

Vergaderjaar 2024–2025

36 365

EU-voorstellen: Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231

Nr. 4

VERSLAG VAN DE RAPPORTEURS

Vastgesteld 7 maart 2025

Tussentijdsverslag rapporteurschap Europese geneesmiddelen- wetgeving

In april 2023 heeft de Europese Commissie een voorstel gedaan voor de herziening van de huidige Europese geneesmiddelenwetgeving. Dit «geneesmiddelenpakket» bestaat uit een voorstel voor een richtlijn¹ en een verordening². De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft ons aangesteld als rapporteurs voor het Europese geneesmiddelenpakket.

Wij brengen tussentijds verslag uit over de activiteiten die wij tot op heden hebben ondernomen als rapporteurs en doen een aantal aanbevelingen voor de behandeling van de wetgeving in de Tweede Kamer. Het betreft een verslag over de tot dusver gevoerde gesprekken.

Aanbevelingen van de rapporteurs

1. De vaste commissie VWS kan de inhoud van dit tussentijdse verslag desgewenst betrekken bij aankomende commissiedebatten en schriftelijke overleggen over de EU-Gezondheidsraad, waar de voortgang over de onderhandelingen in de Raad aan de orde zal komen.
2. De vaste commissie VWS kan ertoe besluiten om de Critical Medicines Act prioritair te verklaren.

¹ RICHTLIJN 2023/0132 tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG.

² VERORDENING 2023/0131 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006.

Doel van het EU-rapporteurschap

Dit rapporteurschap is ingesteld om de informatiepositie van de Tweede Kamer met betrekking tot de Europese geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.

Het Europese geneesmiddelenpakket reguleert de goedkeuring, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen binnen de EU, met als doel de volksgezondheid te beschermen. Het bevordert ook innovatie en de toegankelijkheid van geneesmiddelen door middel van regelgeving, toezicht en stimulering van onderzoek.

Het rapporteurschap richt zich op de volgende doelstellingen van het geneesmiddelenpakket: de betaalbaarheid, toegankelijkheid en tekorten van geneesmiddelen, strategische autonomie, behoud en versterking van kennis en innovatie, verantwoord gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële resistentie. De focus van het rapporteurschap is naast het Europese geneesmiddelenpakket de verkenning van een *Critical Medicines Act*. De *Critical Medicines Act* zal naar verwachting op 11 maart 2025 worden gepubliceerd.

Terugkoppeling over de ondernomen activiteiten

Gesprekken met publieke organisaties en stakeholders

We hebben als rapporteurs drie gesprekken gevoerd met vijf vertegenwoordigers van stakeholders om input op te halen over de wetgeving. Deze gesprekken zijn in te delen in twee categorieën: een gesprek met publieke organisaties en gesprekken met stakeholders die betrokken zijn bij een van de doelstellingen: toegankelijkheid en tekorten, en het behoud en versterken van kennis en innovatie. Voor de tweede categorie hebben we gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van BG Pharma en van FAST.

Bevindingen van de rapporteurs

Algemeen

Het geneesmiddelenpakket ziet toe op het versimpelen van de huidige Europese geneesmiddelenwetgeving, daarnaast bundelt het de regelgeving over weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Verder brengt de wetgeving stimulansen aan voor de ontwikkeling van bepaalde soorten geneesmiddelen. Tot slot richt de wetgeving zich op het verminderen van de impact op milieu, stimuleert het EU-brede markttoelating van geneesmiddelen en het toekomstbestendig maken van de wetgeving.

De stakeholders die we hebben gesproken zijn over het algemeen positief over de voorgestelde wetgeving. Ze hebben de voorkeur om de wetgeving niet verder te matigen in de onderhandelingen, met een afgezwakte versie zouden de doelstellingen onvoldoende worden behaald.

Innovatie

De herziening ziet toe op toekomstbestendige wetgeving door flexibiliteit in te bouwen voor nieuwe technieken van geneesmiddelenontwikkeling. Deze flexibiliteit wordt aangebracht door aanpassingen te doen in het proces van markttoegang met onder andere testomgevingen (*regulatory*

sandboxes) waarin ontwikkelaars kunnen experimenteren met nieuwe innovatieve geneesmiddelen.

Nederland loopt volgens een van de gesprekspartners voorop met betrekking tot *repurposing*, het opnieuw evalueren van een geneesmiddel voor de behandeling van een andere aandoening, en onvervulde medische behoeften. De wetgeving ziet onder andere toe op *personalized medicines* met een eerste poging om een systeem te creëren waarin dergelijke geneesmiddelen ontwikkeld kunnen worden. Volgens een gesprekspartner zou de wetgeving nog specifiekere de ontwikkeling van bepaalde soort innovatieve geneesmiddelen moeten stimuleren. Met name bij geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, *repurposing* en geneesmiddelen waarbij gebruik wordt gemaakt van RNA-technologie³. Verder moet er volgens deze gesprekspartner vooral zoveel mogelijk ruimte overblijven om te experimenteren en blijft investeren noodzakelijk.

Een aantal gesprekspartners verwacht dat de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens⁴ (EHDS) zal bijdragen aan innovatie. De gesprekspartners benadrukten dat onafhankelijke databronnen noodzakelijk zijn voor innovatie. Het gebrek aan toegang tot kwalitatieve data is een van de grootste problemen voor geneesmiddelontwikkelaars. Een andere belangrijke positieve ontwikkeling is de harmonisatie van de Health Technology Assessments (HTA)⁵.

Regulatoire bescherming van geneesmiddelen

De Europese Commissie stelt in het geneesmiddelenpakket voor het proces van markttoegang voor generieke geneesmiddelen aan te passen.

Beschermingstype	Huidig systeem	Voorstel Europese Commissie
Databescherming ¹	8 jaar	6 jaar
Uitbreiding databescherming onder bepaalde voorwaarden	– Significante bijdrage aan innovatie (1 jaar)	– Onvervulde medische behoeften (6 maanden) – Vergelijkende klinische studie (6 maanden) – Weesgeneesmiddelen (2 jaar) – Uitzonderlijke klinische bijdrage (1 jaar) – EU-brede toegang (2 jaar)
Marktexclusiviteit ²	2 jaar	2 jaar
Maximale totale beschermingsperiode	11 jaar	11 jaar

¹ Producenten van generieke geneesmiddelen of biosimilars hebben geen toegang tot data en andere onderliggende documenten van het goedkeuringsproces van de geneesmiddelen.

² Producenten van generieke geneesmiddelen kunnen zich met de data voorbereiden op marktentry maar mogen voor de duur van deze periode het geneesmiddel niet de markt op brengen.

Het voorstel van de Europese Commissie is om de data- en marktbeschermingsperiodes voor nieuwe geneesmiddelen te wijzigen. Dit gebeurt

³ Geneesmiddelen met Ribonucleïnezuur, een molecuul die een rol speelt in biologische processen. RNA is een kopie van DNA, de RNA-technologie wordt in geneesmiddelen gebruikt om te manipuleren.

⁴ VERORDENING (EU) 2022/0140 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

⁵ VERORDENING (EU) 2021/2282 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU.

onder andere met een gemoduleerd systeem waarin een aantal stimulanzen worden aangebracht in de beschermingsperioden om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen voor bepaalde aandoeningen of geneesmiddelen die onder bepaalde omstandigheden worden ontwikkeld meer geïnnoveerd gaat worden. Onder een aantal voorwaarden kan de beschermingsperiode worden verlengd. Het gemoduleerde systeem en de lengte van de beschermingsperioden zijn cruciale punten in de onderhandelingen. Deze raken namelijk aan het verdienvermogen van de farmaceutische industrie. Vooral de lidstaten met een grote farmaceutische industrie hebben de voorkeur om het huidige systeem voor markttoegang te behouden zoals het is. De onderstaande tabel biedt een overzicht van het huidige systeem en het voorstel van de Europese Commissie.

Een voorbeeld van wetgeving waar een dergelijk gemoduleerd systeem al is ingevoerd, is de wetgeving voor veterinaire geneesmiddelen⁸. Een aantal gesprekspartners vroegen zich af of er resultaten bekend zijn en of dit gemoduleerde systeem bijdraagt aan de doelstellingen van meer innovatie en beschikbaarheid.

Voucher

De Europese Commissie doet een voorstel om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen te stimuleren met behulp van een potentieel nieuw verdienmodel. Voor de ontwikkeling van de antimicrobiële geneesmiddelen kunnen ontwikkelaars een voucher ontvangen. De voucher is een extra jaar databescherming waard en is overdraagbaar aan andere geneesmiddelontwikkelaars. Door het voucher overdraagbaar te maken hoopt de Europese Commissie de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen te stimuleren. De ontwikkelingskosten van geneesmiddelen in deze categorie zijn namelijk vaak niet helemaal terug te verdienen in de beschermperiode. Met het extra jaar dat wordt verkregen door de vouchers zou dit wel mogelijk worden. Ondanks dat de gesprekspartners geen alternatieven konden bedenken, zien we wel grote risico's met dit vouchersysteem. Zo zouden de vouchers niet bijdragen aan brede markttoegang van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen, daarnaast zou de voucher te veel invloed hebben op de markt en de concurrentie tussen geneesmiddelenontwikkelaars. De farmaceutische industrie staat positief ten opzichte van dit onderdeel van de wetgeving.

Beschikbaarheid

De wetgeving zet in op het vergroten van beschikbaarheid van geneesmiddelen op de markt. Hieronder valt ook een strengere meldplicht bij tekorten, een verplichting tot het nemen van maatregelen, het gebruik van elektronische bijsluiters en de heruitgifte van niet-gebruikte geneesmiddelen. De beschikbaarheid van geneesmiddelen staat volgens een gesprekspartner vaak op gespannen voet met de andere doelstellingen van de geneesmiddelenwetgeving.

Een van de gesprekspartners benadrukt het belang van samenwerking om beschikbaarheid van geneesmiddelen te kunnen garanderen: «Zonder Europese samenwerking ontstaat er een waterbedeffect». Volgens de gesprekspartners is het voorstel om de meldplicht voor tekorten aan geneesmiddelen vast te stellen op zes maanden voor leveranciers en uitvoeringsorganisaties moeilijk uit te voeren. Een tekort is zo ver van tevoren niet in te schatten. Zo ontstaat het risico dat leveranciers de

⁸ VERORDENING (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG

tekorten voor de zekerheid al aanmelden. Daarnaast hebben uitvoeringsorganisaties onvoldoende capaciteit om deze meldingen te verwerken.

Ondanks dat beschikbaarheid voor alle Europese lidstaten een uitdaging is, wees een van de gesprekspartners op de rol van preferentiebeleid van Nederlandse verzekeraars. Dit beleid heeft als effect een groter risico op grote verschuivingen tussen geneesmiddelfazet, waardoor de sector zich onvoldoende kan voorbereiden op het overnemen van productie in het geval van tekorten.

Effecten geneesmiddelen op milieu

De wetgeving ziet toe op het beperken van de gevolgen van het gebruik van geneesmiddelen op het milieu. Zo versterkt het geneesmiddelenpakket de verplichting om de milieueffecten bij de ontwikkeling van een geneesmiddelen te evalueren. Daarnaast wordt voor geneesmiddelen die een gevaar vormen voor het milieu een recept verplicht. De Stedelijk afvalwater richtlijn⁹, aangenomen in januari 2024, heeft volgens een aantal gesprekspartners een groot effect voor geneesmiddelenontwikkelaars. De richtlijn verplicht producenten in de farmaceutische sector om verontreinigingen te compenseren.

Implementatie

De voorgestelde Europese wetgeving biedt een kans om een aantal uitdagingen op de geneesmiddelenmarkt aan te pakken. Daarnaast biedt de wetgeving kaders voor crisissen. Volgens de gesprekspartners is het van belang om bij de implementatie van de verordening en richtlijn uit het geneesmiddelenpakket rekening te houden met de effecten op de geneesmiddelenprijzen en zorgkosten. Deze zouden allebei hoger kunnen worden door de wetgeving.

Uit het gesprek met uitvoeringsorganisaties bleek dat er zorgen zijn over de uitvoerbaarheid van de wetgeving. De transitieperiode zoals voorgesteld door de Europese Commissie is relatief kort, al moet het termijn nog worden vastgesteld in de onderhandelingen tussen de Raad en het Europees Parlement. De transitieperiode zoals voorgesteld door de Europese Commissie is relatief kort, al moet het termijn nog worden vastgesteld in de onderhandelingen tussen de Raad en het Europees Parlement. Tot slot kampen de uitvoeringsorganisaties met capaciteitstekorten.

Onderhandelingen

In de basis kunnen alle lidstaten zich vinden in de doelstellingen van het geneesmiddelenpakket, het verschil zit in de verschillende prioriteiten van de lidstaten. Zo is er een spanningsveld tussen het stimuleren van innovatie enerzijds, en het bevorderen van EU-brede toegang tot geneesmiddelen anderzijds. Verschillende lidstaten kiezen hier op basis van nationale belangen positie, een discussie die met name gevoerd wordt rondom de beloning (incentives) voor het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen. Ook valt het op dat sommige prioriteiten met de tijd verschuiven, het Commissievoorstel beoogde bijvoorbeeld een aantal zaken rondom milieuwetgeving te regelen, terwijl er op dit moment meer aandacht is voor vermindering van regeldruk en de Europese Concurrentiepositie, ook naar aanleiding van het Draghi-rapport over dit onderwerp. In de gesprekken werd aandacht gevraagd voor het belang van de kwaliteit van geneesmiddelen. Dat staat soms op gespannen voet met

⁹ RICHTLIJN (EU) 2024/3019 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater.

andere prioriteiten zoals betaalbaarheid en beschikbaarheid. De gesprekspartners benadrukten dat dit het moment in de onderhandelingen is om als Kamer de laatste invloed uit te oefenen op de inzet van het kabinet.

Overige onderwerpen

Concurrentievermogen

In de gesprekken zijn ook andere behoeften van de stakeholders naar voren gekomen. Zo ziet de wetgeving niet toe op EU-staatssteun voor zaken als gezamenlijke inkoop en productiecapaciteit. Een van de gesprekspartners ziet juist in gezamenlijke inkoop en productie een oplossing voor de tekorten. Ook spraken bijna alle gesprekspartners zich uit over de behoefte aan een plan om het concurrentievermogen omtrent geneesmiddelen te versterken.

Het concurrentievermogen van de Europese Unie is voor de gesprekspartners een belangrijk thema, met name in de discussie over grondstoffen. Vanuit Nederland, en Europees, wordt er geïnvesteerd in relaties met andere landen, vooral vanwege de daar aanwezige actieve farmaceutische ingrediënten. Afhankelijk van aan welke grondstoffen de meeste behoefte is, en welke geneesmiddelen veel worden gebruikt hebben de lidstaten andere voorkeuren. Verder roepen initiatieven zoals gezamenlijke inkoop vragen op over wat er wel en niet onder de nationale bevoegdheid zou moeten blijven. Kleinere lidstaten, met beperkte toegang tot geneesmiddelen, hebben immers logischerwijs meer behoefte aan gezamenlijke inkoopkracht.

De oorzaak van de afhankelijkheid zit met name in het tekort aan grondstoffen en gebrek aan aantrekkelijkheid om te investeren in de EU. Dit gebrek aan aantrekkelijkheid zit onder andere in de eisen die worden gesteld aan duurzaamheid. Een oplossing zou zijn om minimaal dezelfde eisen te stellen aan geneesmiddelen die buiten de EU worden geproduceerd als aan geneesmiddelen die door fabrikanten binnen de EU worden geproduceerd.

Critical Medicines Act

De *Critical Medicines Act* wordt naar verwachting in maart 2025 gepubliceerd. Het doel van deze wetgeving is om de beschikbaarheid van de meest essentiële geneesmiddelen te waarborgen. Het is op het moment van schrijven niet duidelijk of het wetgevingsinitiatief de vorm van een verordening of richtlijn krijgt. Het is ook niet duidelijk of deze geneesmiddelen overeenkomen met de geneesmiddelen op de lijst kritieke geneesmiddelen¹⁰. Op basis van de gesprekken zou de wetgeving moeten toezien op: staatssteun, het creëren van een kritische infrastructuur en het nationale recht op beleving. Voor landen met preferentiebeleid zouden er ook afspraken kunnen worden gemaakt over informatieplicht aangaande de levering en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit kan dan een eis moeten worden voordat toegang tot de markt wordt verleend.

Dure geneesmiddelen

Een gesprekspartner lichtte de samenhang tussen het geneesmiddelenpakket en dure geneesmiddelen toe. Prijsonderhandelingen zijn een nationale aangelegenheid. Voor dure geneesmiddelen brengt de wetgeving stimulansen aan door de beschermingsperiode uit te breiden bij vergelijkende klinische studies en EU-breed toetreden tot de markt. Een

¹⁰ Lijst kritieke geneesmiddelen van de Europese Unie

van de aandachtspunten bij dit systeem is dat kleine producenten van generieke geneesmiddelen van de markt lijken te verdwijnen door de nieuwe eisen die worden gesteld in het pakket.

Apotheek- en magistrale bereidingen

Op dit moment geldt voor apotheek- en magistrale bereidingen een gedoogbeleid in Nederland. Volgens een gesprekspartner biedt de herziening van geneesmiddelenwetgeving een kans om voor deze groep geneesmiddelen heldere kaders te stellen. Nederland is voorstander van het legaliseren van leveringen van apotheekbereidingen tussen apothekers.

Vervolgstappen behandeling van het geneesmiddelenpakket

Het pakket bevindt zich momenteel in de onderhandelingsfase in de Raad waar de lidstaten tot een onderhandelingsmandaat moeten komen. De inzet van het kabinet is weergegeven in het BNC-fiche¹¹. Nadat het onderhandelingsmandaat is vastgesteld zullen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie onderhandelen over het voorstel.

Nadat er een akkoord is bereikt en de wetgeving is aangenomen zal de verordening direct in werking treden, de richtlijn moet nog worden omgezet naar nationale wetgeving. Volgens het huidige voorstel geldt hier een termijn van 18 maanden voor.

Vervolgstep rapporteurschap

De activiteiten van dit rapporteurschap zijn opgenomen in de mandaatnotitie. Als rapporteurs zullen wij een werkbezoek brengen aan Brussel.

Tielen
Paulusma
Bushoff

¹¹ Kamerstuk 36 365, nr. 2