



Tweede Kamer

DER STATEN-GENERAAL

Brief van de rapporteurs "EU-farmaceutische strategie" Joba van den Berg en Hayke Veldman

Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn
en Sport

aan Leden en plv. leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn
en Sport
in afschrift aan Leden en plv. leden van de vaste commissie voor Europese Zaken

datum 3 februari 2021
onderwerp Verslag van de rapporteurs "EU farmaceutische strategie"
ons kenmerk 2021Z02171/2021D04788

Inleiding

Op 16 december 2020 heeft de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport ons een mandaat verleend als co-rapporteurs voor de EU farmaceutische strategie. Aanleiding vormde de presentatie van de EU farmaceutische strategie (COM(2020)761)¹ op 25 november 2020, een dossier dat door de commissie VWS eerder al was aangemerkt als een prioritair EU dossier. Het doel van het rapporteurschap is om de aandachtspunten in kaart te brengen voor de wetgeving en het beleid dat de Europese Commissie in de komende jaren zal voorstellen ter uitwerking van de EU farmaceutische strategie. Conform het mandaat, hebben wij dit gedaan door middel van gesprekken met stakeholders (zie bijlage 1 voor de lijst van geïnterviewden). In deze brief rapporteren wij over onze bevindingen.

Dit rapport is als volgt opgebouwd. Allereerst schetsen wij de achtergrond en inhoud van de EU farmaceutische strategie. Daarbij gaan we ook in op de relatie van deze strategie met aanpalende Europese beleidsstrategieën. In paragraaf 2 geven wij een overzicht van de huidige EU farmaceutische wetgeving. Een groot deel van deze regelgeving zal in de komende jaren worden herzien in het kader van de uitvoering van de EU farmaceutische strategie. Vervolgens zetten wij in paragraaf 3 onze bevindingen uiteen ten aanzien van de nieuwe strategie. Het verslag eindigt met een aantal aanbevelingen gericht aan de nieuwe Kamercommissie VWS (paragraaf 4).

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Farmaceutische strategie voor Europa (COM(2020)761 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0761>).

1 Achtergrond en inhoud van de EU farmaceutische strategie

De EU farmaceutische strategie is erop gericht de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen en tegelijkertijd het mondiale concurrentievermogen van de farmaceutische industrie in de EU te versterken. Het waarborgen van beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten en het versterken van de strategische autonomie van de EU zijn daarbij belangrijke doelstellingen. Met deze strategie zet de Europese Commissie in op een sterke, eerlijk concurrerende en groene farmaceutische industrie die resultaten oplevert voor patiënten en die het potentieel van de digitale transformatie van de gezondheidszorg benut. De focus ligt hierbij op een goed functionerende internationale leveringsketen en een goed presterende interne markt voor geneesmiddelen, op basis van een benadering die de hele levenscyclus van farmaceutische producten bestrijkt van productie tot distributie, verbruik en verwijdering.

De farmaceutische strategie moet worden gezien als een startpunt. Het schetst de doelstellingen voor de komende jaren. Ter uitvoering daarvan zal de Europese Commissie verschillende wetsvoorstellen doen in de komende twee jaar. Deze voorstellen zullen te zijner tijd geagendeerd worden op de procedurevergadering van de Kamercommissie VWS, zodat over de behandeling ervan kan worden besloten.

De farmaceutische strategie richt zich op vier doelstellingen met daaraan gekoppelde subdoelstellingen en acties.

1 Zorgen voor tastbare resultaten voor patiënten

Binnen deze doelstelling wil de Europese Commissie allereerst inzetten op het **voorzien in onvervulde medische behoeften**. In dat kader zal worden ingezet op het stimuleren van de ontwikkeling, productie en toepassing van nieuwe antibiotica, het beperken en optimaliseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen, het nog beter ondersteunen van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame ziekten), het stimuleren van samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie (*Health Technology Assessment – HTA*) en het definiëren van “onvervulde medische behoeften” op EU-niveau. Ten tweede zet de Europese Commissie in op het waarborgen van de **toegankelijkheid en betaalbaarheid** van geneesmiddelen. Om dit te bereiken zet de Europese Commissie in op het herzien van het systeem van prikkels en verplichtingen in de Europese geneesmiddelenwetgeving en de wetgeving voor weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen. Daarnaast zal de herziening van de geneesmiddelenwetgeving ingaan op de factoren die invloed hebben op de betaalbaarheid van geneesmiddelen, hieronder vallen bijvoorbeeld ook de factoren die zorgen voor verhindering van concurrentie op de markt voor biosimilars. Verder voorziet de strategie een belangrijke rol bij de lidstaten om ervaringen en beste

praktijken uit te wisselen op het gebied van prijs-, betalings- en aanbestedingsbeleid, aangezien het hier met name nationale competenties betreft.

2 Een concurrerende en innovatieve farmaceutische industrie ondersteunen

Binnen deze doelstelling wil de Europese Commissie inzetten op het bieden van een vruchtbare bodem voor de Europese industrie, het faciliteren van **innovatie** en een **digitale transformatie** en het creëren van een **solide en flexibel regelgevingssysteem**. Om dit te bereiken zet de Europese Commissie in op het optimaliseren van het systeem van aanvullende beschermingscertificaten (ABC). De Europese Commissie wil daarmee het EU-systeem voor intellectueel eigendom op farmaceutisch gebied vereenvoudigen en stroomlijnen. Om het potentieel van de farmaceutische industrie, nieuwe technologieën en digitalisering beter te benutten zal de Europese Commissie met een voorstel komen voor een **Europese ruimte voor gezondheidsdata** en een interoperabele infrastructuur voor gegevenstoegang om **veilige grensoverschrijdende analyse van gezondheidsgegevens** te vergemakkelijken. Om ruimte te geven aan nieuwe innovaties en digitale transformatie moet volgens de Europese Commissie de wetgeving zo worden aangepast dat het ruimte biedt aan nieuwe ontwikkelingen. De aangepaste regelgeving moet voldoende flexibel zijn voor tijdige aanpassingen die nodig zijn om innovatie en nieuwe ontwikkelingen de ruimte te geven en het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen te optimaliseren.

3 Het vergroten van de veerkracht van de Europese farmaceutische industrie

Onder deze doelstelling zet de Europese Commissie in op het **veiligstellen van de levering** van geneesmiddelen in de EU, het **voorkomen van tekorten**, het waarborgen van geneesmiddelen van **hoogwaardige, veilige en ecologische duurzame geneesmiddelen** en het **versterken van de Europese mechanismen voor respons op gezondheids crises**. Om strategisch autonomer te worden, leveringen veilig te stellen en tekorten te voorkomen stelt de Commissie voor om de geneesmiddelenwetgeving te herzien. Hierbij zet de Commissie in op strengere leveringsverplichtingen, transparantieplichtingen, eerdere kennisgeving van tekorten aan en het uit de handel nemen van geneesmiddelen, grotere transparantie van de voorraden en sterkere EU coördinatiemechanismen om tekorten te monitoren, te beheersen en te voorkomen. Ook het identificeren van kwetsbaarheden in de wereldwijde toeleveringsketen is een belangrijk actiepoint in dit kader. Onder dit speerpunt vallen ook doelstellingen om hoogwaardige kwaliteit én ecologische duurzaamheid van geneesmiddelen te garanderen. Daarvoor wil de Commissie de geneesmiddelenwetgeving herzien om de vereisten voor milieurisicobeoordeling en gebruiksvoorwaarden te versterken. In het kader van crisisrespons en -paraatheid zal de Europese Commissie een voorstel doen om een EU autoriteit voor respons in gezondheidsnoodsituaties op te zetten.

4 Zorgen voor een krachtige stem van de EU op het wereldtoneel

Samen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het netwerk van nationale regelgevers wil de Europese Commissie de convergentie van nationale, Europese en internationale regelgeving bevorderen om wereldwijd toegang tot veilige, effectieve hoogwaardige en betaalbare geneesmiddelen te garanderen.

Aankondiging van wetgevende voorstellen

Om bovenstaande doelstellingen te realiseren kondigt de Europese Commissie een aantal wetgevende voorstellen aan die in de komende twee jaar zullen verschijnen. De belangrijkste wetgevende voorstellen die de Europese Commissie voor ogen heeft, zijn de volgende:

- Herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving² – 2022.
- Herziening van de verordening voor weesgeneesmiddelen³ en de verordening voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik⁴ – 2022.
- Afronding van het wetgevende proces tot goedkeuring van het voorstel voor een verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (*Health Technology Assessment*)⁵ – lopend.
- Herziening van de verordening inzake de vergoedingen die aan het EMA worden betaald⁶ – 2021.
- Wetgevend voorstel om de nieuwe EU autoriteit voor respons in gezondheidsnoodsituaties (HERA – *Health Emergency Response Authority*) op te richten – 2021.
- (Verbeterde) uitvoering van het wetgevende kader voor klinische proeven⁷.
- Wetgevend voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsdata – 2021.

1.1 Appreciatie van het kabinet

Op 22 januari 2021 heeft de Kamer de kabinetsappreciatie voor de EU farmaceutische strategie⁸ ontvangen. Het kabinet staat positief tegenover de gepresenteerde strategie, mede omdat dit in lijn is met initiatieven waar Nederland in Europees verband al geruime tijd aandacht voor vraagt. Zo steunt het kabinet het voorstel van de Commissie om te komen tot een gezamenlijke definitie van onvervulde medische behoeften en een herziening van de wetgeving voor geneesmiddelen voor kinderen en

² De geneesmiddelenwetgeving bestaat uit Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

³ Verordening (EG) 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

⁴ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

⁵ COM(2018)51 Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU.

⁶ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald.

⁷ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁸ BNC-Fiche: Mededeling farmaceutische strategie voor Europa,

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z01237&did=2021D02914

zeldzame ziektes. Volgens het kabinet is er meer aandacht nodig voor geneesmiddelen met een zeer kleine patiëntengroep en armoede gerelateerde ziekten. De vraag die het kabinet in deze context stelt, is of een vergunning voor het op de markt brengen in alle situaties een haalbare en wenselijke uitkomst is. Verder steunt het kabinet het voorstel om een sterkere koppeling te maken tussen de prikkels aan de ene kant en de verplichtingen die gelden voor innovatie, registratie en markttoegang van geneesmiddelen aan de andere kant. Ook kan er worden gekeken naar private en publieke prikkels om, binnen bestaande (Europese) financiële kaders, meer te sturen op de behoeften van de gezondheidszorg en de voorwaarden die aan financiering kunnen worden gesteld. In het kader van prijsstelling, vergoedingen en transparantie steunt het kabinet het uitwisselen van beste praktijken en het intensiveren van samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie. De overige initiatieven die in de farmaceutische strategie worden aangekondigd, vindt het kabinet nog te onduidelijk om goed te kunnen beoordelen of het kabinet ze kan steunen.

Het voorstel voor een European Health Data Space kan op steun van het kabinet rekenen, onder de voorwaarde dat de veiligheid van patiëntgegevens wordt gewaarborgd. Een verdere kabinetsbeoordeling volgt bij het uitkomen van het voorstel. Ook steunt het kabinet een herziening van de geneesmiddelenwetgeving om deze toekomstbestendiger te maken, zowel als het gaat om het beter om kunnen gaan met technologische vernieuwingen als wanneer het gaat om de versterking van de strategische autonomie van de EU.

1.2 Relatie tot relevante Europese strategieën

De EU farmaceutische strategie moet in de context worden gezien van enkele andere Europese initiatieven die de Europese Commissie in 2020 heeft gepresenteerd en in de komende jaren zal uitvoeren. Het gaat dan om de Europese industriestrategie, het EU-actieplan voor intellectueel eigendom, de EU-strategie voor kritieke grondstoffen, de EU-strategie voor chemische stoffen, de Europese datastrategie en de EU-Gezondheidsunie. Deze strategieën en voorstellen lichten wij hieronder in hoofdlijnen toe. Met deze strategieën zet de Europese Commissie in op versterkte strategische autonomie, minder afhankelijkheid, een groene en digitale transitie en een EU-Gezondheidsunie.

De Europese industriestrategie

Begin 2020 heeft de Europese Commissie een Europese industriestrategie⁹ gepresenteerd. Deze strategie moet de basis vormen voor een industriebeleid dat zich richt op twee transitieën, namelijk het versterken van de concurrentiepositie van de

⁹ COM(2020)102 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Een nieuwe industriestrategie voor Europa. *N.B. de kamercommissie EZK is de voortouwcommissie op dit dossier.*

Europese industrie in de wereld en het vergroten van de strategische autonomie van de EU. De farmaceutische strategie en de Europese strategie voor kritieke grondstoffen bouwen voort op de Europese industriestrategie. Naar verwachting wordt er in het tweede kwartaal van 2021 een update van deze industriestrategie gepresenteerd, waarbij de impact van de COVID-19 crisis wordt meegenomen.

Het EU-actieplan voor Intellectueel Eigendom

Eind 2020 heeft de Europese Commissie het EU-actieplan voor Intellectueel Eigendom¹⁰ gepresenteerd. Dit actieplan kondigt maatregelen aan op de volgende vijf gebieden, waarbij de eerste met name interessante elementen bevat in relatie tot de farmaceutische strategie:

- 1 Verbeter de bescherming van intellectueel eigendom door ervoor te zorgen dat innovators in de EU toegang tot snelle, doeltreffende en betaalbare beschermingsinstrumenten hebben. In dit kader wordt onder andere overwogen om het **stelsel voor aanvullende beschermingscertificaten** te herzien, bijvoorbeeld door de invoering van een **eengemaakt toekenningsmechanisme**. Het kabinet geeft aan niet tegen een gecentraliseerd systeem te zijn, onder de voorwaarde dat het een kwalitatief goed toetsingssysteem is.
- 2 Stimuleer het gebruik van intellectueel eigendom door MKB.
- 3 Maak het delen van intellectueel eigendom makkelijker, met name in crisissituaties.
- 4 Bestrijd namaak en verbeter de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten.
- 5 Bevorder een wereldwijd gelijk speelveld.

In het actieplan worden een aantal elementen benoemd die voor de farmaceutische industrie van belang zijn. Zo is het volgens de Europese Commissie belangrijk dat het stelsel voor intellectueel eigendom waar en wanneer dit nodig is, bijvoorbeeld in crisissituaties, toegang tot essentiële technologieën mogelijk maakt en tegelijkertijd een passend rendement op investeringen voor innovators waarborgt. De Commissie steunt in dat kader vrijwillige bundeling en licentieverlening in overeenstemming met de resolutie van de WHO¹¹. Ook acht de Commissie het noodzakelijk dat er doeltreffende systemen voor de afgifte van dwanglicenties komen, die in laatste instantie en bij wijze van vangnet kunnen worden gebruikt. Op Europees niveau gaat het hiervoor met name om een coördinatiemechanisme.

De Europese strategie voor kritieke grondstoffen (raw materials)

Begin 2020 heeft de Europese Commissie een strategie voor veerkracht op het gebied van kritieke grondstoffen¹² gepresenteerd. De strategie bevat onder andere een

¹⁰ COM(2020)760 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Het innovatiepotentieel van de EU optimaal benutten. Een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen. *N.B. de Kamercommissie EZK is de voortouwcommissie op dit dossier. De kabinetsappreciatie is te vinden via:* <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2020/11/25/fiche-3-mededeling-actieplan-intellectueel-eigendom> .

¹¹ World Health Organization, 73rd World Health Assembly, A73/CONF./1 Rev.1, COVID-19 respons, link: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-en.pdf .

¹² COM(2020)474 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité, het Comité van de Regio's – Veerkracht op het gebied van kritieke grondstoffen: de weg naar een grotere voorzieningszekerheid en duurzaamheid uitstippelen. *N.B. de kamercommissie EZK is de voortouwcommissie op*

uiteenzetting van de uitdagingen voor een veilige en duurzame toelevering van kritieke grondstoffen en acties om de veerkracht en open strategische autonomie van de EU te vergroten. Op de lijst van kritieke grondstoffen is ook een voor de farmaceutische industrie belangrijke grondstof opgenomen, Bismut.

De Europese strategie voor duurzame chemische stoffen

In oktober 2020 heeft de Europese Commissie de EU strategie voor duurzame chemische stoffen¹³ ([COM\(2020\)667](#)) gepresenteerd. De Europese Commissie richt zich met deze strategie op betere bescherming van de burger en het milieu, het stimuleren van innovatie voor veilige en duurzame chemicaliën en het versterken van de strategische autonomie. In het kader van de farmaceutische sector wil de Europese Commissie de strategische waardeketens in kaart brengen en inzetten op voldoende gediversifieerde voorzieningsbronnen, voldoende strategische reserves en voorraden en het creëren van sterke mechanismen om ervoor te zorgen dat toeleveringsketens in geval van crisis ongehinderd kunnen blijven functioneren.

De Europese datastrategie

Begin 2020 heeft de Europese Commissie de Europese datastrategie¹⁴ gepresenteerd. De Europese Commissie zet in op de totstandbrenging van negen gemeenschappelijke dataruimtes, waaronder de Europese ruimte voor gezondheidsdata. Het doel van deze Europese dataruimtes is om een interne markt voor data te realiseren. Volgens de Europese Commissie is een Europese ruimte voor gezondheidsdata essentieel voor de vooruitgang op het gebied van preventie, opsporing en genezing van ziekten en voor geïnformeerde, empirisch onderbouwde beslissingen om de toegankelijkheid, doeltreffendheid en duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels te verbeteren. Verbetering en uitbreiding van het gebruik en het hergebruik van gezondheidsgegevens is volgens de Europese Commissie essentieel om innovatie in de gezondheidszorg te kunnen bevorderen, onder andere bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of nieuwe toepassingen van geneesmiddelen. Daarbij is bescherming van gegevens en inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) essentieel. Een voorstel voor de Europese ruimte voor gezondheidsdata wordt in 2021 verwacht. Dit voorstel is prioritair verklaard door de Kamercommissie VWS.

dit dossier. De kabinetsappreciatie is te vinden via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/vergaderstukken/2020/09/03/fiche-1-mededeling-kritieke-grondstoffen>.

¹³ COM(2020)667 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Strategie voor duurzame chemische stoffen. Op weg naar een gifvrij milieu. *N.B. de kamercommissie I&W is de voortouwcommissie op dit dossier. De kabinetsappreciatie is te vinden via:* <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/11/20/beoordeling-mededeling-strategie-voor-duurzame-chemische-stoffen>.

¹⁴ COM(2020)66 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Een Europese datastrategie. *N.B. de kamercommissie EZK is de voortouwcommissie op dit dossier. De kabinetsappreciatie is te vinden via:* <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/04/14/mededeling-over-een-europese-datastrategie>.

Horizon Europe

Horizon Europe is het Europese onderzoeks- en innovatieprogramma voor 2021-2027¹⁵. Voor deze periode is er 86 miljard euro beschikbaar aan financiering. Hiervan is 47 miljard euro beschikbaar voor pijler 2: Wereldwijde uitdagingen en industrieel concurrentievermogen. Gezondheid is een van de prioriteiten binnen deze pijler. Hiervoor zal in totaal zo'n 8 miljard euro beschikbaar zijn. Daarnaast is er binnen pijler 2 ook nog de prioriteit digitaal, industrie en ruimte, waarvoor ruim 13 miljard euro wordt uitgetrokken. Binnen de prioriteit gezondheid zal worden ingezet op acties gericht op gezondheid gedurende de hele levensloop, gezondheidsbepalende sociale- en milieufactoren, niet-overdraagbare en zeldzame ziekten, infectieziekten, (de kosteneffectiviteit van) gezondheidszorgstelsels en digitale oplossingen voor gezondheid en zorg. Vanuit de prioriteit digitaal, industrie en ruimte zal onder andere ook worden ingezet op het zorgen voor een duurzame aanvoer van kritieke grondstoffen. Daarmee zijn er twee belangrijke prioriteiten binnen het Horizon Europe programma die een raakvlak hebben naar de farmaceutische strategie.

De EU-Gezondheidsunie

De EU farmaceutische strategie is een belangrijk onderdeel van de EU Gezondheidsunie. Het hangt daarmee sterk samen met het pakket aan voorstellen dat de Europese Commissie eind 2020 heeft gepresenteerd in het kader van de EU Gezondheidsunie:

- Mededeling "Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken (COM(2020)724).
- Voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020)727)¹⁶.
- Voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (COM(2020)726).
- Voorstel voor een verordening betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en –beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020)725).

¹⁵ De tekst van het politieke akkoord tussen de Raad en het Europees Parlement over de Verordening voor het Horizon Europe programma is te vinden via: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14239-2020-INIT/en/pdf>. *N.B. de Kamercommissie EZK is de voortouwcommissie op dit dossier.*

¹⁶ Middels een behandelvoorbehoud heeft de commissie VWS informatieafspraken gemaakt met de minister voor Medische zorg en sport.

2 Overzicht van de huidige EU farmaceutische wetgeving

In deze paragraaf geven wij een overzicht van de reeds bestaande EU regelgeving voor de farmaceutische sector. Het EU-rechtskader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat normen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van goedgekeurde geneesmiddelen. Daarnaast bevordert deze wetgeving de werking van de interne markt en innovatie. Het is gebaseerd op het principe dat een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen van de bevoegde autoriteiten nodig heeft voordat het op de markt wordt gebracht.

De farmacie bevindt zich op het raakvlak van EU wetgeving en nationale wetgeving, dit als gevolg van de beperkte Europese competenties op het gebied van gezondheid. Voor het bereiken van de gestelde doelstellingen in de EU farmaceutische strategie is derhalve de rol van de lidstaten en de samenwerking tussen de lidstaten en relevante nationale en Europese autoriteiten van belang.

Vereisten en procedures voor markttoelating (inclusief EMA)

De Europese wetgeving voor de farmaceutische industrie richt zich in eerste instantie met name op de vereisten en procedures voor het vervaardigen en in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze vereisten zijn opgenomen in Richtlijn 2001/83/EG¹⁷ (omgezet in Nederland in de Geneesmiddelenwet) en Verordening 726/2004 (werkt direct)¹⁸. De Europese markttoelating berust op een duaal systeem, bestaand uit een centrale Europese procedure en een decentrale/wederzijdse erkenning procedures. Bij de centrale procedure laat de Europese Commissie (innovatieve) geneesmiddelen voor de hele EU toe op basis van een positief advies van het EMA. Bij de decentrale/wederzijdse erkenningsprocedure moet de aanvrager één land vragen om referentieland in de procedure te worden. Deze referentielidstaat stelt het concept beoordelingsrapport op en vraagt andere lidstaten de beoordeling te erkennen. Naast deze twee procedures behouden alle lidstaten ook zelf de mogelijkheid om geneesmiddelen toe laten.

Overige relevante wetgeving:

Verordening 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald.

Verordening 658/2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

¹⁷ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

¹⁸ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Verordening 1234/2008 betreffende het onderzoek en wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Klinische proeven

Naast een regelgevend kader voor de vereisten en procedures voor de markttoelating van geneesmiddelen is er ook een regelgevend kader voor klinische proeven om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen onder gecontroleerde omstandigheden te testen in de EU (Verordening 536/2014)¹⁹. Het doel is om te zorgen voor een grotere mate van harmonisatie van de regels voor het uitvoeren van klinische proeven in de EU. Daartoe bevat de regelgeving:

- een gestroomlijnde aanvraagprocedure voor alle klinische proeven die in de EU worden uitgevoerd.
- één vergunningsprocedure voor alle klinische proeven om een snellere en grondigere beoordeling door alle lidstaten mogelijk te maken.
- de uitbreiding van het beginsel van stilzwijgende overeenkomsten tot het vergunningsproces, waardoor sponsors en onderzoekers, met name MKB en academici, meer rechtszekerheid krijgen.
- Meer transparantie voor gegevens van klinische proeven.

Weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

De verordeningen voor weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame ziekten)²⁰ en geneesmiddelen voor kinderen²¹ zijn opgesteld om de behandelingsmogelijkheden te verbeteren van circa 30 miljoen Europese patiënten die getroffen zijn door zeldzame ziekten en van meer dan 100 miljoen Europese kinderen. Beide verordeningen hebben een combinatie van verplichtingen, stimulansen en beloningen ingevoerd om ervoor te zorgen dat het marktfalen wordt aangepakt en er meer aandacht komt voor het ontwikkelen en op de markt brengen van dit type geneesmiddelen.

De eerste stappen richting een herziening van beide verordeningen zijn inmiddels gezet. De Europese Commissie heeft een evaluatie afgerond van deze twee verordeningen²². Momenteel wordt gewerkt aan een impact assessment, waarna het voorstel voor de herziening van de verordeningen wordt verwacht²³.

¹⁹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

²⁰ Verordening (EG) nr. 1411/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

²¹ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

²² De evaluatie van de verordening inzake weesgeneesmiddelen en de verordening inzake geneesmiddelen voor kinderen is te vinden via: https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation_nl.

²³ De roadmap en de publieke consultatie in het kader van de herziening van de verordening inzake weesgeneesmiddelen en de verordening inzake geneesmiddelen voor kinderen zijn te vinden via: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>.

Uit de evaluatie van de twee verordeningen is gebleken dat beide instrumenten een positieve bijdrage hebben geleverd aan onderzoek en ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen. Er is duidelijk meer financiering vrijgemaakt voor het ontwikkelen en produceren van dit type geneesmiddelen en er zijn daardoor ook meer weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen op de markt gekomen. Echter, heeft de evaluatie ook tekortkomingen aan het licht gebracht. Zo komt uit de evaluatie naar voren dat de huidige wetgeving nog onvoldoende een stimulans kan bieden aan de ontwikkeling van geneesmiddelen in gebieden met onvervulde behoeften. Zo is er voor 95% van de zeldzame ziekten nog steeds geen behandelingsoptie. Ook toegankelijkheid is nog steeds een belangrijk aandachtspunt. Verder zijn de verordeningen niet voldoende flexibel gebleken om wetenschappelijke ontwikkelingen mogelijk te maken. Een andere belangrijke factor is dat de twee verordeningen niet los kunnen worden gezien van een aantal gebieden waar lidstaten exclusieve bevoegdheden hebben, waaronder prijsbeleid, vergoedingsbeleid, belastingen en de organisatie van de gezondheidszorg. De Commissie benadrukt dat bij elke toekomstige oplossing voor de geschetste tekortkomingen een evenwicht moet worden gevonden tussen de behoefte om innovatie te bevorderen en de beschikbaarheid van en toegang tot geneesmiddelen te waarborgen.

In de publieke consultatie voor de impact assessment voor de weesgeneesmiddelenverordening geeft de Europese Commissie enkele opties voor verbeteringen²⁴:

- Optie 1: het criterium voor toekenning van een weesgeneesmiddelenaanwijzing in ontwikkeling blijft gebaseerd op het aantal getroffen personen (huidige drempel van 5 op de 10.000). De marktexclusiviteit blijft de belangrijkste stimulans, maar de looptijd wordt variabel. De maximale lengte voor marktexclusiviteit blijft 10 jaar en mag onder voorwaarden buiten beschouwing worden gelaten.
- Optie 2: De drempel voor toekenning van de weesgeneesmiddelenaanwijzing wordt gewijzigd, bijvoorbeeld door te kijken naar het totale aantal gevallen van een ziekte op een specifiek tijdstip. De regels voor marktexclusiviteit zijn hetzelfde als onder optie 1.
- Optie 3: Dit bouwt voort op optie 2, maar er komt een alternatieve stimulans naast marktexclusiviteit. Het is niet bekend wat dit alternatief is.
- Optie 4: Deze optie bouwt voort op de alternatieven voor de weesgeneesmiddelenaanwijzing. Marktexclusiviteit zal niet langer een stimulans zijn voor alle geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, maar alleen voor producenten die voorzien in een onvervulde behoefte.

²⁴ Voor de Nederlandse inbreng voor de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en mensen met zeldzame ziekten te stimuleren ('Revision of the EU legislation on medicines for children and rare diseases') en de herziening van de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsels en cellen die worden gebruikt voor medische behandelingen en therapieën zie Kamerstuk 22112-3004.

Ook voor de herziening van de verordening voor geneesmiddelen voor kinderen geeft de Europese Commissie enkele opties voor verbeteringen:

- Optie 1: de verlenging van de aanvullende beschermingscertificaten (ABC) met 6 maanden blijft de belangrijkste beloning. Mogelijk wordt dit gekoppeld aan de tijdige voltooiing van een pediatrisch onderzoeksplan (PIP) en het op de markt brengen in de meeste/alle lidstaten.
- Optie 2: dit bouwt voort op optie 1, maar beperkt de verlenging van de ABC tot geneesmiddelen die voorzien in onvervulde behoeften van kinderen. Voor producten die niet voorzien in een onvervulde medische behoeften voor kinderen wordt generieke toegang tot de markt mogelijk gemaakt.
- Optie 3: dit bouwt voort op optie 1 met de verlenging van de ABC met 6 maanden als belangrijkste beloning voor het voltooiën van een PIP. Voor producten die voorzien in onvervulde behoeften komt een nieuwe beloning.
- Optie 4: Er wordt geen verlenging van de ABC verleend. In plaats daarvan komt er een nieuwe beloning voor geneesmiddelen die voorzien in onvervulde behoeften.

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

De verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie²⁵ stelt voorschriften vast voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de bewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's). Het gaat hier om medische producten die gebruikmaken van gentherapie, celtherapie en weefselmanipulatie. De verordening stelt een centrale markttoelatingsprocedure vast voor ATMP's. Onder bepaalde voorwaarden geeft de verordening lidstaten de bevoegdheid om het gebruik van ATMP's toe te staan die niet door de Commissie zijn goedgekeurd, de zogenaamde ziekenhuisvrijstelling. Deze vrijstelling staat toe dat een ATMP bij een patiënt in een ziekenhuis kan worden toegepast zonder markttoelatingsprocedure. Daarnaast is er op basis van deze verordening een comité voor geavanceerde therapieën binnen het EMA opgericht. De rol van dit comité is om adviezen te geven over de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van ATMP's. Ook bevat de verordening stimulansen voor het MKB. Zo wordt er een grote korting gegeven op de kosten voor wetenschappelijk advies van het EMA en de vergoedingen die moeten worden betaald voor de vergunning voor markttoelating. Ook kunnen kleine en middelgrote bedrijven alle relevante kwalitatieve en niet-klinische gegevens die vereist zijn in het beoordelings- en certificeringsproces aan het EMA voorleggen.

Transparantie over maatregelen voor de prijsstelling van geneesmiddelen

Sinds 1989 is er een Richtlijn van kracht betreffende de transparantie van maatregelen die lidstaten nemen op het gebied van vergoedingen en prijzen van geneesmiddelen²⁶.

²⁵ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

²⁶ 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

Het doel van deze Richtlijn is om de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te bevorderen door middel van transparantie over beslissingen die lidstaten nemen. Zodra een geneesmiddel is toegestaan moet de nationale autoriteiten binnen 90 dagen een besluit nemen over de prijs en de vergoeding. Weigering om de prijs van een geneesmiddel goed te keuren kan alleen op basis van objectieve en verifieerbare criteria. Voor eventuele prijsblokkeringen moet jaarlijks door de betreffende lidstaat worden bepaald of dit nog is gerechtvaardigd.

In 2013 heeft de Europese Commissie voorgesteld om de Richtlijn te herzien. Deze herziene richtlijn was bedoeld voor het stroomlijnen van procedures en het verminderen van de tijd die het kost om nationale besluiten over prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen te nemen. Het wetgevingsvoorstel beoogde een vereenvoudiging van procedures, alsook een verbetering van de juridische duidelijkheid en zekerheid voor alle betrokkenen. Dit voorstel stuitte echter op veel weerstand onder lidstaten, waaronder Nederland. Volgens lidstaten ging het voorstel te ver door bindende beslistermijnen op te leggen met daaraan gekoppeld sancties voor het niet naleven van de beslistermijn. Dit was volgens het kabinet niet in lijn met de bevoegdheidsverdeling. Het voorstel werd in 2015 door de Commissie ingetrokken.

Aanvullende beschermingscertificaten

De verordening voor aanvullende beschermingscertificaten²⁷ heeft als doel om extra bescherming te bieden voor bepaalde farmaceutische producten met octrooi die voor de verkoop zijn goedgekeurd. Het aanvullende beschermingscertificaat compenseert voor de periode tussen de octrooiaanvraag voor de uitvinding en de markttoelating voor het medicijn voor een maximale periode van vijf jaar. Deze verlenging van een basisoctrooi voor geneesmiddelen is in het leven geroepen om te compenseren voor het langdurige proces voor markttoelating. Om producenten van generieke medicijnen te stimuleren hun productielocaties in de EU te vestigen, is er in 2019 een productie-uitzondering ingevoegd op de bescherming van het ABC. Deze uitzondering stelt bedrijven die in de EU gevestigd zijn in staat om tijdens de duur van het ABC een generieke of soortgelijke versie van een ABC-beschermd geneesmiddel te produceren voor uitvoer naar een niet-EU markt of voor het aanleggen van voorraden tijdens de laatste zes maanden van een ABC.

Health Technology Assessment

In 2018 heeft de Europese Commissie reeds een voorstel gedaan voor een Verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA)²⁸. De onderhandelingen over dit dossier lopen nog. HTA betreft wetenschappelijk onderbouwd onderzoek waarbij nieuwe of bestaande technologie wordt beoordeeld en vergeleken met andere

²⁷ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

²⁸ COM(2018)51 Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU. De ontwikkelingen van het HTA dossier zijn nauwlettend door de Kamer gevolgd en besproken tijdens diverse algemeen overleggen.

gezondheidstechnologieën en/of de huidige zorgstandaard. Deze informatie wordt vervolgens gebruikt in lidstaten voor de besluitvorming inzake de prijsstelling en vergoeding van gezondheidstechnologie. Op dit moment zijn er verschillende vrijwillige Europese samenwerkingsinitiatieven op het gebied van HTA. Door de verschillende procedures in lidstaten zijn er echter toch problemen als het gaat om markttoegang en overlappende werkzaamheden van nationale HTA-instanties. Met deze verordening probeert de Europese Commissie deze twee uitdagingen aan te pakken.

EU-wetgevend kader voor bloed, weefsels en cellen voor medische behandelingen en therapieën

De EU heeft een wetgevend kader als het gaat om bloed, weefsels en cellen voor medische behandelingen en therapieën. In de bloedrichtlijn²⁹ worden de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong vastgelegd met als doel een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen. De richtlijn gaat het in op het verzamelen en testen van bloed en het bewerken, opslaan en distribueren ervan bij transfusies. In de EU-richtlijn weefsels en cellen³⁰ zijn kwaliteits- en veiligheidsnormen vastgelegd om het risico van infecties te minimaliseren en de overdracht van ziekten te voorkomen tijdens het transplanteren van menselijke weefsels en cellen. De richtlijn betreft de volledige keten van het doneren tot het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren naar de locatie voor medisch gebruik of naar locaties waar bereide producten worden vervaardigd van dit menselijke lichaamsmateriaal.

Overig

[Richtlijn 2009/35/EG](#) betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren

[Richtlijn 2009/41/EG](#) inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

²⁹ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

³⁰ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

3 Bevindingen van de rapporteurs

Uit de gesprekken die wij als rapporteurs hebben gevoerd, bleek in het algemeen dat stakeholders een positieve grondhouding hebben ten aanzien van de EU farmaceutische strategie. In de eerste plaats omdat er voor het eerst sprake is van een integrale EU strategie voor de farmaceutische industrie. Daarbij zijn echter ook enkele aandachtspunten aan het licht gekomen die wij hieronder nader toelichten.

Samenwerking nationaal/Europees en publiek/privaat

Alvorens met de thematische benadering te beginnen, willen wij twee algemene aandachtspunten meegeven. Ten eerste is samenwerking tussen lidstaten van essentieel belang om de strategie en de uitvoering daarvan succesvol te laten zijn. Dit omdat een groot deel van de bevoegdheden voor farmaceutisch beleid en –regelgeving op nationaal niveau ligt en de EU op veel fronten vooral een coördinerende rol kan spelen. Ten tweede werd in brede zin het belang van publieke-private samenwerking verschillende malen onderstreept.

3.1 Generieke geneesmiddelen

Volgens de verschillende gesprekspartners is het belangrijk dat in de uitvoering van de EU farmaceutische industrie een onderscheid wordt gemaakt tussen generieke geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen, en geavanceerde en innovatieve therapieën. Deze verschillende medicijn groepen vragen om verschillende aanpakken, omdat er ook verschillende problematiek is en verschillende maatschappelijk en economische behoeften zijn. De rapporteurs achten dit een belangrijk aandachtspunt bij de behandeling van aankomende wetsvoorstellen.

Generieke geneesmiddelen en biosimilars (i.e. geneesmiddelen die in hoge mate gelijkwaardig zijn met het bestaande geneesmiddel dat al in de EU in de handel is gebracht) maken toegankelijke en betaalbare behandelingen mogelijk voor een groot aantal patiënten. Het grootste deel van de uitgeschreven recepten in Nederland betreft ook deze groep geneesmiddelen. Juist bij generieke geneesmiddelen moet daarom goed worden gelet op het monitoren en beheersen van tekorten. Ook dit is daarmee volgens de rapporteurs een belangrijk aandachtspunt bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

3.2 Weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen

Tijdens de verschillende gesprekken zijn ook de weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen aan bod gekomen. Het algemene beeld dat naar voren komt is dat het huidige stelsel van prikkels en stimulansen om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen te stimuleren naar behoren functioneert. Dit contrasteert enigszins met de uitkomsten van de evaluatie van de Europese Commissie. Sinds de inwerkingtreding van de twee verordeningen is er volgens de stakeholders een duidelijke positieve trend zichtbaar in het op de markt komen van nieuwe weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen. Ook is het aantal

klinische proeven waar kinderen in worden meegenomen en het aantal overeengekomen plannen voor pediatrisch onderzoek (zogenaamd PIP's) sterk gestegen. Gezien deze positieve ontwikkelingen zijn de meeste gesprekspartners terughoudende over aanpassingen van de systematiek voor prikkels. Een stimulerend kader is essentieel voor de ontwikkeling van nieuwe wees- en kindergeneesmiddelen, waaronder ook de ontwikkeling van nieuwe toepassingen van reeds bestaande geneesmiddelen.

Het stimuleren van onderzoek aan de ene kant en het betaalbaar en toegankelijk maken van weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen aan de andere kant moeten volgens stakeholders dan ook worden gezien als twee separate vraagstukken. Wij leiden uit de gesprekken dan ook af dat er grote twijfel is over de vraag of het aanpassen van de stimulansen voor ontwikkeling van dit type geneesmiddelen wel bijdragen aan verbeterde toegankelijkheid en betaalbaarheid. Daar komt bij dat beleid inzake prijzen en vergoeding uiteindelijk door lidstaten wordt vastgesteld en niet door de EU. Wel kan worden gedacht aan nauwere samenwerking tussen nationale zorgstelsels. Tijdens een aantal gesprekken werd de gezamenlijke HTA-beoordeling genoemd als een manier om toegankelijkheid en betaalbaarheid te bevorderen. Het is in dit kader belangrijk dat de onderhandelingen over de HTA-verordening worden afgerond. Om inzicht te krijgen in de verdere mogelijkheden voor nauwere samenwerking tussen zorgstelsels kan worden gedacht aan het leggen van contacten met andere nationale parlementen. Deze kennis kan dan worden meegenomen bij de behandeling van toekomstige wetgevende voorstellen.

3.3 Geavanceerde therapieën

In een aantal gesprekken zijn ook de *Advanced Therapy Medical Products* (ATMP's) aan bod gekomen. Het gaat hier om geneesmiddelen voor celtherapie, genterapie en weefselmanipulatie. Volgens sommige gesprekspartners kan de EU koploper worden op het gebied van deze groep geneesmiddelen, omdat hier meer geavanceerde productieketens voor nodig zijn. Dit betekent echter wel dat er modernisering van de regelgeving nodig is om kansen op het gebied van ATMP's ook daadwerkelijk te verzilveren. In dit kader kan onder andere worden overwogen om de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling meer gelijk te trekken in de EU en data hierover te delen met de industrie ten behoeve van de ontwikkeling van ATMPs. Dit zijn overwegingen en aandachtspunten die mee kunnen worden genomen bij de behandeling van toekomstige wetsvoorstellen van de Europese Commissie.

3.4 Intellectueel eigendom

Uit alle gesprekken bleek dat één van de essentiële aandachtspunten het juridisch kader voor intellectueel eigendom is. Het intellectueel eigendom is de basis van het verdienmodel van de farmaceutische industrie in de EU. De patenten vormen de return on investment voor het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel. In de discussies werd dan ook duidelijk dat intellectueel eigendom en betaalbaarheid als twee

op zichzelf staande vraagstukken moeten worden gezien. Het inkorten van de periode waarbij een geneesmiddel tot het intellectueel eigendom behoort om op die manier de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren, riskeert juist dat de industrie uit Europa vertrekt naar onder andere de VS en China, omdat de voorwaarden te ongunstig worden om investeringen in onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen. Dit kan daarmee negatieve consequenties hebben voor het bereiken van de strategisch autonome positie van de EU.

In het kader van betaalbaarheid van geneesmiddelen en intellectueel eigendom zijn verschillende keren de prijsexcessen besproken. Alhoewel het begrijpelijk is dat Research & Development kosten terug moeten worden verdiend en dat daarom een degelijk systeem voor intellectueel eigendom essentieel is, moet er bij toekomstige wetgevende voorstellen over na worden gedacht hoe deze prijsexcessen kunnen worden voorkomen, mede omdat dit afbreuk doet aan het vertrouwen in de farmaceutische industrie als geheel.

Tijdens de gesprekken hebben wij de stakeholders ook gevraagd hoe er tegenaan wordt gekeken dat veel van de weesgeneesmiddelen geneesmiddelen zijn die al bestaan maar worden ingezet voor een nieuwe indicatiegebied en daarmee opnieuw een patent kunnen krijgen. Volgens verschillende gesprekspartners is investeren in onderzoek naar nieuwe toepassingen van bestaande middelen heel belangrijk, omdat het op een relatief eenvoudige wijze tot resultaten kan leiden. Daarbij wordt ook onderstreept dat er nog steeds de nodige Research & Development kosten worden gemaakt die moeten worden terugverdiend. Ook herpatentering moet derhalve zorgvuldig worden meegenomen in de discussie rondom intellectueel eigendom.

3.5 Strategische autonomie

Volgens de Europese Commissie is er een groeiende alliantie als het gaat om het strategisch autonoom maken van de Europese industrie en in het bijzonder de Europese farmaceutische industrie. Deze bereidheid komt voor een groot deel vanuit de lidstaten, maar is ook al steeds meer bij de industrie zelf te zien, zeker in Frankrijk en Duitsland. Om de Europese farmaceutische industrie strategisch autonoom te maken is het belangrijk om zowel te kijken naar de afhankelijkheid van (kritieke) grondstoffen als naar de afhankelijkheid als het gaat om productielocaties. Er lijkt overeenstemming te zijn dat de eerste stap moet zijn om te inventariseren waar de zwakke plekken zijn voor deze twee aspecten. Daarbij moeten dus in eerste instantie twee vragen worden beantwoord: voor welke grondstoffen zijn we in Europa afhankelijk van één land? En voor welke productieprocessen is de EU op dit moment afhankelijk van één productielocatie in een derde land? Om strategisch autonoom te worden is het belangrijk dat de afhankelijkheid van één ander land in eerste instantie wordt aangepakt. Daar liggen volgens stakeholders uiteindelijk de grootste risico's.

Tijdens één van de gesprekken kwam ook de stijgende afhankelijkheid van landen buiten Europa aan bod als het gaat om plasma. Juist in het kader van toekomstbestendigheid, waarbij de ontwikkeling van gepersonaliseerde medicijnen en geavanceerde therapieën een belangrijke rol spelen, is het van belang dat ook de afhankelijkheid van plasma wordt meegenomen in de uitvoering van de EU farmaceutische strategie.

Uit de gesprekken werd ons ook duidelijk dat er, binnen de huidige competentieverdeling tussen de EU en de lidstaten, veel waarde wordt gehecht aan zoveel mogelijk eenduidige regelgeving binnen de EU. Dit leidt er namelijk toe dat de EU een aantrekkelijkere markt wordt en dat markttoelating ook makkelijker wordt.

3.6 Prijzen en vergoedingen

Prijzen en vergoeding zijn een nationale bevoegdheid. Om toch voor enige coördinatie te zorgen, moet het uitwisselen van informatie en beste praktijken tussen lidstaten en bedrijven worden gesteund. In enkele gesprekken is het effect van transparantie van prijzen en prijsopbouw ook aan bod gekomen. Er bestaat twijfel of dit de gewenste effecten in het kader van betaalbaarheid en toegankelijkheid heeft.

3.7 Europese ruimte voor gezondheidsdata

Er was eensgezindheid in de verschillende gesprekken over de grote voordelen die een Europese ruimte voor gezondheidsdata met zich mee kan brengen. Daarbij wordt onderstreept dat het van belang is dat er hierbij nadrukkelijk wordt gekeken naar niet alleen publieke toegang tot data, maar ook private toegang tot data door de industrie. Toegang tot *Real world evidence* en *Real world data* (data verkregen buiten de context van gerandomiseerde gecontroleerde studies en gegenereerd tijdens de dagelijkse klinische praktijk) kunnen een belangrijke bijdrage leveren om de verbetering van bestaande middelen en de ontwikkeling van nieuwe middelen eenvoudiger te maken. Zeker in crisissituatie zoals bij de COVID-19 pandemie kan dit bijdragen aan de benodigde snelheid en zorgvuldigheid in de ontwikkeling. Uiteraard moet er hierbij zorgvuldig worden gekeken naar de bescherming van persoonsgegevens, waaronder middels de AVG.

3.8 Innovatie, onderzoek, ontwikkeling en investeringen

Er is veel kennis en er zijn veel ideeën in de EU, maar er is in Europa een gebrek aan financiering om een idee van de start-up fase naar de doorontwikkel en scale-up fase te krijgen. Dit is de algemene tendens die viel op te merken in de verschillende gesprekken. Terwijl de Biotech industrie groeit, zie je dat de aansluiting naar Big Pharma zeer moeizaam gaat. De Europese onderzoeks- en investeringsfondsen investeren veelal in de onderzoeksfase, waarbij financiering met name gaat naar de wetenschap. De industrie speelt hier slechts een beperkte rol. Waar de EU dus wel investeert in de eerste fase, ontbreekt het in de EU aan durfkapitaal om de kostbare scale-up fase te bekostigen wat essentieel is om ook de overstap van Biotech naar Big Pharma te kunnen maken. Daarbij moet worden aangemerkt dat dit geen oproep is van

de gesprekspartners om te stoppen met investeren in de onderzoekfase, maar dat het meer een dubbelop verhaal moet zijn wil je als je Europa strategisch autonomer worden. De juiste investeringsmogelijkheden en stimulansen in de onderzoeksfase zijn essentieel om te blijven innoveren in de farmaceutische industrie. Ook is er een betere, meer geïntegreerde samenwerking nodig tussen de academische wereld, de Biotech industrie en de Big Pharma industrie. Een van de manieren die hierbij kan worden overwogen is om bij de tenders voor Europese onderzoeks- en investeringsfondsen meer te sturen op outputs en deliverables, oftewel sturen op uitkomsten en resultaten. Ook kan er over na worden gedacht om meer focus aan te brengen in de besteding van publieke middelen op nationaal en Europees niveau, bijvoorbeeld door het in acht nemen van kwetsbaarheden in de geneesmiddelensectoren en zwakke plekken in de afhankelijkheid in de gehele waardeketen van de farmaceutische industrie.

4 Aanbevelingen

Op basis van de gesprekken die de rapporteurs met stakeholders hebben gevoerd en de bevindingen die daaruit volgen, doen de rapporteurs de volgende aanbevelingen aan de Kamercommissie VWS:

Het rapporteurschap EU farmaceutische strategie opnieuw instellen (besluit over nemen na de verkiezingen van 17 maart 2021)

Dit rapporteurschap is een eerste aanzet geweest om in kaart te brengen waar de belangrijkste aandachtspunten zitten voor de uitvoering van de EU farmaceutische strategie in de komende jaren. Een nieuwe Kamercommissie VWS zou er toe kunnen besluiten om het rapporteurschap opnieuw in te stellen. Hierdoor zouden de aandachtspunten zoals geschetst in dit verslag onder de aandacht kunnen worden gebracht bij de regering, andere nationale parlementen, de Europese Commissie en andere relevante spelers. Ook zou dit de mogelijkheid creëren voor de nieuwe rapporteurs om de verwachte wetgevende voorstellen ter uitvoering van de EU farmaceutische strategie nauwgezet te volgen. Daarnaast zou middels een nieuw rapporteurschap de kennispositie van de Kamercommissie VWS verder kunnen worden versterkt door aanvullende gesprekken te voeren in het kader van de uitvoering van de EU farmaceutische strategie.

Verbinding zoeken met andere nationale parlementen

De farmaceutische regelgeving bevindt zich op het snijvlak van Europese en nationale regelgeving. Binnen de huidige competentieverdeling worden bepaalde zaken Europees geregeld, zoals de markttoelating, terwijl een groot aantal zaken ook nationaal wordt geregeld, zoals milieueisen, de *Health Technology Assessment* en vergoeding van geneesmiddelen. Hoewel verdere harmonisatie niet altijd gewenst is op het gebied van gezondheidszorg, zeker gezien de beperkte EU competenties, is samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten belangrijk gebleken, zeker in tijden van crisis. Een

eventueel nieuw rapporteurschap kan gebruikt worden om de verbinding te zoeken met andere nationale parlementen.

Structurele informatievoorziening over besluitvorming in het geneesmiddelencomité (pharmaceutical committee)

In 1975 is het geneesmiddelencomité opgericht. Dit betreft een ambtelijk comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Europese Commissie, dat adviezen uitbrengt aan de Europese Commissie. De nieuwe Kamercommissie VWS kan ter overweging nemen om de minister te verzoeken de Kamer regelmatig te informeren over de discussies die worden gevoerd in het geneesmiddelencomité en de adviezen die daar worden uitgebracht aan de Europese Commissie.

Gesprek met Eurocommissaris Kyriakides

De nieuwe Kamercommissie kan in overweging nemen om in gesprek te gaan met Eurocommissaris Kyriakides over de uitvoering van de EU farmaceutische strategie en de verschillende aandachtspunten die zijn geïdentificeerd voor deze uitvoering.

Rapporteurs,

J. van den Berg

H. Veldman

Bijlage 1 – overzicht gesprekspartners

Voor dit rapport hebben de rapporteurs gesproken met de volgende organisaties:

- De Europese Commissie – DG SANTE
- Maastricht Health Campus (Brightlands)
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
- Takeda
- AstraZeneca
- Pfizer
- VNO-NCW
- TNO
- Janssen
- HollandBio