor besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen³.
6. De huidige rechtsgrond voor samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie is Richtlijn 2011/24/EU (de "richtlijn"). Artikel 15 van de richtlijn bevat een verplichting voor de Unie om een vrijwillig netwerk van nationale autoriteiten of instanties die belast zijn met de evaluatie van gezondheidstechnologie (het "EGT-netwerk") te steunen⁴. Het voorstel voorziet in de schrapping van die rechtsgrond.

RAADPLEGINGEN

7. Overeenkomstig het aan de Verdragen gehechte protocol nr. 2 werden de nationale parlementen van de lidstaten geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen aan het subsidiariteitsbeginsel voldoen. De Duitse Bondsdag⁵, de Franse Senaat⁶ en de Tsjechische Kamer van Volksvertegenwoordigers⁷ hebben een met redenen omkleed advies over de subsidiariteits- en evenredigheidsbeginselen uitgebracht, en de Poolse Senaat⁸ en de Poolse Sejm⁹ hebben een bijdrage van dezelfde strekking geleverd.
8. Het Ierse parlement (Oireachtas)¹⁰ en het Portugese Parlement¹¹ hebben eveneens een politieke bijdrage geleverd en verwelkomen over het algemeen het voorstel.

³ Zie de toelichting bij het voorstel, blz. 1.

⁴ Zie met name overweging 58 en artikel 15. De Unie heeft eveneens drie gezamenlijke acties op EGT-gebied op projectbasis gefinancierd in het kader van het meerjarenprogramma voor gezondheid.

⁵ 7794/18+COR1+COR2.

⁶ 7840/18+COR1.

⁷ 7869/18.

⁸ 7982/18.

⁹ 7943/18.

¹⁰ 8471/18.

¹¹ 7949/18.

9. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft een positief advies over het voorstel uitgebracht. Het Europees Comité van de Regio's heeft geen advies uitgebracht.

STAND VAN ZAKEN IN HET EUROPEES PARLEMENT

10. Op 8 februari 2018 heeft de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement mevrouw Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Spanje) als rapporteur aangewezen.
11. Het ontwerpverslag werd op 4 mei 2018¹² bekendgemaakt en momenteel wordt gewacht op een besluit van de commissie naar aanleiding van de ingediende amendementen.

STAND VAN ZAKEN IN DE RAAD

12. Rekening houdend met datum van bekendmaking van het wetgevingsvoorstel en de tijd die de lidstaten en de nationale parlementen nodig hebben om een standpunt in te nemen, heeft het voorzitterschap drie voorbereidende besprekingsrondes in de Raad georganiseerd.
13. De Commissie presenteerde haar voorstel op 14 februari 2018 aan de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen (hierna "de groep"). Tijdens die eerste gedachtewisseling handhaafden alle delegaties een studievoorbehoud en kwamen al meteen belangrijke punten van zorg over essentiële onderdelen van het voorstel naar voren.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//NL&language=NL>

14. De Raad voor regelgevingstoetsing van de Commissie had mogelijke problemen in zijn advies gesignaleerd¹³. Er werd voorbehoud gemaakt bij: het feit dat niet e duidelijk is of de lidstaten essentiële onderdelen van het voorstel steunen; de verplichte invoering van de gezamenlijke EGT als noodzakelijke oplossing voor de vastgestelde problemen; en bij onzekerheden, risico's, compromissen en moeilijkheden in verband met de uitvoering van de geprivilegieerde optie.
15. Uit de standpunten van vele delegaties blijkt dat voor deze punten van zorg nog steeds geen oplossing was gevonden in het definitieve voorstel. Het voorzitterschap peilde daarom hoeveel steun er momenteel is voor de door de Commissie voorgestelde samenwerking op EGT-gebied, als belangrijke eerste stap om te bepalen of een solide grondslag kan worden gelegd om daar in de toekomst mee door te gaan.
16. De effectbeoordeling die bij het voorstel is gevoegd conform het Interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven", is uitvoering besproken tijdens de volgende vergadering van de groep op 17 april 2018. Tijdens die vergadering kregen de lidstaten ook de gelegenheid om hun standpunt over het voorstel op zich te formuleren.
17. Wat betreft de openbare raadpleging blijkt uit de effectbeoordeling dat het *bedrijfsleven met 52% de meeste antwoorden heeft gegeven, gevolgd door overheidsdiensten (14%), patiënten- en consumentenverenigingen (13%), organisaties van zorgverleners en wetenschappelijke verenigingen (13%) en betalers (3%)*¹⁴. Volgens de beoordeling namen vertegenwoordigers van verschillende instanties uit 15 lidstaten deel aan de raadpleging.

¹³ Eerste advies "Negatief, tweede advies "'Positief met voorbehouden":

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Zie blz. 114 van de effectbeoordeling.

18. Hoewel er in de effectbeoordeling op wordt gewezen dat sommige lidstaten een voorkeur hebben voor vrijwillige samenwerking, terwijl andere een systeem met verplichte elementen steunen¹⁵, blijkt uit alle vergaderingen van de groep dat vrijwillige samenwerking de grootste voorkeur geniet.
19. Hoewel de Commissie de keuze voor de beleidsoptie "verplichte samenwerking op EGT-gebied" heeft verdedigd als de meest efficiënte optie om klinische evaluaties te harmoniseren en derhalve de werking van de interne markt te stroomlijnen, zagen de lidstaten de verplichte invoering van een gezamenlijke EGT niet als een noodzakelijke oplossing.
20. Er waren bedenkingen bij essentiële onderdelen, zoals de problematiek (versnippering van de interne markt), de geschiktheid van de voorgestelde oplossing (harmonisering van evaluaties van gezondheidstechnologieën), toepassingsgebied, mechanisme en andere aspecten.
21. Het overleg met een aantal belanghebbenden vormde het uitgangspunt voor het voorstel, maar omdat er weinig rekening was gehouden met het gezichtspunt van de lidstaten, bleek een grondige bezinning over de inhoud van de voorgestelde samenwerking inzake EGT nodig. Dit is met name belangrijk omdat de deskundigheid inzake EGT vooral bij nationale instanties en organen ligt.
22. Tijdens de daaropvolgende vergadering van de groep op 7 mei, bespraken de delegaties de belangrijkste artikelen, die clustergewijs werden behandeld op basis van de tijdens de vorige vergaderingen geconstateerde knelpunten. Het meest problematisch waren onder meer de bepalingen die voorzien in evaluaties met bindende gevolgen voor de lidstaten en een verbod op nationale evaluaties (artikel 8), geharmoniseerde regels voor klinische evaluaties (de artikelen 20-22) en de kennisgeving van nationale maatregelen.

¹⁵ Zie blz. 26, punt 1, van de effectbeoordeling.

23. Over het verplichte karakter van gezamenlijke wetenschappelijke evaluaties als voorgesteld in artikel 8 is stevig gedebatteerd. Hoewel een aanzienlijk aantal delegaties ervoor pleitte de bepaling te schrappen of grondig te herschrijven, merkte het voorzitterschap ook op dat sommigen - weliswaar een minderheid - voorstander zijn van het artikel, omdat zij vrezen dat een systeem op basis van aanbevelingen ertoe zou kunnen leiden dat de EU-samenwerking inzake EGT gebrekkig verloopt.

24. De delegaties wezen tijdens elke vergadering herhaaldelijk en stelselmatig op de volgende punten:

- De status van EGT als instrument voor het verlenen van markttoegang en niet als basis voor besluiten in verband met gezondheid en toegang voor patiënten:

Het voorstel wil in de eerste plaats voorkomen dat de markttoegang wordt belemmerd en verstoord, zulks om de interne markt beter te doen functioneren. Voor gezondheid is slechts plaats ingeruimd omdat het waarborgen van een hoog niveau van bescherming krachtens artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) een algemene eis is voor alle wetgevingsvoorstellen inzake gezondheid. De lidstaten verklaarden dat de evaluatie van gezondheidstechnologie aldus vanuit een ander oogpunt wordt bekeken, want momenteel valt dit onder het gezondheidsbeleid op nationaal niveau. Aangezien het bij EGT vooral om de menselijke gezondheid gaat, wezen de lidstaten erop dat artikel 168 VWEU een geschiktere rechtsgrond zou zijn dan artikel 114 VWEU. Doel van EGT is ervoor te zorgen dat patiënten toegang hebben tot noodzakelijke, doeltreffende en tijdige behandelingen, en niet problemen op te lossen die worden veroorzaakt door (dubbel ingediende) verzoeken om gegevens van nationale instanties¹⁶.

¹⁶ Vergelijk artikel 34 met artikel 8 van het voorstel.

- Vastgesteld probleem, voorgesteld kader en evenredigheid:

De lidstaten wezen erop dat de vastgestelde problemen (belemmerde markttoegang, dubbel werk en niet levensvatbare samenwerking op Unieniveau) maar enkele van de vele problemen zijn in verband met het waarborgen van toegang tot behandeling. Sommige delegaties verklaarden dat uit de effectbeoordeling niet onomstotelijk blijkt dat de geschikte en proportionele oplossing voor die problemen erin bestaat de EGT-evaluaties te harmoniseren.

Zij vinden dat de lage benutting van het reeds geleverde gezamenlijke werk en de sterke verschillen die er zijn tussen nationale EGT-systemen tegen en niet voor opschaling en harmonisatie pleiten. Vermeld werd ook dat de voordelen van samenwerking in het EGT-netwerk niet beperkt blijven tot het vermijden van dubbele evaluaties. Het netwerk biedt ook de mogelijkheid tot samenwerking tussen nationale instanties en de uitwisseling en analyse van informatie in verband met evaluaties en methoden. Sommige lidstaten betwijfelden uitdrukkelijk of dubbel werk op zich een probleem is.

- De voorkeursoptie van de Commissie is niet die van de lidstaten:

Verscheidene lidstaten merkten op dat de voorkeursoptie niet het resultaat is van de openbare raadpleging, die een andere uitkomst heeft opgeleverd, of van het overleg met de lidstaten.

Er is herhaaldelijk steun betuigd voor het voortzetten van de bestaande samenwerking op vrijwillige basis, in plaats van te gaan samenwerken op basis van verplichte evaluaties. Sommige lidstaten voeren aan dat als de EU-EGT-samenwerking via EU-wetgeving beter wordt gestructureerd, ze misschien ook beter zal worden benut, zonder dat ze daarom verplicht hoeft te worden.

- Klinische evaluaties als intrinsiek onderdeel van de volledige evaluatie van gezondheidstechnologieën

Een aantal delegaties heeft er herhaaldelijk op gewezen dat het klinische deel van de evaluatie bijna niet los te zien is van het economische deel: dat laatste is een onontbeerlijk instrument voor het sturen van het nationale overheidsbeleid inzake geneesmiddelen en vormt de basis voor prijsvormings- en terugbetalingsbesluiten op nationaal niveau.

Dit komt ook naar voren uit de met redenen omklede adviezen inzake subsidiariteit en evenredigheid van het Duitse, het Franse en het Tsjechische parlement, en uit het standpunt van het Poolse parlement. Enkele andere lidstaten uitten meermaals hun bezorgdheid in verband met subsidiariteit en/of evenredigheid.

Ook het vereiste om nationale maatregelen mee te delen en te verantwoorden vóór de vaststelling ervan werd vermeld, omdat dit samenhangt met de voorgestelde rechtsgrond.

- Bij de meest gehoorde bezwaren waren de twijfels omtrent de verwachte kwaliteit en tijdigheid van de evaluaties; daarbij werd verwezen naar de nationale procedures die momenteel zorgen voor tijdige toegang tot behandelingen voor patiënten.
- Naast de bovengenoemde punten met betrekking tot de kern van het voorstel, werd kritiek geuit op het voorgestelde mechanisme en de voorgestelde werkingssfeer, structuur, besluitvorming, stemregels en verplichtingen voor de bedrijfswereld.

25. Het voorzitterschap constateerde dat alle partijen zich tijdens de debatten constructief hadden opgesteld. Ondanks de fundamentele bezwaren inzake de rechtsgrond en de nationale bevoegdheden, hebben alle delegaties een serieuze poging ondernomen om te bezien welke mogelijkheden voor toekomstige EGT-samenwerking aanvaardbaar zijn voor de lidstaten. Zij zijn het tenslotte die het systeem moeten implementeren en handhaven ten behoeve van de patiënten.

26. Het voorzitterschap besluit daarom op basis van de besprekingen in de groep dat de delegaties over het algemeen gunstig staan tegenover een mogelijke voortzetting van de samenwerking inzake evaluaties van gezondheidstechnologie, die momenteel krachtens de bestaande wetgeving op vrijwillige basis verloopt en in Raadsconclusies wordt gesteund.¹⁷
27. Het voorzitterschap constateert evenwel ook dat er voor het voorgestelde verplichte EGT-systeem, dat volgens de delegaties niet de geschikte beleidsoptie voor duurzame samenwerking is, alternatieven moeten worden onderzocht en uitgetoet. Als alleen genoemde optie verder verkend wordt zou de kans op een akkoord tussen de lidstaten heel klein kunnen worden.
28. Gezien het bovenstaande is het van essentieel belang dat de Ministers van Volksgezondheid politieke sturing geven over welke richting de toekomstige onderhandelingen in de voorbereidende instanties van de Raad moeten opgaan. Een openbare beraadslaging in de Raad zal ook zorgen voor transparantie voor het publiek omtrent dit belangrijke dossier.

DISCUSSIEVRAGEN:

Ten behoeve van nadere besprekingen wordt de Raad verzocht zijn voorbereidende instanties sturing te geven door te antwoorden op de volgende vraag:

- **Gaat u, voor ogen houdend dat de lidstaten positief staan tegenover de huidige vrijwillige samenwerking, ermee akkoord te discussiëren over andere manieren om de samenwerking op lange termijn levensvatbaar te houden dan de voorgestelde verplichte deelname en/of benutting (artikel 8)?**

¹⁷ Conclusies van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12).