EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 26.4.2023
COM(2023) 190 final

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en maatregelen voor de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen

1. Inleiding

De farmaceutische wetgeving van de EU bevat al meer dan vijftig jaar de strengste kwaliteits- veiligheids- en werkzaamheidsnormen voor de toelating van geneesmiddelen en bevordert tegelijkertijd de werking van de interne markt en een concurrerende farmaceutische industrie. Door de voortdurende veranderingen in combinatie met de lessen die zijn getrokken uit de COVID-19-pandemie en de brute invasie van Oekraïne door Rusland, is echter duidelijk geworden dat er doortastend moet worden opgetreden om het farmaceutische kader van de EU te moderniseren zodat het veerkrachtiger, eerlijker en concurrerender wordt.

Momenteel bereiken geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten, de patiënten niet snel genoeg en hebben patiënten niet in alle lidstaten even makkelijk toegang tot geneesmiddelen. Er bestaan aanzienlijke lacunes wat betreft de aanpak van onvervulde medische behoeften en de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen voor de bestrijding van het groeiende probleem van de resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR). Hoge prijzen voor innovatieve behandelingen maken het bovendien moeilijk om te zorgen voor een tijdige en betaalbare toegang tot geneesmiddelen. Geneesmiddelentekorten kunnen ernstige gevolgen voor patiënten hebben en zijn daarom ook een steeds groter punt van zorg.

Als de EU een aantrekkelijke plaats wil blijven voor investeerders en een wereldleider op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling, moet zij haar regelgevingssysteem aanpassen aan ontwikkelingen zoals de digitale transformatie en nieuwe technologieën voor de toediening van geneesmiddelen aan patiënten. Om het concurrentievermogen van de EU te ondersteunen, moeten de administratieve lasten worden verminderd en de procedures worden gestroomlijnd. Met het oog op een betere aansluiting bij de doelstellingen van de Green Deal en de groene economie is het belangrijk om de milieugevolgen van geneesmiddelen aan te pakken.

In november 2020 heeft de Commissie een farmaceutische strategie voor Europa[1] voorgesteld die erop is gericht om een toekomstbestendige en patiëntgerichte farmaceutische context te scheppen, waarin de EU-industrie kan innoveren, gedijen en toonaangevend kan blijven. Een farmaceutisch ecosysteem in de EU dat weerbaar is in crisissituaties, dat past bij het landschap van vandaag en waarmee we de problemen van morgen het hoofd kunnen bieden, is één van de belangrijke pijlers van een krachtige Europese gezondheidsunie[2] die resultaten oplevert voor burgers. Het zal een aanvulling vormen op een aantal andere belangrijke initiatieven, zoals de versterking van het EU-kader voor de bescherming van de gezondheid met behulp van nieuwe wetgeving inzake grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en een uitgebreider mandaat van de gezondheidsagentschappen van de EU, de oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) alsook het tot stand brengen van het Europees plan voor kankerbestrijding en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

Een essentieel onderdeel van de Europese respons op deze problemen is het voorstel van de Commissie voor een ambitieuze herziening van de geneesmiddelenwetgeving om vijf belangrijkste doelstellingen te verwezenlijken:

1. voor alle patiënten in de hele EU een tijdige en gelijke toegang tot veilige, werkzame en betaalbare geneesmiddelen waarborgen;

[1] Mededeling van de Commissie, Farmaceutische strategie voor Europa, COM(2020) 761 final.
[2] https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_nl

2. de voorzieningszekerheid verbeteren en waarborgen dat geneesmiddelen altijd beschikbaar zijn voor patiënten, ongeacht waar zij in de EU wonen;
3. wat innovatie en concurrentiekracht betreft, een aantrekkelijk klimaat scheppen voor het onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in Europa;
4. de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen vergroten;
5. resistentie tegen antimicrobiële stoffen bestrijden via een één gezondheid-benadering die zowel het milieu als de gezondheid van mens en dier omvat.

Om deze doelstellingen te verwezenlijken, stelt de Commissie voor de geneesmiddelenwetgeving van de EU te hervormen, onder meer door middel van een voorstel voor een nieuwe richtlijn en een voorstel voor een nieuwe verordening, om de volgende bestaande wetgeving te moderniseren, te vereenvoudigen en te vervangen: Richtlijn 2001/83/EG[3] en Verordening (EG) nr. 726/2004[4] (ook de "algemene geneesmiddelenwetgeving" genoemd), Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor kinderen ("verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik")[5] en Verordening (EG) nr. 141/2000 inzake geneesmiddelen bij zeldzame ziekten ("verordening weesgeneesmiddelen")[6]. Daarnaast stelt de Commissie een aanbeveling van de Raad inzake AMR voor om de respons van de EU aan te vullen en te versterken.

De hervorming van de geneesmiddelenwetgeving is een kans om een patiëntgericht, toekomstgericht en duurzaam kader tot stand te brengen dat voordelen oplevert voor patiënten, onze samenleving en zorgstelsels in Europa en er tegelijkertijd voor zorgt dat de EU-industrie wereldwijd concurrerend blijft. Hiervoor is samenwerking tussen verschillende belanghebbenden vereist zodat er positieve veranderingen teweeggebracht worden. De sector zal een fundamentele rol spelen, zowel om in de behoeften van patiënten te voorzien als om de innovatie en het concurrentievermogen te bevorderen op een gebied waar de EU haar mondiale leiderschap moet behouden en haar weerbaarheid moet versterken. De voorgestelde hervorming is gebaseerd op uitgebreide raadplegingen van alle relevante belanghebbenden[7].

In deze mededeling wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste elementen in de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en de voorgestelde aanbeveling van de Raad inzake AMR.

[3] 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.
[4] 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.
[5] 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.
[6] Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.
[7] Bijlage 2 bij het effectbeoordelingsverslag over de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving. Raadpleging van belanghebbenden.

2. Een hervorming om voor patiënten in de hele EU de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren

De tijdige en gelijke toegang van patiënten tot geneesmiddelen bevorderen

Een centrale doelstelling van de hervorming is om ervoor te zorgen dat alle patiënten in de hele EU tijdige en gelijke toegang hebben tot veilige en werkzame geneesmiddelen[8]. Dat is momenteel niet altijd het geval, met name niet wat betreft innovatieve geneesmiddelen, aangezien de toegang van patiënten tot deze geneesmiddelen afhankelijk is van de lidstaat waar zij wonen[9].

Om patiënten te bereiken, is voor geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen vereist en moet het bedrijf dat houder is van de vergunning, de geneesmiddelen op de markt introduceren. Voor de meeste innovatieve geneesmiddelen wordt een centrale vergunning voor het in de handel brengen afgegeven in de EU, waardoor zij tegelijkertijd in alle lidstaten in de handel kunnen worden gebracht. De beslissing om een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat op de markt te introduceren, is echter een commerciële beslissing van het bedrijf, gebaseerd op factoren als marktomvang, promotie- en distributienetwerken en het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid. Daardoor hebben kleinere of minder rijke lidstaten vaker te maken met beperkte en verlate toegang van producten tot hun markten[10].

De voorgestelde hervorming is bedoeld om patiënten in de hele EU sneller toegang te verschaffen tot innovatieve geneesmiddelen. De maatregelen bestaan onder andere uit het vergemakkelijken van de tijdige verlening van vergunningen voor het in de handel brengen (zie hoofdstuk 4) en tegelijkertijd waarborgen van een grondige beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Bovendien zullen bedrijven worden gestimuleerd om hun producten in alle EU-lidstaten te introduceren en producten te ontwikkelen die tegemoetkomen aan onvervulde medische behoeften (zie hoofdstuk 4 voor meer informatie over stimulansen voor op regelgeving gebaseerde bescherming en ondersteuning).

Met de voorgestelde hervorming zullen generieke geneesmiddelen en biosimilars ook sneller op de markt kunnen komen. Voor nieuwe geneesmiddelen die niet in aanmerking komen voor de voorgestelde voorwaardelijke wettelijke beschermingstermijnen (zie hoofdstuk 4), zullen concurrerende generieke geneesmiddelen en biosimilars eerder op de markt komen dan bij het huidige kader van regels het geval is. Bovendien zullen de vergunningsprocedures voor generieke geneesmiddelen en biosimilars worden vereenvoudigd en daardoor worden versneld.

Er zijn momenteel reeds bepalingen op grond waarvan ontwikkelaars van generieke geneesmiddelen en biosimilars studies kunnen uitvoeren voor toekomstige *vergunningen voor het in de handel brengen*, terwijl het oorspronkelijk toegelaten geneesmiddel nog steeds onder de bescherming van een octrooi/aanvullend beschermingscertificaat[11] valt (de zogenoemde "Bolar-vrijstelling"). De hervorming zal deze bepalingen verruimen en voorspelbaarder maken voor de sector generieke geneesmiddelen en biosimilars, door de uitvoering ervan in de hele EU te harmoniseren. Concreet wordt het door de hervorming

[8] Overeenkomstig beginsel 16 van de Europese pijler van sociale rechten (PB C 428 van 13.12.2017, blz. 10).
[9] Effectbeoordelingsverslag over de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving, hoofdstuk 2.
[10] Effectbeoordelingsverslag over de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving, hoofdstuk 2 en bijlage 14.
[11] Zie hoofdstuk 4 voor meer informatie over intellectuele-eigendomsrechten zoals octrooien en aanvullende beschermingscertificaten.

mogelijk om onderzoek uit te voeren ter ondersteuning van de toekomstige *prijsstelling en vergoeding*, evenals de vervaardiging of aankoop van door octrooien beschermde werkzame stoffen met als doel in die periode vergunningen voor het in de handel brengen te verkrijgen, en zo bij te dragen aan het op de markt komen van generieke geneesmiddelen en biosimilars, zodra de bescherming door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat wegvalt. Wat weesgeneesmiddelen betreft, zal de hervorming er ook voor zorgen dat generieke geneesmiddelen en biosimilars op de markt kunnen komen zodra de periode van marktexclusiviteit[12] afloopt.

Stimuleren van samenwerking en transparantie om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren

De betaalbaarheid van geneesmiddelen is een hardnekkig probleem voor de zorgstelsels in de EU en voor de patiënten die voor de geneesmiddelen moeten betalen. Voor geneesmiddelen die worden vergoed, kunnen hoge prijzen de betaalbaarheid van zorgstelsels in gevaar brengen. Voor geneesmiddelen die niet volledig worden vergoed, kunnen hoge prijzen aanzienlijke effect hebben op de financiële situatie van patiënten en directe negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid van patiënten die zich deze geneesmiddelen niet kunnen veroorloven.

Om geneesmiddelen betaalbaarder te maken, werden in de farmaceutische strategie voor Europa maatregelen aangekondigd ter ondersteuning van de samenwerking tussen de lidstaten wat betreft prijsstellings-, vergoedings- en betalingsbeleid, een gebied dat onder de nationale bevoegdheid valt. De Commissie heeft de groep van nationale bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen en de betalers van openbare gezondheidszorg (NCAPR) omgevormd van een ad-hocforum tot een forum voor permanente vrijwillige samenwerking. De Commissie zet zich in om deze samenwerking te intensiveren en de uitwisseling van informatie tussen nationale instanties verder te ondersteunen, met inbegrip van de openbare aanbestedingen voor geneesmiddelen, waarbij zij de bevoegdheden van de lidstaten op dit gebied volledig respecteert.

Gezamenlijke aanbestedingen voor geneesmiddelen kunnen een succesvolle vorm van nauwere samenwerking zijn om de betaalbaarheid van en de toegang tot geneesmiddelen alsook de voorzieningszekerheid te verbeteren. Dit is gebleken bij de gezamenlijke aanbesteding voor therapeutische geneesmiddelen voor COVID-19 en apenpokkenvaccins[13]. Lidstaten die belangstelling hebben voor gezamenlijke aanbestedingen voor geneesmiddelen kunnen gebruikmaken van de beschikbare regelgevingsinstrumenten in het kader van de huidige EU-regels, zoals de richtlijn betreffende overheidsopdrachten[14], de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst[15] en het Financieel Reglement[16], dat momenteel wordt herzien. Op verzoek van de lidstaten is de Commissie bereid de toegang tot geneesmiddelen voor

[12] Zie hoofdstuk 4 voor meer informatie over stimulansen voor op regelgeving gebaseerde bescherming, zoals marktexclusiviteit.

[13] De Commissie heeft een onderzoek gepubliceerd over overheidsopdrachten voor de aanschaf van geneesmiddelen waarin aanbevelingen worden gedaan om (gezamenlijke) aanbestedingen te optimaliseren. Beschikbaar op: https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781

[14] Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG.

[15] Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.

[16] Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de jaarlijkse begroting van de Unie (herschikking), COM(2022) 223 final.

Europese patiënten verder te ondersteunen en te vergemakkelijken, met name wat betreft geneesmiddelen voor zeldzame en chronische ziekten.

De voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving omvat een aantal maatregelen die zullen bijdragen tot een betere betaalbaarheid. Dankzij maatregelen voor het sneller op de markt komen van generieke geneesmiddelen en biosimilars zal de concurrentie tussen geneesmiddelen toenemen en de prijs ervan afnemen, en zullen de betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten en de duurzaamheid van zorgstelsels worden bevorderd. Bovendien zal het vergaren van vergelijkende klinische gegevens worden gestimuleerd om de beoordeling van geneesmiddelen beter te onderbouwen en de besluitvorming in een later stadium wat betreft prijsstelling en vergoeding te ondersteunen. Tevens zal een betere samenwerking tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, de evaluatie van gezondheidstechnologieën[17, 18]en prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, een coherentere aanpak bevorderen van kwesties zoals bewijsvergaring gedurende de levenscyclus van het geneesmiddel (zie hoofdstuk 4).

Transparantie van overheidsfinanciering kan ook bijdragen tot een verlaging van de prijzen van geneesmiddelen. Er bestaat momenteel geen duidelijkheid over de omvang van de financiële overheidssteun die heeft bijgedragen aan het onderzoek naar en de ontwikkeling van een bepaald geneesmiddel. Dit gebrek aan transparantie over de risico's die worden gedragen door het publiek en niet door tot de investeerder, zorgt voor een ongelijk speelveld tijdens de onderhandelingen tussen de geneesmiddelensector en de autoriteiten die beslissen over de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen. In reactie op de nadrukkelijke verzoeken van patiëntenorganisaties en andere belanghebbende partijen zullen met de voorgestelde hervorming maatregelen worden ingevoerd om de publieke financiering van de ontwikkeling van geneesmiddelen transparanter te maken. Farmaceutische bedrijven moeten in het kader van de voorgestelde hervorming informatie publiceren over alle directe financiële steun die zij van overheidsinstanties of door de overheid gefinancierde organen ontvangen ter ondersteuning van activiteiten in verband met onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze informatie zal gemakkelijk toegankelijk zijn voor het publiek op een speciale webpagina van het bedrijf en via de databank van in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Naar verwachting zal deze transparantie de lidstaten ondersteunen bij hun onderhandelingen met farmaceutische bedrijven, wat uiteindelijk zal leiden tot een grotere betaalbaarheid van geneesmiddelen.

Ondersteuning van een betere betaalbaarheid van geneesmiddelen

- Mogelijk maken dat generieke geneesmiddelen en biosimilars eerder op de markt kunnen komen, om te zorgen voor meer concurrentie en daarmee voor lagere prijzen.
- Het genereren van vergelijkende klinische gegevens stimuleren, om de lidstaten te ondersteunen bij een tijdigere en empirisch onderbouwde besluitvorming wat betreft prijsstelling en vergoeding.
- De publieke financiering van de ontwikkeling van geneesmiddelen transparanter maken, om de lidstaten te ondersteunen bij hun prijsonderhandelingen met farmaceutische bedrijven.

[17] In evaluaties van gezondheidstechnologie wordt de toegevoegde waarde beoordeeld van nieuwe geneesmiddelen in vergelijking met bestaande geneesmiddelen.

[18] Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU.

- Met behulp van niet-wetgevende maatregelen de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen ondersteunen, door middel van de uitwisseling van informatie en beste praktijken inzake nationaal prijsstellings- en aanbestedingsbeleid.

3. Verbetering van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen en aanpak van tekorten

Geneesmiddelentekorten zijn in veel EU-landen[19], maar ook wereldwijd, een steeds groter probleem voor de volksgezondheid geworden. Deze tekorten brengen potentiële ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de EU met zich mee en hebben gevolgen voor het recht van patiënten op een passende medische behandeling. In resoluties van het Parlement[20] en conclusies van de Raad[21], alsook door de lidstaten en relevante belanghebbenden is gewezen op een toename van geneesmiddelentekorten in de afgelopen jaren.

Als gevolg van de gestructureerde dialoog over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen[22] en recente gebeurtenissen zoals de COVID-19-pandemie, de Russische militaire agressie in Oekraïne en de hoge inflatiecijfers, zijn er vragen ontstaan over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen in de EU. Zoals werd opgemerkt in de studie van de Commissie over geneesmiddelentekorten liggen aan deze tekorten tal van factoren ten grondslag, waarbij bepaald problemen in de gehele farmaceutische waardeketen zijn vastgesteld, onder andere met betrekking tot de productie[23]. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van de toegenomen complexiteit en specialisatie van toeleveringsketens, het gebrek aan geografische diversificatie bij de inkoop van bepaalde belangrijke ingrediënten en geneesmiddelen, en de vermeende complexiteit van de regelgeving. De EU wordt steeds afhankelijker[24] van een beperkt aantal derde landen voor de productie van ingrediënten en geneesmiddelen, wat voor potentiële kwetsbaarheden in de toeleveringsketen zorgt.

Hoewel belangrijke elementen in het bijbehorende werkdocument van de diensten van de Commissie[25] inzake "Vulnerabilities of the global supply chains of medicines" in de voorgestelde hervorming zijn opgenomen, zijn er ook een aantal aanvullende maatregelen in gang gezet of gepland om de via dat proces vastgestelde problemen aan te pakken. Zoals opgemerkt in het werkdocument van de diensten van de Commissie, bieden de industriestrategieën[26, 27] reeds een stevige basis voor maatregelen om de

[19] Zie bijvoorbeeld het Europees Parlement, Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid, verslag van 22 juli 2020, "Tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt?", 2020/2071(INI).
[20] Bijvoorbeeld de resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over geneesmiddelentekorten — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071(INI)), overweging G.
[21] Bijvoorbeeld de conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU (2021/C 269 I/02), overweging 5.
[22] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_nl
[23] https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1
[24] Met name China en India worden belangrijke producenten van farmaceutische basisproducten en zij vormen het productiecentrum in Azië. De productie is niet alleen regionaal geconcentreerd, maar is voor veel ingrediënten in deze landen ook beperkt tot enkele fabrikanten.
[25] https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf
[26] Mededeling van de Commissie, Een nieuwe industriestrategie voor Europa. COM(2020) 102 final.

voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren. Bij toekomstige werkzaamheden zal de nadruk liggen op de bevordering van groene innovatie en digitale innovatie en op verbetering van de samenwerking tussen de belangrijkste spelers, zowel binnen de EU als wereldwijd. De Commissie ondersteunt ook de inspanningen van de lidstaten om hun overheidsmiddelen te bundelen via belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang op gezondheidsgebied om de ontwikkeling te bevorderen van innovatieve, economisch en ecologisch duurzame technologieën die verder gaan dan de huidige stand van de techniek in de sector en waarmee het mogelijk wordt om marktfalen aan te pakken.

Een van de onderdelen van de Europese gezondheidsunie om een aantal zwakke punten die tijdens de COVID-19-pandemie aan het licht waren gekomen, aan te pakken, was de uitbreiding van het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)[28] zodat het mogelijk werd om specifieke geneesmiddelentekorten tijdens crises te coördineren en beheren. Daarnaast is de Europese Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)[29] opgericht om de beschikbaarheid te waarborgen van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en om marktproblemen aan te pakken door middel van maatregelen zoals monitoring van de toeleveringsketen, het aanleggen van voorraden[30] of aanbestedingen. Het voorstel voor een verordening inzake kritieke grondstoffen (Critical Raw Material Regulation)[31] is een onderdeel dat betrekking heeft op toeleveringsketens en zal zorgen voor de beschikbaarheid van bepaalde materialen die relevant zijn voor de productie van geneesmiddelen.

Hoewel er in dit kader doeltreffende processen zijn opgezet, bestaat er duidelijk behoefte aan uitgebreidere EU-brede coördinatie en passende maatregelen om niet alleen tijdens een crisis maar ook in normale tijden de voorziening en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor EU-burgers te garanderen.

In de hervorming worden maatregelen voorgesteld om problemen op het gebied van de toelevering en beschikbaarheid aan te pakken, die verder gaan dan de maatregelen in het kader van het uitgebreide mandaat van het EMA en de rol van de HERA, die beperkt zijn tot crisisparaatheid en -respons. Met de hervorming zullen systemische tekorten worden aangepakt en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te allen tijde worden verbeterd door de invoering van strengere leveringsverplichtingen, een vroegere melding van tekorten en van het uit de handel nemen van geneesmiddelen, en door een grotere rol van het EMA bij het coördineren van maatregelen tegen tekorten. Bovendien zullen in het kader van de voorgestelde hervorming de geneesmiddelen die het meest kritiek worden geacht voor de zorgstelsels van de EU, in een EU-lijst worden opgenomen. Daardoor wordt het mogelijk om een analyse van de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van die geneesmiddelen uit te

---

[27] Mededeling van de Commissie, Actualisering van de nieuwe industriestrategie van 2020: een sterkere eengemaakte markt tot stand brengen voor het herstel van Europa. COM(2021) 350 final.

[28] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.NLD

[29] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929(02)&qid=1679863677116&from=EN

[30] De HERA beschikt over een budget van 1,2 miljard EUR om in het kader van rescEU voorraden aan te leggen van medische tegenmaatregelen. Een deel van dit budget zal worden gebruikt om voorraden aan te leggen van antibiotica, zonder daarbij de bestaande tekorten te versterken. De opgeslagen antibiotica kunnen in geval van nood via het Uniemechanisme voor civiele bescherming in de lidstaten worden ingezet.

[31] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a framework for ensuring a secure and sustainable supply of critical raw materials and amending Regulations (EU) 168/2013, (EU) 2018/858, 2018/1724 and (EU) 2019/1020, COM(2023) 160 final.

voeren, gevolgd door aanbevelingen over maatregelen die de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de lidstaten of andere entiteiten moeten nemen om de voorzieningszekerheid te verbeteren (bv. het onderhouden van noodvoorraden). In dit verband zullen de lidstaten ook aan het EMA verslag moeten uitbrengen over de maatregelen die zij hebben genomen om de toelevering van dat geneesmiddel zekerder te maken.

Op die manier kan de EU op efficiënte wijze voorzieningsproblemen voorkomen en de continuïteit van de levering van die geneesmiddelen aan EU-burgers waarborgen.

Geneesmiddelentekorten en problemen in de toeleveringsketen te allen tijde tegengaan

- Bij de voorgestelde hervorming worden vereisten ingevoerd voor de continue monitoring van geneesmiddelentekorten door de bevoegde autoriteiten op nationaal niveau en het EMA. De verplichtingen voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen zullen worden aangescherpt, met inbegrip van de vroegere en geharmoniseerde rapportage van tekorten aan geneesmiddelen en handhaving van plannen voor het voorkomen van tekorten.
- Het EMA zal een versterkte coördinerende rol toebedeeld krijgen om samen met de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan te allen tijde kritieke tekorten aan geneesmiddelen op EU-niveau te monitoren en te beheren. In dit verband zullen de lidstaten ook aan het EMA verslag moeten uitbrengen over alle geplande of getroffen maatregelen op nationaal niveau om de tekorten aan een bepaald geneesmiddel te beperken of te verhelpen. Door informatie over tekorten aan geneesmiddelen op nationaal en EU-niveau bekend te maken, zal hierover transparantie worden bereikt.
- De Commissie zal een EU-brede lijst van kritieke geneesmiddelen opstellen en voor die geneesmiddelen zullen de kwetsbaarheden van de toeleveringsketen worden beoordeeld.
- Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zullen zich wat betreft kritieke tekorten moeten inspannen om die te verhelpen, rekening houdend met de aanbevelingen, en zij zullen de resultaten van de getroffen maatregelen rapporteren. Dergelijke aanbevelingen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit het verhogen of reorganiseren van de productiecapaciteit of het aanpassen van de distributie om de voorziening te verbeteren.

4. Een hervorming die innovatie en het concurrentievermogen van de EU een impuls geeft

Een netwerk van doeltreffende stimulansen voor innovatie en toegankelijkheid en voor de aanpak van onvervulde medische behoeften

De EU is na de VS de op één na grootste markt voor geneesmiddelen ter wereld en de farmaceutische industrie in de EU is sterk en concurrerend. Het is een van de best presterende hightechsectoren in Europa die rechtstreeks werk biedt aan 840 000 mensen, en die indirect drie keer dat aantal aan arbeidsplaatsen genereert in upstream- en downstreamsectoren. Europa (de EU, het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland) is met 39,7 miljard EUR in 2020 de op één na grootste investeerder in O&O op het gebied van geneesmiddelen; alleen de VS presteert nog beter, met investeringen ter waarde van 63,5 miljoen EUR[32]. Wat de productie van hightechgeneesmiddelen betreft, loopt de EU duidelijk voorop in de wereld, zoals onder meer blijkt uit haar leidende rol bij de wereldwijde verstrekking van COVID-19-vaccins. In

[32] The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data. EFPIA, 2022.

2021 exporteerde de EU geneesmiddelen ter waarde van 235 miljard EUR, 136 miljard EUR meer dan zij importeerde[33]. De EU besteedt ongeveer 1,5 % van haar bbp aan geneesmiddelen, oftewel 230 miljard EUR in 2021, waarvan meer dan 80 % naar innovatieve producten gaat[34]. De farmaceutische markt van de EU vertegenwoordigt 17 % van de wereldmarkt en is daarmee de op één na aantrekkelijkste markt voor de industrie, en met name voor innovatoren.

De hervorming van de geneesmiddelenwetgeving is bedoeld om de positie van de farmaceutische industrie in de EU te handhaven en te versterken, zowel binnen de EU als wereldwijd. Het regelgevingskader zal innovatie blijven ondersteunen en ervoor zorgen dat patiënten in de EU kunnen profiteren van geavanceerde gezondheidszorg en geneesmiddelen. Zoals tijdens de COVID-19-pandemie duidelijk is geworden, is innovatie van essentieel belang voor de ontwikkeling van nieuwe en betere therapieën. Hierbij kan het gaan om nieuwe geneesmiddelen maar ook om nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen.

Het uitvoeren van onderzoek naar geneesmiddelen is een complex proces dat aanzienlijke kosten en risico's voor de ontwikkelaars met zich meebrengt (bv. in verband met de kosten en de wetenschappelijke complexiteit van preklinisch en klinisch onderzoek). Bovendien bestaat er internationale concurrentie bij het aantrekken van onderzoek en ontwikkeling op farmaceutisch gebied door niet alleen een toekomstbestendig en stabiel rechtskader te bieden, maar ook een gunstig klimaat. Kwesties zoals de toegang tot kapitaal, de beschikbare infrastructuur en geschoolde en gekwalificeerde arbeidskrachten zijn van cruciaal belang voor het ontwikkelen van geneesmiddelen en het stimuleren van innovatie. Bij de herziening van de geneesmiddelenwetgeving wordt rekening gehouden met de concurrentiedimensie van de EU, zowel vanuit het oogpunt van regelgeving als vanuit het oogpunt van industriebeleid. Er wordt een goed evenwicht tot stand gebracht tussen de bevordering van innovatie, de toegang tot geneesmiddelen en de betaalbaarheid ervan. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en de beschikbaarheid van medische producten die onze zorgstelsels nodig hebben, zijn afhankelijk van een bloeiende farmaceutische industrie, wat een belangrijke troef is voor de economie van de EU.

In de EU wordt een sterk systeem van intellectuele-eigendomsrechten (octrooien en aanvullende beschermingscertificaten (ABC's)[35]) aangevuld met stimulansen voor op regelgeving gebaseerde bescherming waarin de geneesmiddelenwetgeving voorziet. Zowel intellectuele-eigendomsrechten als stimulansen voor op regelgeving gebaseerde bescherming waarborgen en bevorderen innovatie en compenseren de risico's en kosten waarmee de ontwikkelaars van innovatieve geneesmiddelen te maken hebben. Tegelijkertijd biedt dit systeem ook een duidelijk kader voor het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen en biosimilars zodra de relevante intellectuele-eigendomsrechten en wettelijke beschermingstermijnen vervallen.

Geneesmiddelen kunnen op grond van nationale, Europese en internationale rechtskaders, met inbegrip van de EU-verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat[36], worden beschermd door octrooien en ABC's. Deze bescherming kan vanaf de aanvraag van het eerste octrooi, meestal in een vroeg stadium van de ontwikkeling van geneesmiddelen,

[33] Trade surplus in medicinal products records high. Eurostat, 2022.
[34] MIDAS-databank van IQVIA.
[35] Het aanvullend beschermingscertificaat is een intellectuele-eigendomsrecht dat dient als uitbreiding van een octrooirecht.
[36] Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

meer dan twintig jaar duren. Daarnaast biedt de geneesmiddelenwetgeving van de EU vanaf het moment van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, tien jaar wettelijke bescherming, wat acht jaar wettelijke gegevensbescherming[37] en twee jaar marktbescherming inhoudt[38]. Deze periode kan tot elf jaar worden verlengd indien na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen een nieuwe therapeutische indicatie wordt toegevoegd. Bij geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen) wordt voor innovatieve geneesmiddelen tien jaar marktexclusiviteit toegekend[39]. Naast de bovengenoemde bescherming wordt bij geneesmiddelen die het met het EMA overeengekomen pediatrische ontwikkelingstraject hebben doorlopen, het ABC met zes maanden verlengd.

De combinatie van intellectuele-eigendomsrechten en wettelijke bescherming zorgt voor een robuust innovatiesysteem in de EU, dat erg concurrerend is in vergelijking met andere landen.

Bij de huidige investeringen in de ontwikkeling van geneesmiddelen wordt echter niet altijd voorrang gegeven aan medische behoeften die het dringendst moeten worden vervuld. Dit geldt met name voor ziekten waarbij zich wetenschappelijke problemen voordoen (bv. een beperkt inzicht in de ziekte, beperkt fundamenteel onderzoek), of ziekten met een beperkt commercieel belang (bv. zeldzame ziekten). Als gevolg daarvan zijn er ernstige ziekten, zoals bepaalde vormen van kanker of bepaalde neurodegeneratieve ziekten, waarvoor nog steeds geen bevredigende behandeling bestaat. Daarnaast zijn er meer dan 6 000 zeldzame ziekten[40] bekend, en voor 95 % daarvan bestaan nog steeds geen behandelingsopties[41]. Er zijn wat geneesmiddelen voor kinderen betreft, goede vorderingen gemaakt in gebieden waar de behoeften van kinderen en die van volwassenen elkaar overlappen, aangezien de ontwikkeling van geneesmiddelen nog steeds wordt gestuurd door de behoeften van volwassenen. Indien er echter sprake is van biologische verschillen tussen aandoeningen bij volwassenen en kinderen, zoals bij kinderkanker, psychische en gedragsstoornissen bij kinderen en neonatale aandoeningen, is er slechts een klein aantal geneesmiddelen ontwikkeld.

Zelfs wanneer er innovatieve geneesmiddelen zijn ontwikkeld en toegelaten, hebben bovendien niet alle patiënten in de hele EU tijdig toegang toe die geneesmiddelen.

Het op regelgeving gebaseerde beschermingssysteem zal door de voorgestelde hervorming worden aangepast, van een standaard- naar een meer gerichte benadering waarmee de toegang van patiënten tot betaalbare geneesmiddelen in alle EU-lidstaten wordt bevorderd en onvervulde medische behoeften worden aangepakt. Bovendien zal de innovatie op het gebied

---

[37] Onder wettelijke gegevensbescherming wordt de periode na het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor een geneesmiddel verstaan, waarin bedrijven die generieke of biosimilar-versies van het geneesmiddel willen ontwikkelen, niet kunnen verwijzen naar de resultaten van preklinische tests en klinische proeven met het geneesmiddel, die in het oorspronkelijke dossier zijn opgenomen.

[38] Onder marktbescherming wordt een periode verstaan waarin aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen en biosimilars reeds kunnen worden ingediend en beoordeeld en de respectieve vergunningen voor het in de handel brengen kunnen worden verleend. Het generieke geneesmiddel of de biosimilar mag echter pas na het verstrijken van die periode in de handel worden gebracht.

[39] Onder marktexclusiviteit wordt een periode na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen verstaan, waarin soortgelijke geneesmiddelen met dezelfde indicatie niet in de handel kunnen worden gebracht.

[40] https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=nl

[41] Gezamenlijke evaluatie van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen SWD(2020) 163.

van onvervulde medische behoeften ook worden bevorderd door gerichte op regelgeving gebaseerde ondersteuning door het EMA (zie de versterkte Prime-regeling die in het volgende deel wordt besproken).

In het kader van de voorgestelde hervorming zullen innovatieve geneesmiddelen profiteren van een standaardperiode van wettelijke bescherming, die iets korter is dan de periode die momenteel van toepassing is, maar die kan worden verlengd als het geneesmiddel aan bepaalde volksgezondheidsdoelstellingen voldoet (zie onderstaand kader). Met de aanvullende voorwaardelijke beschermingstermijnen zal de maximale periode van wettelijke bescherming die kan worden verleend nog langer zijn dan nu het geval is. In het kader van de voorgestelde hervorming kunnen de wettelijke beschermingstermijnen oplopen tot maximaal 12 jaar voor innovatieve geneesmiddelen (indien na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen een nieuwe therapeutische indicatie wordt toegevoegd), terwijl de huidige maximumtermijn 11 jaar bedraagt. Voor weesgeneesmiddelen die voorzien in een grote onvervulde medische behoefte kunnen de wettelijke beschermingstermijnen oplopen tot maximaal 13 jaar, terwijl de maximumtermijn momenteel 10 jaar bedraagt.

De EU zal dus een van de aantrekkelijkste regelgevingskaders ter wereld blijven bieden. Andere landen bieden wettelijke beschermingstermijnen van gemiddeld 6 jaar (Israël, China) tot 8 jaar (Japan, Canada).

Gerichtere stimulansen voor innovatie, met bijzondere aandacht voor de toegang van patiënten tot geneesmiddelen en voor onvervulde medische behoeften

- Op grond van de voorgestelde hervorming zal de minimale periode van regelgevingsbescherming voor innovatieve geneesmiddelen acht jaar bedragen, wat zes jaar gegevensbescherming en twee jaar marktbescherming omvat. Bedrijven kunnen in aanmerking komen voor extra perioden van wettelijke gegevensbescherming indien zij het geneesmiddel in alle lidstaten op de markt introduceren (+ twee jaar) of indien zij een geneesmiddel ontwikkelen voor de aanpak van onvervulde medische behoeften (+ zes maanden) of vergelijkende klinische proeven uitvoeren (+ zes maanden). Voor een nieuwe therapeutische indicatie kan een extra jaar gegevensbescherming worden toegekend.
- Deze nieuwe regels inzake wettelijke bescherming zullen ook van toepassing zijn op geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Daarnaast zal bij geneesmiddelen die het met het EMA overeengekomen pediatrische ontwikkelingstraject hebben doorlopen, het ABC met 6 maanden verlengd blijven worden. Bovendien zullen de regels inzake pediatrische ontwikkelingstrajecten worden aangepast om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor ziekten die alleen kinderen treffen, verder te stimuleren.
- Er zullen specifieke bepalingen van toepassing zijn op weesgeneesmiddelen om onderzoek en ontwikkeling op het gebied van zeldzame ziekten te stimuleren. De standaardduur van de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen zal negen jaar bedragen. Bedrijven kunnen in aanmerking komen voor aanvullende perioden van marktexclusiviteit als zij voorzien in een grote onvervulde medische behoefte (+ één jaar), het geneesmiddel in alle lidstaten op de markt introduceren (+ één jaar) of als zij nieuwe therapeutische indicaties ontwikkelen voor een reeds toegelaten weesgeneesmiddel (maximaal twee jaar extra).
- De aanvullende wettelijke bescherming voor marktintroductie in alle lidstaten zal worden verleend indien het geneesmiddel binnen twee jaar na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, of binnen drie jaar voor bedrijven met beperkte ervaring met het EU-systeem zoals kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), in alle lidstaten steeds in voldoende hoeveelheden wordt geleverd. Als een lidstaat een ontheffing afgeeft

(bijvoorbeeld omdat de lidstaat akkoord gaat met de marktintroductie maar wil dat deze op een later tijdstip plaatsvindt), zal de aanvullende wettelijke bescherming nog steeds worden toegekend.

- Voor nieuwe therapeutische toepassingen van geneesmiddelen die reeds in gebruik zijn (herbestemming), kan een gegevensbeschermingsperiode van vier jaar gelden. Voorts zullen entiteiten zonder winstoogmerk gegevens kunnen indienen bij het EMA ter ondersteuning van nieuwe therapeutische indicaties voor reeds toegelaten geneesmiddelen, waarmee onvervulde medische behoeften worden aangepakt.

Daarbij moet worden opgemerkt dat de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving geen gevolgen zal hebben voor de bescherming van intellectuele eigendom (octrooi en ABC). In dit verband presenteert de Commissie tegelijkertijd een hervorming van de ABC-verordening, waarmee een gecentraliseerde onderzoeksprocedure voor de afgifte van nationale ABC's en een unitair ABC voor geneesmiddelen tot stand zal worden gebracht, zonder dat de inhoud van de toepasselijke regels (bv. wat betreft toelatingsvoorwaarden, duur enz.) wordt gewijzigd. Door de voorgestelde hervorming zullen voor aanvragers van ABC's de kosten en de administratieve lasten van de huidige ABC-regeling, die momenteel louter op nationaal niveau wordt uitgevoerd, aanzienlijk worden verlicht. Door de rechtszekerheid en de transparantie van de ABC-regeling te verbeteren, zal dit initiatief ook gunstig zijn voor producenten van generieke geneesmiddelen. Belangrijk is dat het initiatief er ook voor zal zorgen dat de innovatieve farmaceutische industrie de vruchten kan plukken van het eenheidsoctrooi via een overeenkomstig eenheids-ABC.

Concluderend kan worden gesteld dat de combinatie van octrooien/ABC's en wettelijke bescherming het concurrentievoordeel van de EU op het gebied van de ontwikkeling van geneesmiddelen wereldwijd zal blijven garanderen, waarbij onderzoek en ontwikkeling worden gericht op de belangrijkste patiëntenbehoeften en er voor patiënten in de hele EU een tijdigere en gelijkere toegang tot geneesmiddelen wordt gewaarborgd.

Innovatie bij onvervulde medische behoeften belonen door de op regelgeving gebaseerde steun voor de ontwikkeling van veelbelovende geneesmiddelen uit te breiden

Het EMA biedt ontwikkelaars van geneesmiddelen wetenschappelijke ondersteuning betreffende de geschiktste manier om solide gegevens te genereren over de voordelen en risico's van een geneesmiddel (bv. wetenschappelijke richtsnoeren voor de opzet van klinische proeven) met als doel de tijdige en correcte ontwikkeling van hoogwaardige, doeltreffende en veilige geneesmiddelen ten behoeve van patiënten te ondersteunen.

Met de voorgestelde hervorming zal de wetenschappelijke steun van het EMA verder worden uitgebreid, met name voor veelbelovende geneesmiddelen die worden ontwikkeld met het oog op onvervulde medische behoeften. Hierbij wordt voortgebouwd op de opgedane ervaring met de regeling voor prioritaire geneesmiddelen (de zogenaamde Prime-regeling)[42]. Voor dergelijke prioritaire geneesmiddelen zal de wetenschappelijke en op regelgeving gebaseerde steun worden versterkt en zij zullen kunnen profiteren van versnelde beoordelingsmechanismen. Deze versterkte Prime-regeling zal de innovatie op het gebied van onvervulde medische behoeften stimuleren, farmaceutische bedrijven in staat stellen het ontwikkelingsproces te versnellen en een snellere toegang van patiënten tot geneesmiddelen bevorderen.

[42] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines

Bovendien zal het door de hervorming gemakkelijker worden om geneesmiddelen waarop geen octrooi rust, voor nieuwe therapeutische toepassingen in te zetten, via een specifieke steunregeling van het EMA voor kmo's en non-profit-ontwikkelaars.

Dankzij de hervorming zal ook de beoordeling van veelbelovende geneesmiddelen worden versneld door de mogelijkheid te benutten van een "voortschrijdende beoordeling" waarbij gegevens in fasen worden geëvalueerd zodra ze beschikbaar komen. Die aanpak is tijdens de COVID -19-pandemie doeltreffend gebleken en met de hervorming wordt beoogd deze uit te breiden tot veelbelovende geneesmiddelen die een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang bieden bij onvervulde medische behoeften. Er zal een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen op EU-niveau worden ingevoerd voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid indien het van groot belang is om veilige en werkzame geneesmiddelen te ontwikkelen en zo snel mogelijk toe te laten.

Verbetering van het regelgevingssysteem zodat Europa een aantrekkelijke plaats blijft voor innovaties en investeringen

Een efficiënt en flexibel regelgevingssysteem van de EU speelt een cruciale rol bij het ondersteunen van de ontwikkeling en tijdige toelating van geneesmiddelen en de beschikbaarheid ervan voor patiënten. Een dergelijk systeem schept ook een gunstig klimaat voor het stimuleren van de innovatiecapaciteit en het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie.

Momenteel gaat de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen voor een EU-vergunning voor het in de handel brengen gepaard met aanzienlijke "schorsingsperioden", waarbij bedrijven antwoorden voorbereiden op verzoeken om informatie van het EMA, die in de oorspronkelijke aanvraag ontbreken. Met de voorgestelde uitbreiding van de wetenschappelijke ondersteuning van geneesmiddelenontwikkelaars door het EMA in de periode voorafgaand aan de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zal de kwaliteit van de initiële aanvragen worden verbeterd, zullen vertragingen als gevolg van schorsingsperioden worden verminderd en zullen de beoordelingen van vergunningen voor het in de handel brengen worden versneld. Onvolledige aanvragen worden tijdens de beoordeling ongeldig verklaard indien de aanvragers de ontbrekende gegevens niet binnen de vastgestelde termijnen verstrekken. Hierdoor zullen middelen vrijkomen en zal het beoordelingssysteem worden geoptimaliseerd. Daarnaast wordt in de hervorming voorgesteld de duur van de wetenschappelijke beoordelingsperiode te verkorten van de huidige 210 dagen tot 180 dagen, en de termijn voor het toelaten van het geneesmiddel door de Commissie terug te brengen van 67 tot 46 dagen. Voor geneesmiddelen die erg belangrijk zijn voor de volksgezondheid, zal de beoordelingsperiode 150 dagen bedragen. In combinatie met de bovengenoemde steunmaatregelen zullen deze verkorte termijnen ervoor zorgen dat geneesmiddelen patiënten sneller bereiken.

Bovendien zal de voorgestelde hervorming de structuur en de governance van het EMA verbeteren, door de structuur van de wetenschappelijke comités te vereenvoudigen en zijn op deskundigheid gebaseerde capaciteit te vergroten. Hierdoor zal dubbel werk worden voorkomen, de efficiëntie toenemen en de duur van beoordelingsperioden van geneesmiddelen korter worden, terwijl tegelijkertijd de strenge normen en de wetenschappelijke expertise gehandhaafd blijven. Daarnaast omvat de hervorming een aantal maatregelen om de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen en digitalisering te bevorderen, waardoor de administratieve lasten voor de ontwikkelaars van geneesmiddelen en bevoegde autoriteiten worden teruggebracht (zie onderstaand kader).

Kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en non-profitorganisaties die betrokken zijn bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, zullen met name baat hebben bij de voorgestelde hervorming, aangezien hierdoor voor hen de regeldruk zal afnemen. Het EMA zal ook gerichte wetenschappelijke en op regelgeving gebaseerde ondersteuning aan kmo's en non-profitorganisaties bieden, met inbegrip van regelingen voor verlaging of vrijstelling van vergoedingen.

Op regelgeving gebaseerde ondersteuning en vereenvoudigingsmaatregelen ter vermindering van de regeldruk

- Uitbreiding van de vroegtijdige op regelgeving gebaseerde ondersteuning door het EMA, met name voor veelbelovende geneesmiddelen die worden ontwikkeld met het oog op onvervulde medische behoeften.
- Voor veelbelovende geneesmiddelen die een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang bieden bij onvervulde medische behoeften, de mogelijkheid introduceren dat het EMA gegevens in fasen beoordeelt, zodra ze beschikbaar komen.
- Een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen op EU-niveau instellen voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid indien het van groot belang is om veilige en werkzame geneesmiddelen te ontwikkelen en zo snel mogelijk toe te laten.
- Optimalisering van de structuur van het EMA (bv. minder wetenschappelijke comités), met bijzondere aandacht voor de expertise en capaciteitsopbouw binnen het netwerk van bevoegde autoriteiten.
- Vereenvoudiging van de regelgevingsprocedures (bv. het in de meeste gevallen afschaffen van de eis tot verlenging van vergunningen voor het in de handel brengen en het vereenvoudigen van de vereisten voor de vergunningen voor generieke geneesmiddelen en biosimilars).
- De duur van de beoordelingsperiode voor het EMA verkorten van de huidige 210 dagen (in de praktijk gemiddeld tot 400 dagen) tot 180 dagen, en de termijn voor het toelaten van het geneesmiddel door de Commissie terugbrengen van 67 tot 46 dagen. Daarnaast zouden producten voor de aanpak van onvervulde medische behoeften, die een belangrijke bijdrage leveren aan behoeften op het gebied van de volksgezondheid, kunnen profiteren van een versnelde procedure en binnen 150 dagen beoordeeld kunnen worden.
- Digitalisering (bv. elektronische indiening van aanvragen, elektronische productinformatie).

De combinatie van de verbeterde structuur en de versterkte wetenschappelijke ondersteuning van het EMA, vereenvoudigde procedures en digitalisering zal de tijd die nodig is om geneesmiddelen te beoordelen en toe te laten, verkorten. Dit zal bijdragen tot de verbetering van het concurrentievermogen van het regelgevingssysteem van de EU en zal tegelijkertijd de tijdige toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen, generieke geneesmiddelen en biosimilars vergemakkelijken.

Een aantal toekomstbestendige maatregelen zal er bovendien voor zorgen dat het regelgevingssysteem gelijke tred kan houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en een gunstig regelgevingsklimaat kan scheppen voor veelbelovende nieuwe therapieën en baanbrekende innovatie, in overeenstemming met het innovatiebeginsel[43]. Onder dit principe valt ook het bevorderen van innovatieve methoden, met inbegrip van

[43] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_nl

methoden die gericht zijn op het terugdringen van dierproeven. Deze hervorming zal voor het eerst gereguleerde testomgevingen op het gebied van geneesmiddelen mogelijk maken. Hiermee wordt een gestructureerde testomgeving geboden waarin innovatieve methoden en nieuwe geneesmiddelen onder toezicht van regelgevende instanties kunnen worden uitgeprobeerd. Gereguleerde testomgevingen bieden de gelegenheid om niet alleen kennis op te doen over innovatie, maar ook over de regels en voorschriften die eraan ten grondslag liggen en hoe deze het best kunnen worden toegepast op toekomstige technologieën. De kennis die aan de hand van die testomgevingen wordt opgedaan, kan in de loop van de tijd worden vertaald naar aangepaste regelgevingskaders, nog een nieuw element van de hervorming, zodat op maat gesneden horizontale regels worden gecreëerd waarmee aan de vereiste regelgevingsnormen wordt voldaan en tegelijkertijd alle ruimte wordt gelaten voor innovatieve elementen.

Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens kan de efficiëntie en doeltreffendheid van de ontwikkeling van geneesmiddelen verbeteren, de kosten verlagen en de resultaten voor patiënten verbeteren. Gezondheidsgegevens kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om onvervulde medische behoeften vast te stellen, de opzet van klinische proeven te optimaliseren en de bewijsvergaring voor een vergunning voor het in de handel brengen te ondersteunen. Daarnaast kunnen praktijkgegevens worden gebruikt om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen na toelating te monitoren en om bijscholing en verbetering in de gezondheidszorg te ondersteunen. De hervorming van de geneesmiddelenwetgeving in combinatie met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal de toegang tot en het gebruik van gezondheidsgegevens vergemakkelijken en tegelijkertijd de privacy van patiënten beschermen. Door de weg vrij te maken voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens voor regelgevingsdoeleinden zal een unieke kans worden geboden voor innovatie en zal een impuls aan het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie in de EU worden gegeven.

Toekomstbestendig maken van het regelgevingskader

- Het gebruik van praktijk- en gezondheidsgegevens voor regelgevingsdoeleinden vergemakkelijken en tegelijkertijd de privacy van patiënten beschermen.
- Meer duidelijkheid over de wisselwerking tussen de EU-wetgevingskaders voor geneesmiddelen en die voor andere gezondheidstechnologieën (bv. medische hulpmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong).
- Testomgevingen om voorafgaand aan formele regelgeving nieuwe regelgevingsbenaderingen voor nieuwe technologieën te toetsen.
- Aangepaste kaders met specifieke regelgevingsvereisten die zijn afgestemd op de kenmerken van bepaalde nieuwe geneesmiddelen.
- Bevorderen van het gebruik van nieuwe methoden om het aantal dierproeven te verminderen.

De voorgestelde hervorming zal de samenwerking bevorderen tussen de verschillende overheidsinstanties in de EU die betrokken zijn bij verschillende aspecten van de levenscyclus van een geneesmiddel. Het EMA zal bijvoorbeeld een mechanisme coördineren om de uitwisseling te bevorderen van informatie en kennis over wetenschappelijke en technische zaken van gemeenschappelijk belang tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, voor klinische proeven, de evaluatie van gezondheidstechnologieën en de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen in de EU. Hierdoor wordt een coherentere aanpak mogelijk van kwesties zoals onvervulde medische behoeften of bewijsvergaring gedurende de levenscyclus van het

geneesmiddel. De hervorming zal ook de samenwerking bevorderen tussen het EMA en andere EU-agentschappen, zoals agentschappen op het gebied van chemische stoffen, in overeenstemming met het beginsel "één stof – één beoordeling".

Het Geneesmiddelencomité[44] zal dienen als forum voor het bespreken van beleidskwesties in verband met geneesmiddelen, zoals de toepassing van de regels inzake de regelgevende prikkel voor marktintroductie, om een geïntensiveerde dialoog, nauwe interactie en een proactieve uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie te waarborgen. Andere nationale autoriteiten (bv. voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën, prijsstelling en vergoeding) kunnen worden uitgenodigd om deel te nemen aan de besprekingen van het Geneesmiddelencomité. De maatregelen voor samenwerking tussen overheidsinstanties zullen de beleidscoherentie verbeteren en een voorspelbaarder en consistenter klimaat voor investeerders en innovatoren in de EU scheppen.

Al met al vormen deze hervormingen een belangrijke stap in de richting van een efficiënter en doeltreffender regelgevingskader dat beter is toegerust om nieuwe uitdagingen aan te pakken en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector en innovatie ten behoeve van patiënten in de EU te ondersteunen.

5. Milieuduurzaamheid van geneesmiddelen vergroten

Om de ambities wat betreft de milieuduurzaamheid van de farmaceutische strategie en andere initiatieven in het kader van de Europese Green Deal[45] (bv. het EU-actieplan, "Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul"[46]) te verwezenlijken, moet de farmaceutische industrie de negatieve gevolgen van haar producten en processen voor het milieu, de biodiversiteit en de menselijke gezondheid inperken.

Uit wetenschappelijk bewijs blijkt dat geneesmiddelen aanwezig zijn in het milieu als gevolg van vervaardiging, het gebruik door patiënten en de onjuiste verwijdering van ongebruikte of vervallen producten[47]. Het feit dat er antimicrobiële stoffen zijn aangetroffen bij de behandeling van afvalwater, in afvalwater van de productiesector en in oppervlakte- en grondwater is bijzonder zorgwekkend, aangezien de aanwezigheid van deze stoffen de resistentie ertegen vergroot (zie hoofdstuk 6). Farmaceutische producten die in het milieu aanwezig zijn, hebben als zij in de watercyclus of in de voedselketen terechtkomen, behalve voor het milieu ook rechtstreekse gevolgen voor de menselijke gezondheid.

In het onlangs goedgekeurde voorstel van de Commissie voor de richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater[48], dat een regeling voor uitgebreide producentenverantwoordelijkheid bevat, die ook van toepassing is op geneesmiddelen, is met dergelijke negatieve effecten rekening gehouden, evenals in het voorstel van de Commissie tot wijziging van de waterrichtlijnen[49]dat betrekking heeft op de geneesmiddelen die in het oppervlakte- en grondwater aanwezig zijn.

---

[44] Besluit van de Raad 75/320/EEG van 20 mei 1975 tot instelling van een geneesmiddelencomité.
[45] Mededeling van de Commissie, "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.
[46] Mededeling van de Commissie, "Route naar een gezonde planeet voor iedereen — EU-actieplan: Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul", COM(2021) 400 final.
[47] OESO: Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses, 2019.
[48] Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (herschikking), COM(2022) 541 final.
[49] https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_nl

Met de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving wordt tegemoet gekomen aan een aantal toezeggingen in de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu[50]. De hervorming zorgt voor een betere onderbouwing van de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen zodat een betere evaluatie wordt gewaarborgd en de mogelijke negatieve gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu en de volksgezondheid worden beperkt. De milieurisicobeoordeling is verplicht voor alle farmaceutische bedrijven die hun geneesmiddelen in de EU in de handel brengen, en bestrijkt het gebruik van geneesmiddelen en het vrijkomen van geneesmiddelenafval in het milieu. Bovendien zullen er in de toekomst verdere inspanningen worden geleverd om de milieunormen van de EU internationaal te bevorderen[51].

Betere onderbouwing van de milieurisicobeoordeling in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen

- De milieurisicobeoordeling verbeteren door een mogelijkheid tot weigeren van de vergunning voor het in de handel brengen te introduceren indien bedrijven onvoldoende bewijsmateriaal leveren voor de milieurisicobeoordeling of indien de voorgestelde risicobeperkende maatregelen niet volstaan om de vastgestelde risico's aan te pakken.
- Vaststelling van duidelijker vereisten voor de milieurisicobeoordeling, met inbegrip van naleving van wetenschappelijke richtsnoeren, regelmatige actualiseringen van de milieurisicobeoordeling en de verplichting voor aanvullende milieurisicobeoordelingen na vergunningverlening.
- Uitbreiding van de reikwijdte van de milieurisicobeoordeling om de risico's voor het milieu als gevolg van de productie van antibiotica te bestrijken.
- Uitbreiding van de milieurisicobeoordeling tot alle producten die reeds op de markt zijn en die schadelijk kunnen zijn voor het milieu.

Voor geneesmiddelen voor onderzoek die genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bevatten of daaruit bestaan, voorziet de hervorming in één EU-milieurisicobeoordelingsprocedure voor klinische proeven. Daardoor zullen de beoordelingen door de lidstaten worden vervangen door één geharmoniseerde EU-brede beoordeling, wat inhoudt dat opdrachtgevers van klinische proeven niet langer verschillende toelatingsverzoeken hoeven in te dienen. Daarnaast zullen de eisen voor de milieurisicobeoordeling bij de beoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, met het oog op vergunningverlening gebaseerd zijn op de beginselen van Richtlijn 2001/18/EG[52], maar ze zullen worden aangepast om rekening te houden met de specifieke eigenschappen van geneesmiddelen. Deze veranderingen zullen aanzienlijke en tijdrovende regelgevingsbelemmeringen wegnemen, klinische proeven in de EU vergemakkelijken en de evaluatie en toelating van innovatieve en zeer ingrijpende behandelingen optimaliseren.

[50] Mededeling van de Commissie, "De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu", COM(2019) 128 final.

[51] Zie voor meer informatie punt 7 van het werkdocument van de diensten van de Commissie, Vulnerabilities of the global supply chains of medicines, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

[52] Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

6. Resistentie tegen antimicrobiële stoffen bestrijden

Antimicrobiële stoffen[53] behoren tot de meest essentiële geneesmiddelen. Door overmatig en verkeerd gebruik van deze middelen is in de loop der jaren de resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR) toegenomen, wat inhoudt dat ze niet langer werkzaam zijn en dat het steeds moeilijker, zo niet onmogelijk, wordt om infecties te behandelen. AMR, de "stille pandemie", is de oorzaak van meer dan 35 000 sterfgevallen per jaar in de Europese Unie[54], en leidt tot hoge kosten voor zorgstelsels[55]. AMR wordt beschouwd als een van de drie voornaamste gezondheidsbedreigingen in de EU[56].

Om de toename van AMR te bestrijden, is het van essentieel belang om de toegang tot bestaande antimicrobiële stoffen en de ontwikkeling van nieuwe werkzame antimicrobiële stoffen te waarborgen. Om te voorkomen dat micro-organismen resistentie tegen deze antimicrobiële stoffen ontwikkelen, worden ook maatregelen voor een verstandig gebruik ervan voorgesteld.

Wanneer het gebruik van antimicrobiële stoffen wordt ingeperkt, heeft dit echter gevolgen voor de verkoopvolumes en het rendement van investeringen voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen, wat kan leiden tot marktfalen. Daarom zijn er stimulansen nodig voor de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële stoffen en het waarborgen van de toegang tot antimicrobiële stoffen.

De ontwikkeling van, toegang tot en het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen

Stimulansen voor de ontwikkeling van en de toegang tot antimicrobiële stoffen

De EU heeft behoefte aan ondersteunende stimulansen, of "push-stimulansen", (d.w.z. financiering voor onderzoek en innovatie op het gebied van antimicrobiële stoffen, voornamelijk via onderzoekssubsidies en -partnerschappen) alsook aan sturende stimulansen, of "pull-stimulansen", (zowel regelgevende als financiële) om succesvolle ontwikkeling te belonen en de toegang tot werkzame antimicrobiële stoffen veilig te stellen. De Commissie stelt de volgende pull-stimulansen voor:

- een tijdelijk mechanisme dat bestaat uit overdraagbare gegevensexclusiviteitsvouchers voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen die onder strikte voorwaarden mogen worden verleend en gebruikt;
- aanbestedingsmechanismen voor toegang tot nieuwe en bestaande antimicrobiële stoffen waarmee inkomsten voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen van antimicrobiële stoffen, ongeacht de verkoopvolumes, worden gegarandeerd.

De EU moet slimme manieren vinden om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen met spoed mogelijk te maken. Daarom wordt in de hervorming voorgesteld om gedurende 15 jaar een regeling van overdraagbare gegevensexclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen te testen. Met de voucher wordt een extra jaar van wettelijke

[53] Antimicrobiële stoffen omvatten antibiotica, antivirale, antischimmel- en antiprotozoaire middelen.
[54] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf
[55] https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf, 2019.
[56] De twee andere belangrijke prioritaire bedreigingen zijn volgens de beoordeling die door de diensten van de Commissie samen met de lidstaten is uitgevoerd, ziekteverwekkers met een hoog pandemiepotentieel en chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) dreigingen.

gegevensbescherming[57] toegekend aan de ontwikkelaar van de antimicrobiële stof, wat de ontwikkelaar of voor een van zijn eigen producten kan gebruiken of aan een andere houder van een vergunning voor het in de handel brengen kan verkopen. Uitsluitend baanbrekende antimicrobiële stoffen ter bestrijding van AMR en de prioritaire pathogenen zoals vastgesteld door de WHO, komen in aanmerking voor de regeling. Er zullen strikte voorwaarden gelden voor het gebruik van de voucher, zodat de voornaamste beloning naar de ontwikkelaar van de innovatieve antimicrobiële stof gaat. De voorgestelde regeling bevat ook voorwaarden voor de voorziening van de antimicrobiële stof om de levering ervan te waarborgen, zodra de stof nodig is.

Een voucherregeling zorgt voor een aantrekkelijke businesscase voor de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële stoffen waarvan er op het moment maar weinig in een O&O-traject zitten. Door deze regeling zullen uiteindelijk de kosten van de vouchers worden doorgeschoven naar de zorgstelsels van de lidstaten, omdat het op de markt komen van generieke versies van de door de vouchers gedekte producten wordt vertraagd. Om de kosten voor de zorgstelsels te beperken, zal in de hervorming het aantal vouchers dat gereserveerd is voor nieuwe antimicrobiële stoffen, worden beperkt tot maximaal 10 vouchers die gedurende een periode van 15 jaar kunnen worden verleend. Indien de vouchers onder strikte voorwaarden worden toegepast, vormen zij derhalve een geloofwaardige maatregel tegen AMR, aangezien de kosten en baten ervan moeten worden afgewogen tegen de kosten van niet-handelen en de gevolgen van AMR voor de volksgezondheid en de economie. De voucherregeling zal na de periode van 15 jaar worden geëvalueerd.

Er kunnen naast de voucherregeling financiële pull-stimulansen — in de vorm van aanbestedingsmechanismen — worden ingevoerd. In een onderzoek van de Commissie inzake het op de markt brengen van medische tegenmaatregelen voor AMR[58] werden vier belangrijke soorten aanbestedingsmechanismen beoordeeld, die de verwachte inkomsten voor ontwikkelaars kunnen helpen verhogen: inkomensgaranties, beloningen voor het op de markt brengen in combinatie met inkomensgaranties, forfaitaire beloningen voor het op de markt brengen en mijlpaalbetalingen. Met het jaarlijkse inkomstengarantiemechanisme “vullen” de overheidsinstanties de inkomsten voor ontwikkelaars “aan” om het “gegarandeerde” bedrag te bereiken. Als de verkoop het drempelbedrag bereikt, wordt geen verdere “aanvulling” toegekend. Beloningen voor markttoegang bestaan uit een reeks betalingen aan een antibioticaontwikkelaar voor het succesvol verkrijgen van een wettelijke goedkeuring voor een antibioticum dat aan specifieke vooraf vastgestelde criteria voldoet. Beloningen op basis van mijlpaalbetalingen bestaan uit een financiële beloning in een vroeg stadium bij het behalen van bepaalde O&O-doelstellingen voorafgaand aan goedkeuring voor het in de handel brengen (dat wil zeggen succesvolle afronding van het fase I-onderzoek). Hoewel deze mechanismen in de eerste plaats zouden dienen om voor toegang tot bestaande antimicrobiële stoffen te zorgen, kunnen zij ook nieuwe antimicrobiële stoffen in de ontwikkelingsfase ondersteunen. Uit het voorbereidende haalbaarheidsonderzoek is gebleken dat alle opties als aanbestedingstransacties kunnen worden uitgevoerd, ondanks enkele opmerkelijke beperkingen en overwegingen die verder diepgaand onderzoek vereisen. Er zullen waarschijnlijk bijdragen van zowel de EU als de lidstaten nodig zijn.

---

[57] Het begrip “wettelijke gegevensbescherming” wordt nader toegelicht in hoofdstuk 4 van dit document.

[58] Europese Commissie, Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid, “Study on bringing AMR medical countermeasures to the market”, definitieve verslag, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2023, https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1.

Er is dringend wereldwijde steun voor de ontwikkeling van antimicrobiële stoffen nodig. De EU zal de samenwerking moeten intensiveren zowel via bestaande fora, met name de G7, de G20, de Trans-Atlantische Taskforce inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen, de vierpartijenalliantie (de Wereldgezondheidsorganisatie, de Voedsel- en Landbouworganisatie van de VN, de Wereldorganisatie voor diergezondheid en het Milieuprogramma van de Verenigde Naties) en het multipartnertrustfonds voor AMR als in de onderhandelingen over een mogelijke internationale overeenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons[59] en met regionale instellingen zoals de Afrikaanse Unie.

Maatregelen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen

- Via de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving zullen maatregelen voor verstandig gebruik deel gaan uitmaken van het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en zullen zij betrekking hebben op de status ten aanzien van receptplichtigheid, de juiste verpakkingsgrootte, specifieke informatie voor patiënten/gezondheidswerkers, een beheerplan voor antimicrobiële stoffen met inbegrip van risicobeperkende maatregelen, en de monitoring en rapportage van resistentie tegen de antimicrobiële stof.
- Via het voorstel voor een aanbeveling van de Raad zullen er aanvullende ondersteunende maatregelen worden voorgesteld, met inbegrip van aanbevolen streefwaarden en maatregelen, om een hoog niveau van infectiepreventie en -bestrijding te bevorderen en om de bewustwording, opleiding en scholing te verbeteren en de samenwerking tussen belanghebbenden uit alle relevante sectoren te bevorderen.

Aanbevolen streefwaarden voor het gebruik van en de resistentie tegen antimicrobiële stoffen

De voorgestelde aanbeveling van de Raad voorziet in concrete meetbare streefwaarden om het gebruik van antimicrobiële stoffen (AMC) en de verspreiding van AMR in de menselijke gezondheidszorg te verminderen. Deze doelstellingen zijn opgesteld met de steun van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, rekening houdend met de nationale situaties en de verschillende niveaus van AMC en de verschillende mate waarin belangrijke resistente ziekteverwekkers in de lidstaten zijn verspreid. Zij maken het mogelijk om gerichte steun te verlenen en de vooruitgang de komende jaren te monitoren.

Andere aanbevolen maatregelen om resistentie tegen antimicrobiële stoffen te bestrijden

De voorgestelde aanbeveling van de Raad heeft ook tot doel de nationale één gezondheid-actieplannen inzake AMR te stimuleren, onderzoek en innovatie te bevorderen, de surveillance en monitoring van AMR en AMC te versterken, mondiale maatregelen te versterken en de ontwikkeling van andere medische tegenmaatregelen bij AMR, zoals de eveneens cruciale vaccins en snelle diagnostische tests, te stimuleren. De voorgestelde aanbeveling van de Raad zal ook bijdragen tot een sterker kader voor de bestrijding van AMR, waarbij een één gezondheid-benadering wordt gecombineerd met ander EU-beleid, namelijk het gemeenschappelijk landbouwbeleid[60], de “van boer tot bord”-strategie[61], het

[59] https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord
[60] https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_nl
[61] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio’s, “Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem”, COM(2020) 381 final.

actieplan om alle verontreiniging tot nul terug te dringen[62], waarmee wordt beoogd de totale verkoop van antimicrobiële stoffen in de EU voor landbouwhuisdieren en in de aquacultuur tegen 2030 met 50 % te verminderen, en met het Horizon Europa-programma van de EU[63] en de recente voorstellen van de Commissie die leiden tot strengere milieumonitoring van AMR[64].

7. Conclusie

Met de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving zal de weg worden vrijgemaakt voor een sterkere en veerkrachtigere Europese Unie die de gezondheid van haar burgers beter beschermt. De hervorming zal zorgen voor tijdige en gelijke toegang tot en een continue levering van veilige, werkzame en betaalbare geneesmiddelen die voorzien in de medische behoeften van patiënten in de hele EU. Tegelijkertijd zal de hervorming verdere innovatie stimuleren, het concurrentievermogen van de farmaceutische sector ondersteunen, en de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen gedurende hun hele levenscyclus verbeteren.

Tegelijkertijd zullen met de voorgestelde aanbeveling van de Raad inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen in combinatie met de daarmee samenhangende maatregelen die in het kader van de hervorming van de farmaceutische wetgeving van de EU worden voorgesteld, de maatregelen uit hoofde van het één gezondheid-actieplan van de EU tegen AMR van 2017 worden aangevuld en uitgebreid. Samen zullen zij de EU voorzien van de instrumenten die zij nodig heeft om deze stille pandemie te bestrijden.

Daardoor zal het ambitieuze pakket voorstellen die deel uitmaken van de hervorming blijvende gezondheids-, sociale, economische en milieuvoordelen opleveren voor de EU-burgers. Het pakket zal de innovatiecapaciteit en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de EU ondersteunen. Het zal helpen mondiale uitdagingen zoals AMR en ecologische duurzaamheid aan te pakken en zal tegelijkertijd het mondiale leiderschap van de EU op farmaceutisch gebied versterken waarbij het een aanvulling zal vormen op de rol van de EU in de volksgezondheid van de wereld en het de uitrol van de mondiale gezondheidsstrategie van de EU zal ondersteunen.

---

[62] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Route naar een gezonde planeet voor iedereen — EU-actieplan: Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul", COM(2021) 400 final.

[63] Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, en tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1).

[64] Voorstel van de Commissie van 26 oktober 2022 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, Richtlijn 2006/118/EG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand en Richtlijn 2008/105/EG inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid, COM(2022) 540 final, 2022/0344 (COD), en Voorstel van de Commissie van 26 oktober 2022 voor een richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (herschikking), COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD).