



Brussel, 25.11.2020
COM(2020) 761 final

**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

{SWD(2020) 286 final}

1. Geneesmiddelen — een sterk ecosysteem dat op een belangrijke tweesprong staat

Een goede gezondheid is van het grootste belang voor het menselijk welzijn en is afhankelijk van een groot aantal factoren, waaronder een gezonde levensstijl en eerlijke en billijke toegang tot gezondheidszorg, een hoeksteen van de Europese levenswijze. Voor de gezondheidszorg zijn op hun beurt weer veilige, doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen nodig.

De afgelopen jaren is in de Europese Unie grote vooruitgang geboekt op het gebied van de menselijke gezondheid, waarbij de gemiddelde levensverwachting bij de geboorte in de EU sinds 2002 met 3,3 jaar is toegenomen¹. Nieuwe geneesmiddelen, vaccins en behandelingen hebben geholpen een aantal van de belangrijkste ziekteoorzaken en levensbedreigende ziekten aan te pakken.

Mijlpalen van de grote vooruitgang op het gebied van behandelingen in de EU in de afgelopen 20 jaar:

Biotechnologische producten maken het mogelijk veel chronische aandoeningen zoals diabetes, of anemie bij patiënten met nierfalen, te behandelen. Sinds 2014 is een nieuwe generatie antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C beschikbaar.

Verscheidene op grote schaal gebruikte vaccins bieden bescherming tegen hepatitis B, papillomavirus of cholera. In 2020 heeft de Commissie het eerste ebolavaccin goedgekeurd.

Gepersonaliseerde therapieën hebben de prognose van patiënten met bepaalde vormen van kanker ingrijpend verbeterd; een voorbeeld hiervan is trastuzumab, dat het genezingspercentage voor HER2-positieve² borstkanker en het overlevingscijfer voor het gevorderde stadium van de ziekte heeft verbeterd.

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals middelen voor cel- en gentherapie, effenen de weg voor nieuwe, veelbelovende behandelingen. Meer recentelijk zijn CAR-T-celtherapieën³ voor de behandeling van bepaalde vormen van bloedkanker en een geneesmiddel voor de behandeling van de bloedziekte bèta-thalassemie met transfusieafhankelijkheid toegelaten.

Hoewel wij een periode van snelle veranderingen en innovatie doormaken, profiteren veel patiënten niet van die innovatie doordat geneesmiddelen onbetaalbaar dan wel niet beschikbaar zijn. Daarnaast is men zich meer bewust van de noodzaak ervoor te zorgen dat ons gebruik van geneesmiddelen duurzaam is.

De COVID-19-pandemie heeft een zeer ernstige en aanhoudende impact op Europa. Hoewel de respons van Europa ook sterke punten kende, zijn bestaande zwakke plekken sterk in de schijnwerpers gezet, onder meer wat betreft de beschikbaarheid van gegevens, de levering van geneesmiddelen of de beschikbaarheid van productiecapaciteit om de vervaardiging van geneesmiddelen aan te passen aan de situatie en te ondersteunen. Het sluiten van aankoopovereenkomsten voor vaccins is niettemin een voorbeeld van doeltreffende samenwerking tussen overheden en regelgevende instanties, het bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties. De verwachte brede en billijke beschikbaarheid, in recordtijd,

¹ Eurostat: statistieken over sterftecijfers en levensverwachting.

² Humaan epidermale-groefactorreceptor 2.

³ T-cellen met chimere antigeenreceptor.

van veilige en doeltreffende vaccins wekt hoop op een uitweg uit de crisis en vormt een inspiratiebron voor een hernieuwde, innovatieve, patiëntgerichte en wereldwijd toonaangevende farmaceutische sector.

Er is een nieuwe EU-aanpak nodig om te zorgen voor een sterke, eerlijk concurrerende en groene bedrijfstak die resultaten oplevert voor patiënten en die het potentieel van de digitale transformatie van gezondheid en zorg benut, aangestuurd door technologische vooruitgang op gebieden als kunstmatige intelligentie en computermodellering. Wij hebben behoefte aan goed functionerende internationale leveringsketens 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, gebruik en verwijdering.

Tegen deze achtergrond stelt de Commissie een **nieuwe farmaceutische strategie voor Europa** voor. Het betreft een patiëntgerichte strategie die erop gericht is de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen en tegelijkertijd het mondiale concurrentievermogen van de sector te versterken. De strategie vormt een belangrijke pijler van de visie van de Commissie voor de totstandbrenging van een sterkere Europese gezondheidsunie⁴, zoals uiteengezet door voorzitter Von der Leyen in haar toespraak over de staat van de Unie 2020.

In de nieuwe farmaceutische strategie wordt erkend dat de EU een sterke uitgangspositie heeft. Europa beschikt over een uitgebreid farmaceutisch systeem, van de ontwikkeling en toelating van geneesmiddelen tot en met de monitoring na toelating. De Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de geneesmiddelenautoriteiten in de lidstaten en de Europese Economische Ruimte werken samen in het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat patiënten toegang hebben tot **hoogwaardige, doeltreffende en veilige geneesmiddelen**.

De gezondheidszorgstelsels van de lidstaten van de EU, waarbinnen deze geneesmiddelen worden toegepast, leveren een cruciale bijdrage aan het hoge niveau van sociale bescherming en cohesie in Europa en bouwen voort op de gemeenschappelijke waarden van universele toegang tot hoogwaardige zorg, billijkheid en solidariteit.

De EU beschikt over een sterke en concurrerende farmaceutische industrie. Samen met andere publieke en private actoren staat deze de volksgezondheid ten dienste en fungeert zij als motor voor werkgelegenheid, handel en wetenschap. Met meer dan 37 miljard EUR aan investeringen leverden de geneesmiddelenproducenten in 2019 de grootste bijdrage aan de geïnvesteerde middelen voor onderzoek. De sector is goed voor 800 000 directe banen en een handelsoverschot van 109,4 miljard EUR⁵. De EU is de op een na grootste markt ter wereld voor geneesmiddelen, waarbij vele belanghebbenden betrokken zijn, van start-ups tot grote ondernemingen, van producenten van geïmporteerde geneesmiddelen tot producenten van generieke geneesmiddelen en biosimilars, van groothandelaren en distributeurs tot parallelhandelaren, en van ontwikkelaars van medische hulpmiddelen tot softwareontwikkelaars. Opkomende biofarmaceutische ondernemingen zijn goed voor meer

⁴ Pakket Europese gezondheidsunie: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

⁵ Eurostat, internationale handel in goederen naar soort goederen.

dan 70 % van het op stapel staande onderzoek⁶ en dragen bij tot het dynamische karakter van de sector.

De farmaceutische strategie voor Europa bouwt voort op deze fundamenten. Zij zal de toegang van patiënten tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen bevorderen. Daarnaast zal zij het concurrentievermogen en de innovatieve capaciteit van de farmaceutische industrie in de EU ondersteunen. Zij zal verder de open strategische autonomie van de EU uitbouwen en zorgen voor robuuste leveringsketens, zodat Europa in de eigen behoeften kan voorzien, ook in tijden van crisis. Ten slotte zal zij ook zorgen voor een krachtige stem van de EU op het wereldtoneel. De strategie bestrijkt vier werkgebieden die uit deze doelstellingen voortvloeien. Elk werkgebied omvat vlaggenschipinitiatieven en begeleidende maatregelen om ervoor te zorgen dat de doelstellingen tastbare resultaten opleveren. Alles bij elkaar zullen zij ervoor zorgen dat het Europese farmaceutisch beleid zich ontwikkelt in overeenstemming met de groene en digitale transitie en met demografische veranderingen, en dat het relevant blijft in het licht van de realiteit van vandaag en de ambities van morgen, als onderdeel van een sterkere gezondheidsunie.

Ook zal de strategie bijdragen tot de verwezenlijking van andere doelstellingen van de Unie. Door innovatie te stimuleren voor de aanpak van onvervulde behoeften — waaronder vaccinatie tegen behandelbare infecties die kanker veroorzaken, en geneesmiddelen voor kinderkanker en zeldzame vormen van kanker — levert zij een rechtstreekse bijdrage aan het Europees kankerbestrijdingsplan. Samen zullen de farmaceutische strategie en het kankerbestrijdingsplan ervoor zorgen dat patiënten in heel Europa toegang hebben tot hoogwaardige behandeling en nieuwe therapieën wanneer zij deze nodig hebben, en zullen zij de beschikbaarheid en betaalbaarheid waarborgen van essentiële geneesmiddelen voor kankerpatiënten in de hele EU. De acties in het kader van de strategie die zich richten op de toegang tot geneesmiddelen zullen ook bijdragen tot het nakomen van de verbintenissen op EU-niveau in het kader van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de VN.

De strategie⁷ vormt tevens een aanvulling op de Europese Green Deal⁸ en meer in het bijzonder op de ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen voor een gifvrij milieu, met name waar het de effecten van farmaceutische stoffen op het milieu betreft. De farmaceutische strategie effent de weg voor de industrie om bij te dragen aan de klimaatneutraliteit van de EU, met de nadruk op het verminderen van broeikasgasemissies in de hele waardeketen. Tevens draagt zij bij aan het actieplan voor de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten⁹, de strategische kaders voor de verwezenlijking van een Unie van gelijkheid¹⁰, het geplande groenboek over de vergrijzing, de strategie “De digitale

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), “The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023”.

⁷ De uitvoering van de strategie zal verenigbaar zijn met de middelen die beschikbaar zijn uit hoofde van het meerjarig financieel kader 2021-2027 en zal worden afgestemd op de desbetreffende programma’s en beleidslijnen.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=nl>

¹⁰ Zie de strategie voor gendergelijkheid (COM(2020) 152), het actieplan tegen racisme (COM(2020) 565), het strategisch EU-kader voor gelijkheid, integratie en participatie van de Roma (COM(2020) 620) en de strategie voor gelijkheid van LGBTIQ+, alsmede de geplande strategie voor de rechten van personen met een handicap en het actieplan voor integratie en inclusie 2020-2027.

toekomst van Europa vormgeven”¹¹, de Europese datastrategie¹², de werkzaamheden voor de totstandbrenging van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie¹³ en de nieuwe industriestrategie voor Europa¹⁴.

Ten slotte is de strategie ook van cruciaal belang voor niet-EU-landen, met name in de Westelijke Balkan en in het nabuurschap van de EU, aangezien kandidaat-lidstaten, potentiële kandidaten en DCFTA-landen¹⁵ verplicht zijn zich aan te passen aan het EU-acquis op het gebied van de geneesmiddelenwetgeving.

2. Zorgen voor tastbare resultaten voor patiënten: voorzien in onvervulde medische behoeften en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen waarborgen

2.1. Prioriteit geven aan onvervulde medische behoeften

Investerings in onderzoek en ontwikkeling (O&O) voor innovatieve geneesmiddelen en behandelingen zijn essentieel om vooruitgang te kunnen boeken bij de preventie en behandeling van ziekten. Toegang tot veilige, hoogwaardige en doeltreffende geneesmiddelen is een cruciaal element van sociaal welzijn, ook voor mensen uit kansarme en kwetsbare groepen, zoals mensen met een handicap, mensen met een etnische of raciale minderheidsachtergrond en ouderen. Er bestaat een groeiende consensus dat het beleid moet worden herzien om innovatie te stimuleren, met name op gebieden waar sprake is van onvervulde behoeften, en dat farmaceutische innovatie sterker op de patiënt en het gezondheidszorgstelsel gericht moet zijn en rekening moet houden met multidisciplinaire vereisten, bijvoorbeeld in de langdurige zorg.

Op dit moment zijn de investeringen niet noodzakelijkerwijs gericht op de belangrijkste **onvervulde behoeften**, wegens gebrek aan commercieel belang of wetenschappelijke beperkingen. Therapieën voor belangrijke ziekten, zoals neurodegeneratieve ziekten en kinderkanker, ontbreken nog steeds. Daarnaast zijn er meer dan 7 000 bekende zeldzame ziekten, waaronder zeldzame vormen van kanker; voor 95 % daarvan zijn er nog steeds geen behandelingsopties beschikbaar¹⁶. Andere tekortkomingen betreffen de uitblijvende ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen, behandelingen of vaccins voor nieuwe bedreigingen van de gezondheid (waaronder bedreigingen die samenhangen met de huidige pandemie, zoals SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) of MERS (Middle East respiratory syndrome)) en het gebrek aan behandelingen voor specifieke bevolkingsgroepen zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en ouderen.

¹¹ Europese Commissie (2020), Shaping Europe’s digital future (ISBN 978-92-76-16363-3) [COM(2020) 67].

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf [COM(2017) 339].

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Diepe en brede vrijhandelsruimten (DCFTA’s) zijn gerealiseerd tussen de Europese Unie enerzijds en respectievelijk Georgië, Moldavië en Oekraïne anderzijds.

¹⁶ Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (SWD(2020) 163).

De ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen of van alternatieven daarvoor is een voorbeeld bij uitstek van onvervulde medische behoeften, gezien het gebrek aan therapeutische opties voor de aanpak van **antimicrobiële resistentie** (AMR). AMR maakt het moeilijker om infectieziekten te behandelen en zet onze mogelijkheden om routineoperaties uit te voeren onder druk. Zoals benadrukt in het “één gezondheid”-actieplan van de EU tegen AMR¹⁷, is het een probleem met veel facetten en van mondiale omvang, dat ernstige economische en gezondheidsgevolgen met zich meebrengt. Een belangrijke uitdaging is het buitensporige en ongepaste gebruik van antimicrobiële stoffen in de volks- en diergezondheidszorg, waardoor zich resistentie ontwikkelt, wat in de EU/EER weer leidt tot naar schatting 33 000 sterfgevallen bij mensen per jaar¹⁸. Hoewel maatregelen ter vermindering van buitensporig en ongepast gebruik, zoals elders beschreven, moeten worden genomen, kunnen deze het onbedoelde effect hebben dat minder in nieuwe antibiotica wordt geïnvesteerd. De huidige stimuleringsmodellen bieden geen duurzame oplossing; er zijn nieuwe bedrijfsconcepten nodig, met inbegrip van nieuwe stimulansen voor de ontwikkeling van antimicrobiële stoffen en nieuwe prijssystemen.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met antimicrobiële resistentie

- Proefprojecten opzetten voor innovatieve benaderingen van O&O in de EU en overheidsopdrachten voor antimicrobiële stoffen en alternatieven daarvoor, om positieve stimulansen te bieden voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen — streefdatum 2021.
- Investerings bevorderen en het onderzoek naar en de ontwikkeling, productie, invoering en toepassing van nieuwe antibiotica coördineren, als onderdeel van het werkterrein van de nieuwe EU-autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, nog vóór deze autoriteit haar werkzaamheden begint, als voorbereidende actie voor de aanpak van AMR — 2021.
- Bij de herziening van de geneesmiddelenwetgeving¹⁹ overwegen maatregelen in te voeren om het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen te beperken en te optimaliseren. Nieuwe soorten stimulansen voor innovatieve antimicrobiële stoffen verkennen — 2022.

Andere actie

- Niet-wetgevende maatregelen voorstellen en het gebruik van bestaande regelgevingsinstrumenten ter bestrijding van antimicrobiële resistentie optimaliseren,

¹⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0339&qid=1606151449150&from=NL>.

¹⁸ Cassini et al., (2019) “Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis”, in *Lancet Infect Dis.*, jaargang 19, nr. 1, blz. 55-56.

¹⁹ Verwijzingen naar de “geneesmiddelenwetgeving” moeten worden gelezen als verwijzingen naar 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67) en 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 diergezondheidskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

met inbegrip van de harmonisatie van productinformatie, het opstellen van empirisch onderbouwde richtsnoeren voor bestaande en nieuwe diagnostische middelen, de bevordering van een verstandig gebruik van antibiotica en voorlichting aan gezondheidswerkers en patiënten — 2021.

Ons antwoord op de uitdagingen die voortvloeien uit nog steeds onvervulde medische behoeften moet veelzijdig zijn. **Onderzoeksprioriteiten moeten worden afgestemd op de behoeften van patiënten en gezondheidszorgstelsels.** De facilitering van interdisciplinaire wetenschappelijk samenwerking door regelgevende instanties, de academische wereld, gezondheidswerkers, patiëntenorganisaties en verstrekkers en betalers van gezondheidszorg in een vroeg stadium te betrekken bij O&O, zoals dit voor het eerst door innovatieve partnerschappen voor onderzoek en innovatie op het gebied van gezondheid is geïntroduceerd, kan deze ambitie ondersteunen.

Wij moeten de **verkokering doorbreken** om te zorgen voor samenwerking tussen de verschillende overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor toelating, evaluatie van gezondheidstechnologie, verstrekking van gezondheidszorgdiensten, ziektekostenverzekering en financiering van de gezondheidszorg. Meer samenwerking op het gebied van wetenschappelijk advies en overeenstemming over kernbegrippen, zoals “onvervulde medische behoefte”, zal het opzetten van klinische proeven, het verzamelen van empirisch materiaal en de beoordeling vergemakkelijken, en er aldus voor zorgen dat de innovatie aansluit bij de behoeften van patiënten en van de nationale gezondheidszorgstelsels. De resultaten van deze besprekingen zouden ook als leidraad kunnen dienen voor de financiering op specifieke gebieden, zoals fundamenteel onderzoek op nieuwe therapeutische gebieden.

Ter aanvulling van bestaande grensoverschrijdende samenwerkingsbenaderingen op het gebied van overheidsopdrachten en gezamenlijke onderhandelingen over prijsstelling en vergoeding, moeten nieuwe manieren van informatie-uitwisseling, zoals horizonverkenning, worden overwogen. De voorgestelde verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie²⁰ zal, wanneer zij wordt vastgesteld, empirisch onderbouwde investeringsbeslissingen op het gebied van innovatieve gezondheidstechnologieën met een klinische meerwaarde voor patiënten bevorderen.

Er is een reflectieproces gestart over de vraag hoe het **systeem van stimulansen** van het EU-kader voor farmaceutische producten beter **op maat gesneden** kan worden om **de innovatie te stimuleren** op het gebied van onvervulde medische behoeften (bv. neurodegeneratieve en zeldzame ziekten en kinderkanker). Daarbij wordt gestreefd naar een brede betrokkenheid van belanghebbenden en multidisciplinaire input. De bevindingen van de studie over

²⁰ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (COM(2018) 51).

farmaceutische stimulansen²¹ en de evaluatie van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziekten²² zullen als basis dienen voor een eventuele toekomstige herziening, in overeenstemming met de beginselen van betere regelgeving.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met onvervulde behoeften

- Voorstellen om de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziekten te herzien teneinde het therapeutisch landschap te verbeteren en onvervulde behoeften aan te pakken (bv. op het gebied van kinderkanker) door middel van beter op maat gesneden stimulansen — 2022.
- Samenwerking faciliteren ten aanzien van onvervulde behoeften en het verzamelen van empirisch materiaal, in het kader van gezamenlijke vergaderingen van bestaande comités/netwerken van regelgevende instanties, instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en betalers, waarbij belangrijke actoren op het gebied van de ontwikkeling en toelating van en de toegang tot geneesmiddelen worden betrokken, met het oog op een levenscyclusbenadering en een betere beschikbaarheid en betaalbaarheid. Samen met het Europees Parlement en de Raad werken aan de vaststelling van de verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie — 2021.

Andere acties

- De regeling voor prioritair geneesmiddelen (Prime) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) opnemen in het regelgevingskader met het oog op een betere ondersteuning voor snellere ontwikkeling en toelating van producten op gebieden waar sprake is van onvervulde behoeften — 2022.
- Het uitbrengen van parallel wetenschappelijk advies door EGT-instanties en het EMA over de opzet van klinisch onderzoek voor geneesmiddelen mogelijk maken, zoals bepaald in de voorgestelde EGT-verordening — 2021.

2.2. Ervoor zorgen dat patiënten toegang hebben tot geneesmiddelen

Innovatieve en veelbelovende therapieën bereiken de patiënt niet altijd, waardoor patiënten in de EU nog steeds in verschillende mate over **toegang tot geneesmiddelen** beschikken. Bedrijven zijn niet verplicht een geneesmiddel in alle EU-landen in de handel te brengen; zij kunnen besluiten hun geneesmiddelen in een of meer landen niet in de handel te brengen of ze daar weer uit de handel te nemen. Dit kan te wijten zijn aan verschillende factoren, zoals het nationale prijsstellers- en vergoedingsbeleid, de bevolkingsomvang, de organisatie van gezondheidszorgstelsels en nationale administratieve procedures, waardoor met name kleinere en minder rijke markten met deze problemen worden geconfronteerd. De ervaring met geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziekten illustreert dit probleem. Sinds de vaststelling van de specifieke verordeningen is de beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen toegenomen, maar de toegang daartoe verschilt aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat.

²¹ Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: Final report (2018).

²² SWD(2020) 163.

Een gebrek aan transparantie inzake de onderzoekskosten of het rendement van investeringen kan van invloed zijn op beslissingen die gevolgen hebben voor de betaalbaarheid van de geneesmiddelen en uiteindelijk ook op de toegankelijkheid daarvan voor patiënten. Op basis van deze en andere, bredere ervaringen zal de Commissie het systeem van **stimulansen** herzien. Dit kan gepaard gaan met een strengere “voorwaardelijkheid” van stimulansen, door deze te verbinden aan de bevordering van een bredere toegankelijkheid voor patiënten en aan manieren om de concurrentie te vergroten. Ook zal de Commissie een proefproject starten om beter inzicht te krijgen in de onderliggende oorzaken van uitgestelde marktintroducties, onder meer op het gebied van kanker, ter onderbouwing van de evaluatie van de geneesmiddelenwetgeving.

Generieke geneesmiddelen en biosimilars maken toegankelijke en betaalbare behandelingen mogelijk voor een groot aantal patiënten. Ook leveren zij mogelijke kostenbesparingen op voor gezondheidszorgstelsels dankzij hun positieve effect op de prijsconcurrentie. De Commissie zal zich beraden op gericht beleid ter ondersteuning van een sterkere concurrentie van generieke geneesmiddelen en biosimilars, op basis van de goede werking van de interne markt, passende marktbeschermingsmechanismen, het wegnemen van belemmeringen die de tijdige toegang van deze middelen tot de markt vertragen en een grotere acceptatie door de gezondheidszorgstelsels. Dit kan leiden tot een verdere verduidelijking van de bepalingen voor de uitvoering van proeven met geïmporteerde producten ter ondersteuning van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen en biosimilars (de zogenoemde “Bolar”-bepaling).

Dit beleid zal gepaard gaan met **handhaving van de mededingingsregels van de EU**. Uit het verslag van de Commissie over de handhaving van de mededingingsregels in de farmaceutische sector²³ is gebleken dat producenten van een oorspronkelijk middel soms strategieën toepassen om de markttoegang of -uitbreiding van de betaalbaardere geneesmiddelen van hun op het vlak van generieke geneesmiddelen en biosimilars werkzame concurrenten te belemmeren en dat dergelijke strategieën mogelijk op basis van het mededingingsrecht tegen het licht moeten worden gehouden. De Commissie zal ook fusies tussen farmaceutische bedrijven zorgvuldig blijven onderzoeken om concurrentievervalsing te voorkomen.

Nieuwe gezondheidstechnologieën moeten hun klinische meerwaarde en kosteneffectiviteit aantonen ten opzichte van wat reeds beschikbaar is. De **evaluatie van gezondheidstechnologie** is een instrument om deze analyse te ondersteunen en nationale prijsstellings- en vergoedingsbesluiten te onderbouwen. Een dergelijke evaluatie is momenteel sterk versnipperd in de EU. De voorgestelde verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie zal samenwerking mogelijk maken op het gebied van de vereisten inzake klinische bewijzen en de opzet van klinische proeven. Zij kan derhalve de tijdige en empirisch onderbouwde besluitvorming door de lidstaten over de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen ondersteunen.

Acties op het gebied van **overheidsopdrachten** kunnen de concurrentie bevorderen en zorgen voor een betere toegankelijkheid. Overheidsinkopers zouden slimme en innovatieve

²³ COM(2019) 17.

procedures voor het plaatsen van opdrachten moeten ontwerpen, bv. door de rol van “winner takes it all”-procedures te evalueren en daarmee samenhangende aspecten te verbeteren (zoals voorwaardelijke prijsstelling, tijdige levering, “groene productie” en continuïteit en zekerheid van de levering), onder meer via het “Big Buyers” -initiatief dat in het kader van de kmo-strategie is opgezet.

Dit zou het mogelijk maken via het gebruik van instrumenten voor overheidsopdrachten een aantal belangrijke beleidsdoelstellingen aan te pakken. De nationale autoriteiten zullen in staat worden gesteld hun ervaringen uit te wisselen en gemeenschappelijke benaderingen te ontwikkelen op basis van beste praktijken.

Bovendien kunnen gezondheidszorgstelsels en particuliere ondernemingen samenwerken door gebruik te maken van de nieuwe “innovatiepartnerschap”-aanbestedingsprocedure, die overheidsinkopers in staat stelt een partnerschap op te zetten voor de ontwikkeling, productie en daaropvolgende aankoop van geneesmiddelen waarnaar de vraag beperkt is.

Ten slotte zal de Commissie regionale initiatieven voor gezamenlijke onderhandelingen of gezamenlijke aanbestedingen steunen, aangezien deze ook kunnen bijdragen tot een betere toegang tot geneesmiddelen²⁴.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met de toegang tot geneesmiddelen

- Voorstellen het systeem van stimulansen en verplichtingen in de geneesmiddelenwetgeving te herzien, rekening houdend met het verband met intellectuele-eigendomsrechten, ter ondersteuning van innovatie en de toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de hele EU — 2022.
- De geneesmiddelenwetgeving herzien om aspecten van de mededinging op de markt in aanmerking te nemen en aldus de toegang tot generieke geneesmiddelen en biosimilars te verbeteren, met inbegrip van uitwisselbaarheid en de “Bolar” -vrijstelling — 2022.

Andere acties

- Samen met het EMA en de lidstaten een proefproject opstarten, met de betrokkenheid van toekomstige houders van vergunningen voor het in de handel brengen, om inzicht te krijgen in de onderliggende oorzaken van uitgestelde marktintroducties — 2021.
- Inkopers uit de gezondheidssector aanmoedigen samen te werken met het oog op de toepassing van innovatieve benaderingen voor het plaatsen van opdrachten bij de aankoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, in het kader van het “Big Buyers”-initiatief — 2021.

2.3. De betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten en de financiële en budgettaire houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels waarborgen

De **betaalbaarheid** van geneesmiddelen heeft financiële gevolgen voor zowel overheden als huishoudens. Zij vormt voor de meeste lidstaten een steeds grotere uitdaging. Het

²⁴ Een voorbeeld van een dergelijk initiatief is het Beneluxa-initiatief, zie <https://beneluxa.org/collaboration>.

bedrijfsmodel is verschoven van de verkoop van blockbusters naar het op de markt brengen van “nichebusters”. Voor nieuwe producten liggen de prijzen vaak nog hoger, terwijl de onzekerheid omtrent de doeltreffendheid van die producten in de praktijk en de daarmee verbonden totale kosten toeneemt. Dit brengt de budgettaire houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels in gevaar en beperkt de mogelijkheden voor patiënten om toegang te krijgen tot deze geneesmiddelen.

Het ontbreekt aan **transparantie** (met name wat betreft de O&O-kosten) en aan **consensus over de beginselen voor de kostenberekening**. Een beter begrip en meer duidelijkheid zijn van fundamenteel belang als basis voor beleidsdebatten over de prijsstelling van nichegeneesmiddelen en een “billijk rendement” op onderzoeksbijdragen. Veranderende bedrijfsmodellen (zoals waardevolle aankopen van veelbelovende producten die zich nog in het researchstadium bevinden) en nieuwe betalingsbenaderingen, zoals regelingen voor risicodeling en voor uitgestelde betaling, kunnen gevolgen op de lange termijn met zich meebrengen en zo de betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen beïnvloeden. De Commissie zal de transparantie van prijsinformatie bevorderen om de lidstaten te helpen betere prijsstellings- en vergoedingsbeslissingen te nemen, ook rekening houdend met mogelijke afgeleide effecten op de innovatie.

De **uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen** worden op EU-niveau onvolledig gerapporteerd en nemen snel toe. De geneesmiddelenbudgetten maken 20-30 % van de ziekenhuisuitgaven uit en groeien sneller dan de uitgaven in de detailhandel²⁵. Dit ligt in de lijn der verwachting gezien de hogere budgetten voor gespecialiseerde geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden toegediend. De Commissie zal de doeltreffendheid van de huidige financiële beschermingsmechanismen beoordelen en daarbij werken aan optimalisering ervan om de betaalbaarheid van geneesmiddelen voor individuele patiënten en voor gezondheidszorgstelsels zeker te stellen. Betere kennis over de efficiëntie en toegankelijkheid van de medische zorg in de lidstaten zal bijdragen tot de landspecifieke kennis over gezondheidszorgstelsels (bijvoorbeeld in het kader van het Europees semester en de “State of Health in the EU”-cyclus) en tot de onderbouwing van mogelijke hervormingen in de lidstaten. Voor de opbouw van efficiënte en duurzame gezondheidszorgstelsels is het ook van essentieel belang om te **streven naar zo min mogelijk verspilling en naar een optimale besteding van de uitgaven** voor geneesmiddelen. Verschillende beleidsinstrumenten kunnen dit doel dienen, waaronder: waarborgen van de kosteneffectiviteit door middel van de evaluatie van gezondheidstechnologie; benutten van de potentiële besparingen op generieke geneesmiddelen en biosimilars; aanmoedigen van verantwoord voorschrijven van geneesmiddelen; en stimuleren van therapietrouw.

Beslissingen over de **prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen** vallen onder de bevoegdheid van de lidstaten. De Commissie zal de samenwerking met en tussen de lidstaten op het gebied van de betaalbaarheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen intensiveren en een groep oprichten om richting te geven aan de samenwerking tussen de nationale instanties voor prijsstelling en vergoedingen en de betalers van de gezondheidszorg. Zij zal het wederzijdse leerproces ondersteunen door middel van de uitwisseling van informatie en beste praktijken, onder meer op het gebied van overheidsopdrachten en de dekking van de

²⁵ Europese Commissie, State of Health in the EU: Companion Report 2019 (ISBN 978-92-76-10194-9).

kosten van geneesmiddelen door socialebeschermingsstelsels, criteria voor prijsverhogingen en verstandig voorschrijfgedrag.

Onder bepaalde omstandigheden, zoals bij net geïntroduceerde nicheproducten voor een klein aantal patiënten of het ontbreken van regels voor automatische substitutie voor biologische geneesmiddelen, kunnen marktbelemmeringen optreden. Dit betekent dat concurrerende generieke geneesmiddelen, biosimilars en “oudere” producten moeilijkheden kunnen ondervinden om de markt te betreden of om zich daar te handhaven. Dit gebrek aan **concurrentie** verhindert dus dat prijsbesparingen kunnen worden gerealiseerd zodra innovatieve producten hun marktexclusiviteit verliezen. Voorschriften die de prijzen of de vergoedingsniveaus niet rechtstreeks reguleren, kunnen niettemin van invloed zijn op de betaalbaarheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen door indirecte effecten op de betwistbaarheid van markten of op de economische levensvatbaarheid van producten in rijpere markten. De Commissie zal hiermee rekening houden bij de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, om na te gaan hoe een gezonde concurrentie het best kan worden bevorderd, zodat deze een neerwaarts effect op de geneesmiddelenprijzen kan uitoefenen. Ook zal zij blijven werken aan de introductie van biosimilars, onder meer door de uitwisseling van beste praktijken, teneinde de concurrentie te stimuleren.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met betaalbaarheid

- Voorstellen om de geneesmiddelenwetgeving te herzien om aspecten aan te pakken die de concurrentiewerking van de markten belemmeren en om rekening te houden met markteffecten die van invloed zijn op de betaalbaarheid — 2022.
- Samenwerking opzetten binnen een groep bevoegde autoriteiten, op basis van een wederzijds leerproces en uitwisseling van beste praktijken op het gebied van beleid voor prijsstelling, betaling en overheidsopdrachten, om de betaalbaarheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en de houdbaarheid van het gezondheidszorgstelsel te verbeteren, onder meer met betrekking tot de behandeling van kanker — 2021-2024.

Andere acties

- Samenwerken met de lidstaten bij de uitvoering van niet-wetgevende maatregelen ter verbetering van de transparantie, zoals richtsnoeren inzake beginselen en kostenberekeningsmethoden voor het vaststellen van de O&O-kosten van geneesmiddelen — 2021-2024.
- Voortzetten van de beoordeling in het kader van het Europees semester van de toereikendheid en houdbaarheid van de nationale gezondheidszorgstelsels en, voor zover relevant, landspecifieke aanbevelingen doen om ervoor te zorgen dat deze toegankelijk en efficiënt zijn.

3. Een concurrerende en innovatieve Europese farmaceutische industrie ondersteunen

3.1. Een vruchtbare bodem bieden voor de Europese industrie

Een **concurrerende en hulpbronnen efficiënte farmaceutische industrie in de EU** is van strategisch belang voor de volksgezondheid, economische groei, werkgelegenheid, handel en wetenschap. De EU wil de industrie ondersteunen wat betreft haar concurrentievermogen en veerkracht, zodat zij op haar beurt beter kan **inspelen op de behoeften van patiënten**. De

sector verandert in hoog tempo. Gevestigde bedrijven besteden steeds meer functies uit en investeren gericht op een beperkt aantal therapeutische gebieden, terwijl zij op andere gebieden juist desinvesteren. Nieuwe spelers, met name technologiebedrijven, hebben de markt betreden. De samenkomst van deze afzonderlijke bedrijfssectoren zal zorgen voor een transformatie van de huidige bedrijfsmodellen en markten.

De nieuwe industriestrategie voor Europa²⁶ omvat kernacties ter ondersteuning van de industrie in de EU. Op basis van dat kader zal de farmaceutische strategie zorgen voor een **stabiel en flexibel regelgevingsklimaat** dat rechtszekerheid biedt voor investeringen en aansluit op technologische trends. Dit omvat evenwichtige en eerlijke stimulansen om innovatie te belonen en te beschermen en de juiste voorwaarden te scheppen die ondernemingen van elke omvang in de EU in staat stellen om concurrerend te zijn.

Intellectuele-eigendomsrechten bieden bescherming voor innovatieve producten en processen, maar met name voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten zijn er verschillen in de toepassing ervan in de lidstaten.

Dit leidt tot overlappingsen en inefficiënties, waardoor het concurrentievermogen van de industrie wordt belemmerd. Het actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie²⁷ omvat maatregelen om het EU-systeem voor intellectuele eigendom op farmaceutisch gebied te vereenvoudigen en te stroomlijnen, met name wat aanvullende beschermingscertificaten betreft.

Een beveiligde en efficiënte toegang tot gezondheidsgegevens is van essentieel belang om het enorme potentieel van nieuwe technologieën en de digitalisering ten volle te kunnen benutten. De industrie en regelgevers hebben toegang tot gegevens nodig via een robuuste EU-brede **gegevensinfrastructuur** ter ondersteuning van innovatie. Een gekoppeld systeem dat toegang biedt tot vergelijkbare en interoperabele gezondheidsgegevens uit de hele EU zou een echte multiplicator vormen met betrekking tot onderzoek, regelgeving en het verzamelen van empirisch materiaal. De Commissie zal een **Europese ruimte voor gezondheidsgegevens** voorstellen en een **interoperabele infrastructuur voor gegevenstoegang** opzetten, die de gefedereerde toegang tot en de uitwisseling en grensoverschrijdende analyse van gezondheidsgegevens in de EU zal verbeteren. Hiermee zullen verbeteringen worden ondersteund van de verstrekking van gezondheidszorg en van onderzoek, beleidsvorming en regelgeving op het gebied van gezondheid, en tegelijkertijd de grondrechten van natuurlijke personen worden beschermd, met name hun recht op privacy en gegevensbescherming²⁸.

Het is van essentieel belang om in de hele farmaceutische waardeketen kwalitatief hoogwaardige werkgelegenheid in de EU te blijven scheppen. Daartoe moet een concurrerende farmaceutische industrie kunnen beschikken over **geschoold en**

²⁶ Zie voetnoot 10.

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ Met volledige inachtneming van de algemene verordening gegevensbescherming — Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

gespecialiseerd personeel. NextGenerationEU biedt ongekeerde financieringsmogelijkheden ter ondersteuning van de beschikbaarheid, en het aanpassingsvermogen, van gekwalificeerde arbeidskrachten, en de vaardighedenagenda voor Europa²⁹ zet de lijnen uit voor de verwezenlijking van dit doel. De vaardighedenagenda moet er met name voor zorgen dat alle belangrijke spelers in de farmaceutische sector hun middelen bundelen en investeren in de bij- en omscholing van alle werknemers in de hele waardeketen, onder meer door de toezeggingen die zullen worden gedaan in het kader van het op 10 november 2020 gelanceerde pact voor vaardigheden³⁰. De agenda moet bijdragen tot de beschikbaarheid van meer STEM-specialisten³¹; zo moeten deze studies en loopbanen aantrekkelijker worden gemaakt om het aantal (mannelijke en vrouwelijke) STEM-afgestudeerden en -docenten te verhogen. Onderzoekers staan op het gebied van wetenschap en innovatie in de voorhoede en moeten ook over een specifieke reeks vaardigheden beschikken. In overeenstemming met de vaardighedenagenda zal er meer worden gedaan om wetenschappers bij te scholen en hun mobiliteit door heel Europa te bevorderen.

Diverse bronnen van **financiering** vormen een essentieel instrument voor de ondersteuning van innovatie. Het nieuwe en ambitieuze, op zichzelf staande EU4Health-programma zal een belangrijk onderdeel uitmaken van de ondersteuning van de strategie. Daarnaast zijn Horizon Europa, het cohesiebeleid, het Europees Defensiefonds, publiek-private en publiek-publieke investeringspartnerschappen zoals het initiatief voor innovatieve gezondheidszorg³², en nationale regelingen belangrijke aanjagers van O&O, ook voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en de academische wereld. Sommige van deze partnerschappen kunnen bijdragen tot een snelle toepassing van innovatie in de gezondheidszorgstelsels. Initiatieven van de Commissie, zoals de kmo-strategie voor een duurzaam en digitaal Europa³³, Startup Europe³⁴, de Europese Innovatieraad en het Europees Instituut voor innovatie en technologie zullen helpen het juiste klimaat te scheppen waarin kmo's en start-ups die actief zijn in de gezondheidssector kunnen groeien en durfkapitaal kunnen aantrekken. Ook zijn er mogelijkheden om te investeren in internationale partnerschappen op het gebied van gezondheid via internationale samenwerkingsinstrumenten zoals het EU-plan voor externe investeringen. Tegelijkertijd is er behoefte aan meer transparantie met betrekking tot de kosten van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met concurrentievermogen

- Het systeem van aanvullende beschermingscertificaten optimaliseren om het transparanter en efficiënter te maken, zoals voorzien in het actieplan inzake intellectuele eigendom — 2022.
- Wetgevingsvoorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, die verbeteringen mogelijk maakt op het gebied van gezondheidszorg, gezondheidsonderzoek, innovatie en empirisch onderbouwde beslissingen — 2021.

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Pact voor vaardigheden: alle partners mobiliseren om te investeren in vaardigheden.

³¹ Wetenschap, technologie, engineering en wiskunde.

³² Europees partnerschap voor innovatieve gezondheidszorg (initiatief).

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

- Uiterlijk in 2025 een interoperabele infrastructuur voor gegevenstoegang opzetten voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens om een beveiligde grensoverschrijdende analyse van gezondheidsgegevens te vergemakkelijken; te testen in 2021 in het kader van een proefproject waarbij het EMA en de nationale autoriteiten betrokken zullen worden — 2021-2025.
- Publiek-private en publiek-publieke partnerschappen ondersteunen, zowel financieel als technisch, bijvoorbeeld via het initiatief voor innovatieve gezondheidszorg, met bijzondere aandacht voor kmo's, de academische wereld en non-profitorganisaties, alsmede via de partnerschappen voor de transformatie van gezondheidszorgstelsels — 2021.

Andere actie

- Prioriteit geven aan investeringen in vaardigheden om de beschikbaarheid en het aanpassingsvermogen van geschoolde arbeidskrachten te ondersteunen in het kader van het instrument NextGenerationEU en de nieuwe faciliteit voor herstel en veerkracht, en via toezeggingen in het kader van het vaardighedenpact — 2022.

3.2. Innovatie en digitale transformatie faciliteren

Patiënten in de EU verwachten dat zij gebruik kunnen maken van een geavanceerde gezondheidszorg. De wetenschappelijke en technologische vooruitgang is van cruciaal belang voor het verbeteren van de gezondheid van patiënten en bevordert efficiëntere en kosteneffectievere manieren om geneesmiddelen te ontdekken en te gebruiken. Deze vooruitgang kan zich niet alleen vertalen in volledig nieuwe geneesmiddelen, maar ook in alternatieve toepassingen voor bestaande geneesmiddelen.

De concepten achter geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en bepaalde geneesmiddelen voor zeldzame ziekten vormen grote uitdagingen voor de wetenschap en de productietechnologie. Een groeiend aantal van de **gen- en celtherapieën** die nu worden ontwikkeld, zou curatieve behandelingen mogelijk kunnen maken, waardoor er een nieuw bedrijfsmodel nodig zou zijn dat recht doet aan de verschuiving van de kosten van chronische naar eenmalige behandeling. Productie “aan het bed”³⁵ van meer op de individuele patiënt toegesneden geneesmiddelen zou een toekomstige trend kunnen zijn.

Vaccins, vroegtijdige opsporing en verbetering van het welzijn kunnen van invloed zijn op het ziektebeheer (“disease management”) en de inzet van behandelingen. De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat innovatieve benaderingen voor de ontwikkeling, goedkeuring en monitoring na toelating van vaccins en voor herbesteding van geneesmiddelen nodig zijn. In aanvulling op de reguliere geneesmiddelenbewaking zullen platforms worden ontwikkeld om de veiligheid en doeltreffendheid van vaccins na toelating te monitoren. COVID-19 heeft ook het belang onderstreept van samenwerking tussen verschillende belanghebbenden en van een beveiligde, open toegang tot verschillende soorten gezondheidsgegevens, zoals molecuuldatabanken van bedrijven, op basis van overeenkomsten voor het delen van gegevens. Hiervoor zijn open platforms nodig, en een

³⁵ Hiermee wordt bedoeld op een verschuiving van de productie van gepersonaliseerde geneesmiddelen, van uitsluitend fabrieksmatige productie in de richting van fijnafstemming aan het bed van de patiënt.

sterkere samenwerking om vast te kunnen stellen welke datasets voor hergebruik beschikbaar kunnen worden gesteld³⁶.

De **digitale transformatie** heeft gevolgen voor de ontdekking, ontwikkeling, productie, beoordeling, levering en toepassing van geneesmiddelen en voor het verzamelen van desbetreffend empirisch materiaal. Geneesmiddelen, medische technologieën en digitale gezondheid vormen in toenemende mate een integraal onderdeel van overkoepelende therapeutische opties. Het gaat daarbij onder meer om op kunstmatige intelligentie gebaseerde systemen voor preventie, diagnose, betere behandeling, therapiebewaking en gegevens voor gepersonaliseerde geneesmiddelen en andere toepassingen in de gezondheidszorg.

Bij **gepersonaliseerde geneeskunde** gaat het om een totaalpakket van gezondheidsoplossingen dat elementen van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen omvat, zodanig gestructureerd dat zij op de behoeften van een individuele patiënt zijn toegesneden. In de toekomst kan een patiënt nog steeds tabletten voorgeschreven krijgen, maar die tabletten worden dan wellicht gecombineerd met een nieuwe technologie voor het bepalen van het juiste gebruik, het juiste schema en de juiste dosering, afhankelijk van de persoonlijke situatie van de patiënt. Hiermee kunnen ook behandelingen in een multidisciplinaire context, zoals de langdurige zorg, worden ondersteund. Digitale behandelingswijzen kunnen met behulp van door apps ondersteunde platforms patiënten helpen met chronische ziekten zoals diabetes, depressie en hartaandoeningen om te gaan en hun medicijngebruik te verminderen.

In het kader van initiatieven als dat voor minstens 1 miljoen genomen ("**1+ Milion Genomes**"³⁷) worden manieren verkend om toegang te krijgen tot genetische gegevens, waardoor mogelijkheden geschapen zouden kunnen worden voor een betere ziektepreventie, onder meer door beter inzicht te krijgen in de effecten van milieudeterminanten zoals klimaatverandering en vervuiling, voor beter gepersonaliseerde behandelingen en voor een afdoende schaalgrootte voor nieuw onderzoek met klinische relevantie, onder meer op het gebied van verschillende soorten kanker.

High-performance computing en kunstmatige intelligentie kunnen helpen om de identificatie van potentiële werkzame stoffen voor herbestemming te versnellen en de hoge uitvalpercentages terug te dringen. In verband met de COVID-19-pandemie wordt supercomputing ingezet, bijvoorbeeld via het project Excalate4COV van de Commissie. Er moet worden gewaakt voor mogelijke gender-, raciale of andere vertekening in de door kunstmatige intelligentie gegenereerde gegevens. Technologische vooruitgang kan ook het beginsel van de "drie V's" ondersteunen (vervangen, verminderen, verfijnen) voor het ethisch gebruik van dieren voor het testen van geneesmiddelen.

Als belangrijkste bron van bewijsmateriaal voor de toelating van innovatieve geneesmiddelen moet blijven worden uitgegaan van robuuste klinische proeven met geschikte

³⁶ In overeenstemming met de datastrategie van de EU, met name wat betreft het hergebruik van gegevens en het delen van gegevens tussen bedrijven en overheden (business-to-government).

³⁷ *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022*;
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

referentiegeneesmiddelen die de zorgstandaard in de EU weerspiegelen. De volledige uitvoering van de **verordening inzake klinische proeven**³⁸ zal leiden tot een geharmoniseerd, in hoge mate gecoördineerd, robuust en wendbaar systeem voor de beoordeling van en het toezicht op klinische proeven in de EU. Onafhankelijk van de resultaten van de proeven zal daardoor de transparantie van de informatie verbeteren, zodat openbaar toezicht mogelijk wordt, en zullen nieuwe ontwikkelingen zoals adaptieve en complexe proeven en het gebruik van in-silicomethoden en virtuele benaderingen in aanmerking worden genomen. De ervaring met door de EU gefinancierde O&I-projecten met adaptieve proeven leert dat onderzoek veranderingen in gang kan zetten die de kosten kunnen beperken en de ontwikkelingstijd kunnen verkorten.

De Commissie zal ervoor zorgen dat het nieuwe kader **innovatieve proefopzetten** ondersteunt. Bovendien zal zij, in samenwerking met de Europese regelgevende instanties, patiëntengroepen en belanghebbenden, een meer patiëntgerichte opzet, planning en uitvoering van klinische proeven ondersteunen door middel van geharmoniseerde internationale richtsnoeren en rekening houdend met de ervaring die is opgedaan met klinische proeven voor COVID-19-vaccins en -behandelingen. Dit omvat de representatieve deelname van de bevolkingsgroepen, bijvoorbeeld gender- en leeftijdsgroepen, die het in het kader van de klinische proeven onderzochte geneesmiddel waarschijnlijk zullen gebruiken, teneinde een adequate veiligheid en werkzaamheid te waarborgen. **Pragmatische proeven**, waarbij de behandeling wordt voorgeschreven en toegepast zoals in de normale dagelijkse praktijk, kunnen de therapietrouw van de patiënt en de verdraagbaarheid van de behandeling verbeteren door een optimale dosering vast te stellen en de gecombineerde toepassing met andere behandelingen in aanmerking te nemen. Er is vaak minder commerciële belangstelling voor dergelijke proeven, dus worden ze voornamelijk binnen de academische context uitgevoerd, waardoor de prijs van de te beproeven geneesmiddelen en een ontoereikende kennis van de regelgeving knelpunten kunnen vormen.

De Commissie steunt initiatieven om de kennis van de regelgeving onder wetenschappelijk onderzoekers en non-profitbelanghebbenden te verbeteren door middel van advies op regelgevings- en wetenschappelijk gebied, zodat het empirisch materiaal dat zij verzamelen naadloos kan worden ingezet voor de **herbesteding van geneesmiddelen waarop geen octrooi rust** voor nieuwe therapeutische doeleinden. Betrokkenheid en partnerschap van de industrie in het kader van dit proces zullen worden aangemoedigd.

Door de nieuwe modellen voor productontwikkeling en zorgverlening raken de regelgevende instanties zich bewust van de grenzen van de wetgeving en de mogelijke behoefte aan aanpasbaarheid van de regels. De snelle ontwikkelingen op het gebied van producten waarin geneesmiddelen en **medische hulpmiddelen** worden gecombineerd, hebben hun weerslag gekregen in nieuwe wetgeving³⁹, maar er resteren nog enkele uitdagingen. Het gaat daarbij

³⁸ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

³⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1) en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017

om het verduidelijken van taken en verantwoordelijkheden, het stroomlijnen van vereisten en procedures en het opbouwen van de nodige deskundigheid op het gebied van regelgeving en van samenwerking tussen sectoren. De toegang tot testfaciliteiten voor apparatuur waarin artificiële intelligentie een rol speelt, is belangrijk om de kwaliteit van deze apparatuur te waarborgen.

De Commissie zal voorstellen **de geneesmiddelenwetgeving te herzien** om na te gaan hoe deze transformatie het best kan worden benut. Dit omvat **nieuwe methoden voor het verzamelen en beoordelen van empirisch materiaal**, zoals analyse van big data en observationele gegevens (“real world data”) ter ondersteuning van de ontwikkeling, de toelating en het gebruik van geneesmiddelen. Regelgevende instanties kunnen ten tijde van de toelating toegang tot de ruwe gegevens nodig hebben om deze innovatieve elementen van de behandeling volledig te kunnen evalueren. Ook het scheppen van stimulansen voor de ontwikkeling en validatie van relevante biomarkers zou de doeltreffendheid van de inname van bepaalde nieuwe en dure geneesmiddelen, maar ook van generieke geneesmiddelen, verbeteren, wat de houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels ten goede komen.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met innovatie

- Voorstellen de geneesmiddelenwetgeving te herzien om deze aan te passen aan geavanceerde producten, wetenschappelijke ontwikkelingen (bv. genomica of gepersonaliseerde geneeskunde) en technologische transformatie (bv. gegevensanalyse en digitale instrumenten) en te voorzien in op maat gesneden stimulansen voor innovatie — 2022.
- De dialoog tussen regelgevende en andere relevante autoriteiten op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen versterken om de samenwerking op het gebied van het verzamelen van empirisch materiaal op hun respectieve werkerreinen te intensiveren — 2021.
- Samenwerkingsprojecten ondersteunen die belanghebbenden bijeenbrengen om een impuls te geven aan het gebruik van high-performance computing en kunstmatige intelligentie in combinatie met EU-gezondheidsgegevens voor farmaceutische innovatie — 2021-2022.
- Zorgen voor beveiligde en grensoverschrijdende gefedereerde toegang tot 10 miljoen genomen voor onderzoek, innovatie en klinische toepassingen, met inbegrip van gepersonaliseerde geneeskunde — 2025.

Andere acties

- Volledige uitvoering van het regelgevingskader voor klinische proeven, dat innovatieve proefopzetten en een patiëntgerichtere ontwikkeling van geneesmiddelen ondersteunt — 2021
- Een proefproject opstarten met betrokkenheid van de industrie en de academische wereld, om een kader te testen voor de herbesteding van geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en om onderbouwing te verschaffen voor mogelijke regelgevende

bbetreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

maatregelen — 2021.

- Een vaccinplatform lanceren om de doeltreffendheid en veiligheid van vaccins te monitoren, ondersteund door een EU-breed netwerk voor klinische proeven — 2021.
- Ondersteuning en opleiding aanbieden aan de academische wereld en non-profitorganisaties op het gebied van wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van wet- en regelgeving, met het oog op een betere omzetting van onderzoek in productontwikkeling — 2022.
- Initiatief voor proefprojecten voor regelgeving in een door het EMA en de Commissie beschikbaar gestelde “sandbox”-testomgeving, om de aanpasbaarheid van de farmaceutische kaders in het licht van de ontwikkeling van nieuwe geavanceerde producten te testen — 2022.

3.3. Een solide en flexibel regelgevingssysteem

Efficiëntie op regelgevingsgebied is een noodzakelijke voorwaarde voor een modern farmaceutisch systeem. De EU heeft haar kader voortdurend geactualiseerd om ervoor te zorgen dat het systeem omvattend is en de gehele levenscyclus van geneesmiddelen bestrijkt. Het berust op een duaal systeem waarbij de Commissie innovatieve geneesmiddelen voor de hele EU toelaat op basis van een positief advies van het EMA en de nationale regelgevende instanties een groot aantal generieke en andere essentiële geneesmiddelen toelaten.

De Commissie zal onderzoeken of de **rol van het netwerk** van nationale geneesmiddelenautoriteiten (hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten) en de operationele structuur ervan een formelere erkenning moeten krijgen in het regelgevingssysteem.

De Commissie zal in het kader van de herziening van de wetgeving procedures evalueren om nieuwe benaderingen te onderzoeken voor de beoordeling van wetenschappelijk bewijs voor de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, en zal ernaar streven de **doorlooptijden voor goedkeuring door de regelgevende instantie** in de EU op hetzelfde niveau te brengen als in andere delen van de wereld. Zij zal nagaan hoe infrastructuur en aangepaste regelgevingsprocessen de voordelen van digitale technologie en kunstmatige intelligentie ten volle zouden kunnen benutten om de besluitvorming op regelgevingsgebied te ondersteunen en de efficiëntie te verhogen. De ervaringen van het EMA tijdens de COVID-19-pandemie (bv. met de doorlopende evaluatie van binnenkomende wetenschappelijke gegevens om de beoordeling te versnellen) zullen als basis dienen voor toekomstige maatregelen. De Commissie wil de bestaande regelgevingsinstrumenten herzien, zoals de prioritaire toetsing en wetenschappelijk advies om bedrijven, met name kmo's, te ondersteunen bij de ontwikkeling van innovatieve producten voor onvervulde medische behoeften.

Een studie⁴⁰ naar de toelating en monitoring van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de onderbouwing verschaffen voor de evaluatie van het regelgevingskader teneinde de **procedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen** en de kosten te beperken. Het beheer van wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen en de beoordeling van

⁴⁰ *Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use* — te publiceren in 2021.

kwaliteitsdossiers inzake werkzame stoffen zijn twee voorbeelden van gebieden waarop vereenvoudiging nodig is. Er zal een reflectieproces worden gestart over de werking van en de synergieën tussen de wetenschappelijke comités en over de rol van patiënten en gezondheidswerkers.

Bovendien kan een beter gebruik van **productinformatie in elektronisch formaat** (ePI) de verstrekking van informatie over geneesmiddelen aan gezondheidswerkers en patiënten in de meertalige context van de EU vergemakkelijken en een bredere beschikbaarheid van geneesmiddelen in alle lidstaten ondersteunen. Bij alle maatregelen moet rekening worden gehouden met de behoeften van alle patiënten en gezondheidswerkers. Er moeten ook maatregelen worden overwogen om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen veilig worden gehanteerd door werknemers, ook bij het toedienen van behandelingen.

De Commissie zal **uitdagingen op het gebied van indeling en wisselwerking** ten opzichte van andere regelgevingsprocedures (zoals die voor medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong) evalueren en maatregelen overwegen om de samenwerking tussen regelgevingssectoren te versterken en, waar nodig, meer duidelijkheid te scheppen voor belanghebbenden met betrekking tot innovatieve producten, met behoud van hoge kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen.

De voorgeschreven vereisten voor de toelating van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit **genetisch gemodificeerde organismen** (ggo's) moeten doelmatig zijn wat betreft de specifieke kenmerken van geneesmiddelen en de uitvoering van klinische proeven met die producten in de EU (die momenteel wordt belemmerd door de versnippering van nationale vereisten). Tijdens de evaluatie van de geneesmiddelenwetgeving zullen oplossingen worden onderzocht. In het algemeen moet worden nagedacht over mechanismen voor de voortdurende en tijdige aanpassing van de technische vereisten van die wetgeving in het licht van opkomende wetenschap en technologie, teneinde de doeltreffendheid van de bescherming van de menselijke gezondheid te vergroten en tegelijkertijd de schadelijke gevolgen voor het milieu tot een minimum te beperken.

Regelgevende instanties moeten zich ook aanpassen aan nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen door de vereiste deskundigheid op te waarderen en operationele excellentie te ontwikkelen om met nieuwe en complexere therapieën om te kunnen gaan. Een belangrijke factor is in dit verband de beschikbaarheid van voldoende financiering op alle niveaus. Het vergoedingstelsel van het EMA speelt een centrale rol bij de financiering van regelgevingsactiviteiten op EU-niveau en bij de dekking van de desbetreffende kosten. De Commissie zal dit in overweging nemen bij de komende herziening van de wetgeving inzake de door het EMA in rekening gebrachte vergoedingen.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met efficiëntie op regelgevingsgebied

- Voorstellen de geneesmiddelenwetgeving te herzien om te zorgen voor vereenvoudiging, stroomlijning van goedkeuringsprocedures en flexibiliteit voor de tijdige aanpassing van technische vereisten aan wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, teneinde de uitdagingen in verband met de wisselwerking tussen geneesmiddelen en hulpmiddelen aan te pakken en concurrentiebevorderende elementen te versterken — 2022.
- Voorstellen het kader voor wijzigingen van vergunningen voor geneesmiddelen te herzien door middel van het wijzigen van wetgeving en richtsnoeren, teneinde het

levenscyclusbeheer van geneesmiddelen efficiënter te maken en aan te passen aan de digitalisering — 2021-2023.

Andere acties

- Voorstel voor herziene wetgeving inzake door het EMA in rekening gebrachte vergoedingen — 2021.
- Voorzien in één beoordelingsprocedure in alle lidstaten voor werkzame stoffen die worden gebruikt voor verschillende generieke geneesmiddelen (basisdossiers werkzame stoffen) om de toelating en het levenscyclusbeheer ervan te vergemakkelijken — 2022.
- Overwegen de in de geneesmiddelenwetgeving voorgeschreven vereisten aan te passen die van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bestaan — 2022.
- Het Unieregister van centraal toegelaten geneesmiddelen van de Commissie opwaarderen door daarin een statistisch dashboard op te nemen en de gegevens volledig beschikbaar te stellen voor secundair gebruik in het kader van het initiatief van de EU voor open data — 2021.
- Elektronische productinformatie (ePI) ontwikkelen en invoeren voor alle EU-geneesmiddelen, met betrokkenheid van de lidstaten en de industrie; relevante bepalingen in de wetgeving evalueren en herzien — 2022.
- Voorstellen de wetgeving te herzien om de regelgevende instanties meer bevoegdheden te geven om de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen op eigen initiatief aan te passen op basis van wetenschappelijk bewijsmateriaal — 2022.
- Het systeem van sancties vereenvoudigen en stroomlijnen om niet-naleving op evenredige en efficiënte wijze aan te pakken — 2024.

4. Vergroting van de veerkracht: gediversifieerde en veiliggestelde leveringsketens; ecologisch duurzame geneesmiddelen; mechanismen voor crisisparaatheid en -respons

4.1. Veiligstellen van de levering van geneesmiddelen in de hele EU en voorkomen van tekorten

De Europese Raad⁴¹ heeft erkend dat “het verwezenlijken van strategische autonomie met behoud van een open economie [...] een van de hoofddoelstellingen van de Unie [is]”. **Tekorten** aan geneesmiddelen vormen al meerdere jaren een ernstig probleem in de EU, en zijn tijdens de COVID-19-pandemie toegenomen. Tekorten brengen de gezondheid van patiënten in gevaar en zetten gezondheidszorgstelsels en gezondheidswerkers ernstig onder druk. Onderbehandeling en een toename van ziekenhuisverblijven kunnen het gevolg zijn.

⁴¹ Conclusies van de Europese Raad van 2 oktober 2020 (EUCO 13/20).

Tekorten komen steeds vaker voor bij producten die al jaren op de markt zijn en op grote schaal worden gebruikt⁴². De redenen hiervoor zijn complex; het gaat hierbij onder meer om marketingstrategieën, parallelhandel, schaarse werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen, zwakke openbaardienstverplichtingen, leveringsquota of kwesties in verband met prijsstelling en vergoeding.

Voor de opbouw van de **open strategische autonomie van de EU** op het gebied van geneesmiddelen zijn maatregelen nodig om strategische afhankelijkheden op het gebied van gezondheidszorg in kaart te brengen en maatregelen voor te stellen om deze te verminderen, onder meer door productie- en leveringsketens te diversifiëren, voor strategische voorraden te zorgen en productie en investeringen in Europa te bevorderen. Om de gevolgen van geneesmiddeltekorten voor de patiëntenzorg tot een minimum te beperken, zijn zowel preventieve als mitigerende maatregelen nodig om de verplichting geneesmiddelen continu voorradig te houden, aanzienlijk aan te scherpen. De Commissie heeft dit jaar opdracht gegeven tot het uitvoeren van een studie om de onderliggende oorzaken van tekorten in kaart te brengen en het desbetreffende juridische kader te beoordelen. De studie zal input leveren voor de evaluatie en herziening van de huidige wetgeving. Wetgevende maatregelen kunnen onder meer bestaan uit strengere verplichtingen voor de industrie om de levering van geneesmiddelen te waarborgen, een eerdere kennisgeving van tekorten aan en het uit de handel nemen van geneesmiddelen, een grotere transparantie van de voorraden in de hele leveringsketen en een sterkere coördinerende rol voor het EMA bij het toezicht op en het beheersen van tekorten. Dergelijke maatregelen zullen worden aangevuld met een nauwere samenwerking tussen de lidstaten, bijvoorbeeld betere benaderingen en strategieën voor overheidsopdrachten, gezamenlijke aankoop van kritieke geneesmiddelen en samenwerking op EU-niveau op het gebied van instrumenten en hulpmiddelen voor nationale beleidsvorming inzake prijzen en vergoeding. Voor producten die slechts in kleine hoeveelheden worden geproduceerd of die slechts beperkt worden toegepast, zullen nieuwe uitbestedings- en/of betalingsmodellen van cruciaal belang zijn.

De **farmaceutische productie- en leveringsketens** zijn complex, steeds sterker geglobaliseerd en soms onvoldoende gediversifieerd. Bij de verschillende productiefasen voor één ingrediënt kunnen meerdere actoren in verschillende delen van de wereld met uiteenlopende milieuprestaties van de productieprocessen betrokken zijn. Bepaalde technologieën die nodig zijn voor de productie van grondstoffen zijn niet meer in de EU beschikbaar. Al vóór de COVID-ID-pandemie bestond er bezorgdheid over de veerkracht van de farmaceutische productieketens, en zowel het Europees Parlement als de lidstaten hebben de Commissie verzocht deze kwestie aan te pakken⁴³, met name waar het de levering van farmaceutische grondstoffen, tussenproducten en werkzame farmaceutische stoffen betreft, die kan bijdragen tot het risico van tekorten aan kritieke geneesmiddelen. De pandemie heeft aangetoond dat overheidsinstanties vaak geen toegang hebben tot volledige informatie over de structuur van de productie- en leveringsketens. Een passende crisisrespons vereist veerkrachtige en voldoende gediversifieerde leveringsketens die functioneren in een voorspelbaar en hulpbronnefficiënt handelsklimaat.

⁴² Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results*.

⁴³ Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071 (INI)) en conclusies van de Europese Raad van 2 oktober 2020 (EUCO 13/20).

De Commissie zal daarom een **gestructureerde dialoog** aangaan en aansturen met de actoren in de waardeketen van de farmaceutische productie, overheidsinstanties, niet-gouvernementele patiënten- en gezondheidsorganisaties en de onderzoeksgemeenschap. In de eerste fase zal de gestructureerde dialoog zich richten op het verkrijgen van een beter inzicht in de werking van **mondiale leveringsketens** en het in kaart brengen van de precieze oorzaken en aanjagers van **verschillende potentiële zwakke plekken**, waaronder potentiële afhankelijkheden die een bedreiging vormen voor de levering van kritieke geneesmiddelen, werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen, op basis van gegevensverzameling en -analyse.

In een tweede fase zal de gestructureerde dialoog tot taak hebben een reeks **mogelijke maatregelen** voor te stellen om de vastgestelde zwakke plekken aan te pakken en **beleidsopties te formuleren** die door de Commissie en andere autoriteiten in de EU in overweging zullen worden genomen om de leveringszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen te waarborgen. Hoewel het belangrijk is te beoordelen of er voor bepaalde kritieke geneesmiddelen productiecapaciteit in de EU nodig kan zijn vanuit het oogpunt van volksgezondheid en crisisparaatheid, moeten eventuele maatregelen volledig in overeenstemming zijn met de mededingingsregels van de EU en de regels van de Wereldhandelsorganisatie (WTO).

Om de voorspelbaarheid van de handel in gezondheidsproducten, met inbegrip van geneesmiddelen, te verbeteren, zal de EU **met WTO-leden samenwerken** aan een initiatief dat tot doel zou hebben de handel in gezondheidszorgproducten te vergemakkelijken en bij te dragen tot een doeltreffende respons in het geval van een noodsituatie op gezondheidsgebied. Een dergelijk initiatief zou de veerkracht en robuustheid van de leveringsketens in de EU en bij alle andere WTO-partners helpen versterken. Het zou afhankelijk zijn van nauwere samenwerking tussen handelspartners om onnodige verstoringen van de productie en distributie van essentiële goederen te voorkomen, wat van cruciaal belang is in tijden van nood.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met open strategische autonomie

- Voorstellen de geneesmiddelenwetgeving te herzien om de leveringszekerheid te vergroten en tekorten aan te pakken door middel van specifieke maatregelen, waaronder strengere leveringsverplichtingen en transparantieplichtingen, een eerdere kennisgeving van tekorten aan en het uit de handel nemen van geneesmiddelen, een grotere transparantie van de voorraden en sterkere EU-coördinatie en -mechanismen om tekorten te monitoren, te beheersen en te voorkomen — 2022.
- Gevolg geven aan het verzoek van de Europese Raad om een open strategische autonomie en een gestructureerde dialoog aangaan met en tussen de actoren in de waardeketen van de farmaceutische productie en overheidsinstanties om zwakke plekken in de mondiale leveringsketen van kritieke geneesmiddelen, farmaceutische grondstoffen, tussenproducten en werkzame farmaceutische stoffen in kaart te brengen, teneinde beleidsopties te formuleren en acties voor te stellen om de continuïteit en de leveringszekerheid in de EU te versterken — 2021.
- Acties overwegen om ervoor te zorgen dat de industrie de transparantie van de leveringsketens door vrijwillig optreden vergroot — 2021.

Andere acties

- De lidstaten aanmoedigen tot en ondersteuning verlenen voor nauwe samenwerking, door middel van financiering uit hoofde van EU4Health, met het oog op de ontwikkeling van richtsnoeren, maatregelen en instrumenten die zowel op EU-niveau als in de nationale beleidsvorming kunnen worden gebruikt om structurele tekorten aan te pakken — 2021-2022.
- Bevordering van op de WTO gebaseerde acties om de veerkracht van mondiale toeleveringsketens voor essentiële goederen te vergroten — 2021.

4.2. Hoogwaardige, veilige en ecologisch duurzame geneesmiddelen

De recente ervaring met de onverwachte aanwezigheid van nitrosamineonzuiverheden in enkele geneesmiddelen⁴⁴ heeft het belang van een solide opsporingssysteem voor kwaliteitsproblemen en van nalevingsbeheer aangetoond. Het is van essentieel belang het toezicht op de mondiale productieketen te versterken en te zorgen voor meer transparantie in de hele leveringsketen. De verantwoordingsplicht van alle actoren ten aanzien van de kwaliteit van de geneesmiddelen is van essentieel belang, maar dit geldt nog sterker voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen. De naleving van goede productie- en distributiepraktijken moet worden verbeterd.

Op internationaal niveau speelt de EU een actieve rol bij de bevordering van **goede productiepraktijken**, die waarborgen dat farmaceutische producten van de hoogste kwaliteit zijn. Dit kan worden bereikt via fora zoals de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH) en bilaterale en multilaterale samenwerking op het gebied van inspecties. Bilaterale samenwerkingsmechanismen zijn nuttig, met name het wederzijds vertrouwen in de inspecties, dat dubbel werk voorkomt en ervoor zorgt dat inspecteurs efficiënter kunnen worden ingezet. Binnen de EU zal de Commissie de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van inspecties ondersteunen en de capaciteit op dat punt helpen verbeteren.

Ook zal de Commissie de gevolgen op regelgevingsgebied analyseren van opkomende **nieuwe productiemethoden** zoals gedecentraliseerde of continue productie. Deze methoden creëren nieuwe productiemodellen, met een verschuiving van industriële productie naar productie “aan het bed”. Zij verkorten weliswaar de productietijden, maar brengen nieuwe uitdagingen met zich mee op het gebied van toereikende kwaliteit, inspectie en toezicht.

De productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen hebben gevolgen voor het milieu, aangezien residuen en afvalproducten in het **milieu** terecht kunnen komen. Dit heeft niet alleen negatieve gevolgen voor het milieu op zich: sommige afvalstoffen en residuen kunnen hormoonontregelend werken en andere kunnen het risico op antimicrobiële resistentie vergroten. De aanwezigheid van antimicrobiële geneesmiddelen in water en bodem zou een rol kunnen spelen bij het versnellen van de ontwikkeling van resistente bacteriën. De ambitie van de **Europese Green Deal** om alle vervuiling tot nul terug te dringen heeft tot doel zowel de volksgezondheid als ecosystemen te beschermen. Er moeten maatregelen worden

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

genomen om gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen het gebruik van hulpbronnen, de emissies en de hoeveelheid farmaceutische residuen in het milieu te verminderen. De totale blootstelling aan dergelijke residuen moet zo klein mogelijk worden gehouden en zo ver mogelijk worden teruggedrongen. **Afval** afkomstig van ongebruikte geneesmiddelen komt nog steeds veel voor. De Commissie heeft onlangs richtsnoeren vastgesteld voor de gescheiden inzameling van gevaarlijk huishoudelijk afval, waaronder geneesmiddelen⁴⁵. Verdere maatregelen ter beperking van dergelijk afval moeten worden overwogen, waaronder de vermindering van de verpakkingsgrootte en de afstemming ervan op het werkelijke gebruik. Het actieplan voor de circulaire economie⁴⁶ en de strategie voor duurzame chemische stoffen⁴⁷ vormen een kader voor een algemene verschuiving in de richting van een productie en een verbruik van hulpbronnen en farmaceutische grondstoffen die veilig zijn en een zo gering mogelijk effect hebben op het milieu en het klimaat. Bovendien omvatten de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu⁴⁸ en het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie⁴⁹ gerichte acties die momenteel worden uitgevoerd (onder meer acties ter verbetering van milieurisicobeoordeling en afvalbeheer).

De farmaceutische strategie voor Europa bouwt voort op deze maatregelen en vult ze aan, met name door middel van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, met inbegrip van de bepalingen inzake de milieurisicobeoordeling. Innovatie voor ecologisch duurzame en klimaatneutrale farmaceutische producten en productie zouden een drijvende kracht moeten worden voor de farmaceutische industrie in de EU, die op productieniveau de beste beschikbare technieken zou moeten toepassen om de emissies te verminderen en over de gehele lengte van haar leveringsketens bij te dragen tot de klimaatambitie van de EU.

Langs de weg van internationale samenwerking zal de Commissie maatregelen blijven aanmoedigen om de **milieurisico's** in andere landen aan te pakken, waar farmaceutische emissies afkomstig van de productie en uit andere bronnen zouden kunnen bijdragen tot de verspreiding van AMR. Er moet worden beoordeeld in welke mate AMR kan worden aangepakt door middel van goede productiepraktijken. De Commissie zal met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en andere belangrijke internationale organisaties, alsmede op bilateraal niveau, samenwerken om het bewustzijn van milieurisico's te vergroten, onder meer door beste praktijken uit te wisselen en internationale richtsnoeren te ontwikkelen. De Commissie zal wereldwijd de ecologisch duurzame productie en verwijdering van geneesmiddelen bevorderen, onder meer door middel van politieke dialoog en vrijwillige toezeggingen vanuit de sector.

Vlaggenschipinitiatieven in verband met kwaliteit en ecologische duurzaamheid

- Voorstellen de productie- en leveringsbepalingen in de geneesmiddelenwetgeving te

⁴⁵ Mededeling van de Commissie — Gescheiden inzameling van gevaarlijk huishoudelijk afval (2020/C 375/01) van 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Aanvullende informatie over de voortgang van de uitvoering van de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu is te vinden op <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

herzien om de transparantie te verbeteren en het toezicht op de toeleveringsketen aan te scherpen, alsmede ter verduidelijking van de verantwoordelijkheden, om de algehele ecologische duurzaamheid, de kwaliteit van geneesmiddelen en de voorbereiding op nieuwe productietechnologieën te waarborgen — 2022.

- Voorstellen de geneesmiddelenwetgeving te herzien om de vereisten inzake de milieurisicobeoordeling en de gebruiksvoorwaarden voor geneesmiddelen aan te scherpen, en de stand van zaken opmaken van de onderzoeksresultaten in het kader van het initiatief innovatieve geneesmiddelen — 2022.

Andere acties

- Het kader voor goede productiepraktijken herzien en controles van de goede productie- en distributiepraktijken aanmoedigen teneinde de naleving te verbeteren — 2022.
- Samenwerken met de lidstaten om hun capaciteit voor deelname aan internationale inspectie- en auditprogramma's te vergroten — in uitvoering.
- Internationale partners door middel van samenwerking betrekken bij het waarborgen van de kwaliteit en ecologische duurzaamheid van de uit niet-EU-landen ingevoerde werkzame farmaceutische bestanddelen — in uitvoering.
- Samen met de lidstaten en het EMA beoordelen of het haalbaar is de informatie in bestaande databanken of gekoppelde registers met betrekking tot productielocaties, het gebruik van die locaties voor in de EU toegelaten producten en de inspectiestatus ervan, te verbeteren — 2022.
- Doorgaan met de uitvoering van de acties in het kader van de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu, met inbegrip van de milieutechnisch veilige verwijdering van geneesmiddelen en de vermindering van de verpakkingsgrootte en de hoeveelheid verpakkingsmateriaal — in uitvoering.
- Samenwerken met de lidstaten en belanghebbenden bij de ontwikkeling van beste praktijken voor het koolstofarm maken van waardeketens — 2021.

4.3. *De Europese mechanismen voor respons op gezondheids crises versterken*

Doeltreffende samenwerking tussen de publieke en de particuliere sector heeft een sleutelrol gespeeld voor de respons van de Unie op de COVID-19-pandemie. Het feit dat er meerdere aankoopovereenkomsten voor vaccins konden worden gesloten, toont aan dat er een divers ecosysteem van kleine en middelgrote farmaceutische ondernemingen en gevestigde industriële multinationals is, dat mogelijk wordt gemaakt door een robuust regelgevings- en financieringsklimaat. De aard en de snelheid van de respons op COVID-19 laten echter zien dat er behoefte is aan een structurelere aanpak van de paraatheid en dat de sector wat de snelle respons op en paraatheid voor noodsituaties op gezondheidsgebied betreft zwakke plekken vertoont, wat gevolgen voor de Europese strategische autonomie zou kunnen hebben.

Het pakket **Europese gezondheidsunie** is een eerste stap in de richting van de ontwikkeling van structurele en toekomstbestendige oplossingen om de paraatheid van de EU en haar veerkracht voor grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te verbeteren. Het breidt de rol van het EMA uit, zodat het als centraal knooppunt voor wetenschappelijke excellentie kan dienen. Het geeft het EMA de mogelijkheid de procedures voor

wetenschappelijke advisering en evaluatie te versnellen, de leveringscapaciteit te beoordelen en tekorten aan cruciale geneesmiddelen tijdens een crisis te monitoren, te kwantificeren en te beperken. Het versterkt het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om praktische steun te verlenen aan de lidstaten en de Europese Commissie door middel van epidemiologische surveillance en wetenschappelijke aanbevelingen voor passende gezondheidsmaatregelen om gezondheidscrises het hoofd te bieden. Ten slotte omvat het een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ter verbetering van de paraatheid en respons, in het kader waarvan ook de oprichting van een EU-autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) wordt aangekondigd.

HERA vult een grote lacune op in de EU-infrastructuur voor crisisparaatheid en -respons, en zal de coördinatie van activiteiten over de gehele lengte van de waardeketen versterken en strategische investeringen voor onderzoek, ontwikkeling, productie, invoering, distributie en gebruik van medische tegenmaatregelen genereren. Hiertoe zullen ecosystemen van publieke en particuliere capaciteiten moeten worden opgericht, die samen een snelle respons mogelijk maken wanneer de behoefte zich voordoet.

HERA zal door middel van horizonverkenning en prognoses anticiperen op specifieke dreigingen en technologieën ontsluiten. De autoriteit zal investeringstekorten voor belangrijke tegenmaatregelen, waaronder de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële stoffen, in kaart brengen en aanpakken. Zij zal de productiecapaciteit en de behoefte aan en beschikbaarheid van grondstoffen monitoren en bundelen, en aldus zwakke punten in de leveringsketen aanpakken. Tevens zal zij de ontwikkeling ondersteunen van transversale technologische oplossingen (bv. vaccinplatformtechnologieën) voor paraatheids- en responsplanning met het oog op toekomstige bedreigingen van de volksgezondheid, alsook de ontwikkeling van specifieke tegenmaatregelen, onder meer door middel van onderzoek, klinische proeven en gegevensinfrastructuur.

Tijdens een noodsituatie op gezondheidsgebied in de EU zullen aanvullende middelen, zoals grootschalige en tijdsgebonden aankoopmechanismen of voorraden, nodig zijn om in het belang van alle lidstaten adequaat te kunnen reageren. Voortbouwend op de ervaring met de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en de gemeenschappelijke aankoop daarvan zal de Commissie een voorbereidende actie beoordelen en opstarten die gericht is op nieuwe bedreigingen voor de menselijke gezondheid, zoals infectieziekten en antimicrobiële resistentie. Tegelijkertijd zal zij een effectbeoordeling en raadpleging over de oprichting van een EU-autoriteit starten, om in 2021 een specifieke, naar behoren gemandateerde en van middelen voorziene structuur, die snel haar werkzaamheden kan aanvangen, te kunnen voorstellen. Er zal worden gezorgd voor synergieën en complementariteit met bestaande EU-organen en relevante uitgavenprogramma's.

Er zijn verschillende aanvullende maatregelen gepland ter ondersteuning van de veerkracht. Het EU4Health-programma en publiek-private partnerschappen zullen een aanvulling vormen op nationaal beleid voor de bescherming van mensen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en bijdragen tot de crisisparaatheid en -respons. In het kader van de herziening van de wetgeving zal ook worden nagegaan hoe een crisisbestendig systeem kan worden gecreëerd. Daarnaast zullen O&I, mondiale waarde- en toeleveringsketens, internationale samenwerking en convergentie en verbeterde en gediversifieerde productiefaciliteiten het beeld vervolledigen. In het kader van haar actieplan inzake intellectueel eigendom zal de Commissie instrumenten analyseren om de

beschikbaarheid in tijden van crisis van intellectuele eigendom in verband met kritieke technologieën te verbeteren.

Vlaggenschipinitiatief in verband met Europese mechanismen voor respons op gezondheids crises

- Voorstel voor een EU-autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied — 2021.

5. Zorgen voor een krachtige stem van de EU op het wereldtoneel

Het regelgevingssysteem van de EU voor geneesmiddelen geldt als een goed ontwikkeld, betrouwbaar en beproefd systeem. Bovendien is de farmaceutische sector voor de EU met het oog op de wereldhandel van strategisch economisch belang.

Bij haar werkzaamheden op mondiaal niveau zal de Commissie nauw met het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten in het regelgevingsnetwerk samenwerken.

De Commissie zal haar open dialoog met andere regio's en landen, met inbegrip van lage- en middeninkomenslanden, voortzetten. Zij zal nagaan hoe de procedure voor het uitbrengen van adviezen over geneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor markten buiten de EU aantrekkelijker kan worden gemaakt als middel om met andere landen samen te werken en de toegang tot geneesmiddelen buiten de EU te vergemakkelijken. Voorts zal de EU in multilaterale fora blijven werken aan intensievere samenwerking op regelgevingsgebied en waar mogelijk aan convergentie, met name in het kader van het International Pharmaceutical Regulators Programme⁵⁰ en de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities⁵¹.

De EU heeft er belang bij samen met haar internationale partners in het kader van internationale samenwerkingsfora en -organisaties te werken aan ambitieuzere kwaliteits-, werkzaamheids- en veiligheidsnormen. **Gemeenschappelijke internationale normen** vormen een belangrijk instrument. Zij vergemakkelijken de wereldwijde ontwikkeling van geneesmiddelen. De EU zal een leidende rol blijven spelen in internationale organisaties die de vaststelling van dergelijke normen nastreven, zoals de ICH, wiens richtsnoeren steeds vaker als mondiale normen worden aangemerkt. De Commissie zal actief met andere ICH-partners samenwerken bij de vaststelling van de agenda voor het opstellen en actualiseren van richtsnoeren voor verdere harmonisatie.

De wereldmarkten zijn een essentiële bron van groei, ook voor kmo's. Daarbij past onder meer het waarborgen van een **gelijk speelveld** en een gunstig regelgevingsklimaat voor innovatie en concurrentievermogen. In bilaterale betrekkingen met andere landen zal de Commissie de belangen van de EU verdedigen, met inbegrip van de wederzijdse toegang tot de markt voor overheidsopdrachten in derde landen, maar ook gemeenschappelijke gebieden van strategisch belang aanwijzen. Met name Afrika is een belangrijke partner waarmee samenwerking op het gebied van innovatie, productie en technologieoverdracht kan worden verkend. De nadruk zal liggen op de internationale samenwerking, de versterking van de

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

mondiale governance en de allianties met partnerlanden, onder meer via een initiatief of actie, gebaseerd op de WTO, om de handel in gezondheidsproducten te vergemakkelijken.

De EU zal **de werkzaamheden van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)** voor versterking van de regelgevende capaciteit **ondersteunen** door erkenningsmechanismen aan te moedigen en een kader vast te stellen voor de aanwijzing van regelgevende instanties als door de WHO aangewezen autoriteiten (“WHO Listed Authorities”).

Vlaggenschipinitiatief in verband met internationale samenwerking

- Zich op mondiaal niveau, samen met het EMA en het netwerk van nationale regelgevende instanties, in internationale fora en via bilaterale samenwerking inzetten voor convergentie van de regelgeving teneinde wereldwijd de toegang tot veilige, doeltreffende, hoogwaardige en betaalbare geneesmiddelen te waarborgen — in uitvoering.

Andere acties

- Internationale harmonisatie bevorderen door proactief onderwerpen voor te stellen die aansluiten bij de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen; de invoering en toepassing van internationale normen bevorderen en zorgen voor een gelijk speelveld voor marktdeelnemers op de internationale markt door de bilaterale en multilaterale betrekkingen van de EU te versterken — in uitvoering.

6. Samen werken aan succes: een coöperatieve en gelaagde aanpak voor de uitvoering van de strategie

De farmaceutische strategie zal ervoor zorgen dat wij veilige geneesmiddelen van hoge kwaliteit beschikbaar blijven stellen en dat de voordelen van innovatie ten goede komen aan patiënten in de EU. Zij zal garanderen dat de EU een aantrekkelijke plek blijft voor investeringen in, onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen. Daarnaast zal zij de veerkracht en crisisparaatheid van het EU-systeem verbeteren. Ten slotte zal zij ook zorgen voor een krachtigere stem van de EU op het wereldtoneel.

Om ervoor te zorgen dat deze strategie een succes wordt, hebben wij een **omvattende, geïntegreerde benadering** nodig die de uitdagingen aangaat en verkoking tegengaat, waarbij gedurende de hele levenscyclus van geneesmiddelen en medische technologieën moet worden samengewerkt op een manier die de grenzen tussen de verschillende disciplines en regelgevende bevoegdheden overstijgt, teneinde de juiste beleidsbenaderingen te vinden.

Een succesvolle transitie zal afhangen van een **op samenwerking gebaseerde dialoog**, waarvan de verschillende raadplegingsactiviteiten bij de opstelling van deze strategie een goed voorbeeld vormen. De Commissie staat klaar om deze dialoog voort te zetten. Zij is dan ook van plan alle relevante nationale autoriteiten en belanghebbenden tegemoet te treden, zodat deze niet slechts hun inbreng kunnen geven, maar ook partners in dit proces kunnen worden. Door middel van een inclusieve **dialoog met het maatschappelijk middenveld op basis van bestaande structuren** zal de interactie met belanghebbenden worden vergemakkelijkt. Tot die belanghebbenden behoren overheidsinstanties, industrie, gezondheidswerkers, maatschappelijke, patiënten- en consumentenorganisaties en de onderzoeksgemeenschap.

De Commissie zal regelmatig verslag uitbrengen over de geboekte vooruitgang en zal het **Europees Parlement en de Raad volledig op de hoogte houden van alle relevante acties en hen daarbij betrekken**, rekening houdend met hun rol in de beleidsvorming en wetgeving.

De Commissie zal de doelstellingen van de strategie nastreven en **in partnerschap met de lidstaten** specifieke acties uitvoeren, door middel van een geïntensiveerde dialoog, nauwe interactie en een proactieve uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie. Het Geneesmiddelencomité⁵² zal als het belangrijkste discussieforum met de lidstaten fungeren, terwijl andere reeds bestaande samenwerkingsmechanismen in de EU voor dit doel zullen worden versterkt en gestroomlijnd.

In deze strategie wordt een meerjarenvisie uiteengezet. Zij vormt het begin van een proces dat ervoor zal zorgen dat het farmaceutisch beleid van de EU resultaten oplevert en de volksgezondheid op economisch, ecologisch en sociaal duurzame wijze ten dienste staat, in een zich voortdurend ontwikkelende omgeving die gekenmerkt wordt door transformatie, zowel op het gebied van de wetenschap als dat van de markten. De uitvoering ervan vergt een inzet op de lange termijn en de mobilisering van middelen. Het succes van de strategie zal afhangen van de betrokkenheid en de bijdrage van alle actoren in de farmaceutische waardeketen met het oog op de totstandbrenging van gemeenschappelijk eigenaarschap.

⁵² Besluit 75/320/EEG van de Raad van 20 mei 1975 tot instelling van een geneesmiddelencomité (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23).