



## Betaalbare, toegankelijke en veilige geneesmiddelen voor iedereen: de Commissie presenteert een farmaceutische strategie voor Europa

Brussel, 25 november 2020

De Commissie heeft vandaag een [farmaceutische strategie voor Europa](#) vastgesteld die ervoor zal zorgen dat patiënten toegang hebben tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen en die het concurrentievermogen, de innovatiecapaciteit en de duurzaamheid van de farmaceutische industrie in de EU zal ondersteunen. De strategie zal Europa in staat stellen om, ook in tijden van crisis, in de behoeften op farmaceutisch gebied te voorzien, door middel van robuuste toeleveringsketens. De strategie is een belangrijke component van de totstandbrenging van een sterkere Europese gezondheidsunie, zoals bepleit door voorzitter **Von der Leyen** in haar [toespraak over de staat van de Unie](#), en zal helpen een toekomst- en crisisbestendig farmaceutisch systeem in de EU op te zetten.

De Europese farmaceutische strategie heeft vier hoofddoelstellingen:

- de **toegang tot betaalbare geneesmiddelen** voor patiënten waarborgen en onvervulde medische behoeften aanpakken (bv. op het gebied van antimicrobiële resistentie, kanker en zeldzame ziekten);
- **het concurrentievermogen, de innovatie en de duurzaamheid** van de farmaceutische industrie in de EU en de ontwikkeling van hoogwaardige, veilige, effectieve en groenere geneesmiddelen bevorderen;
- de mechanismen voor **crisisparaatheid en -respons** versterken en de toeleveringszekerheid aanpakken;
- zorgen voor een **krachtige stem van de EU op het wereldtoneel** door hoge kwaliteits-, effectiviteits- en veiligheidsnormen te bevorderen.

Hoewel de strategie veel meer is dan een instrument voor crisisrespons, is bij de opstelling ervan lering getrokken uit de eerste respons op de COVID-19-pandemie, zodat zij zorgt voor een **beter voorbereide en veerkrachtigere** farmaceutische sector in Europa.

De strategie omvat concrete maatregelen om de **toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid** van geneesmiddelen te waarborgen. Zij ondersteunt gediversifieerde en beveiligde toeleveringsketens, zorgt voor de open strategische autonomie van de EU in de wereld en bevordert ecologisch duurzame geneesmiddelen.

Tevens zal de strategie ervoor zorgen dat het farmaceutisch beleid van de EU ten dienste blijft staan van de volksgezondheid in een zich voortdurend ontwikkelende omgeving vol wetenschappelijke en commerciële veranderingen. Zij zal **patiëntgerichte innovaties** ondersteunen en inspelen op **digitale en technologische veranderingen**.

### Enkele reacties van leden van het college.

Ursula **von der Leyen**, voorzitter van de Europese Commissie: "De COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat onze gezondheidszorgstelsels dringend moeten worden versterkt. Daar hoort ook de toegang tot veilige, doeltreffende en hoogwaardige geneesmiddelen tegen een betaalbare prijs bij. In deze in economisch en sociaal opzicht moeilijke tijden voor Europa zal de vandaag vastgestelde strategie ervoor zorgen dat Europa en de Europeanen over dergelijke geneesmiddelen kunnen blijven beschikken. Ik roep de lidstaten en het Parlement op deze aanpak, die de komende drie jaar en ook de periode daarna zal bestrijken, te onderschrijven."

Margaritis **Schinás**, vicevoorzitter voor de bevordering van onze Europese levenswijze: "Dankzij effectieve en veilige geneesmiddelen, vaccins en behandelingen konden in het verleden een aantal van de belangrijkste ziekteoorzaken en levensbedreigende ziekten aan worden gepakt. Deze producten zijn van essentieel belang waar het gaat om de instandhouding van de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers in deze moeilijke tijden. De vandaag vastgestelde strategie ondersteunt de farmaceutische industrie van de EU om concurrerend en innovatief te kunnen blijven en tegelijkertijd tegemoet te komen aan de behoeften van patiënten en van onze gezondheidszorgstelsels."

Stella **Kyriakides**, commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid: "Vandaag gaan we van start met het zeker stellen van de voortdurende toegankelijkheid en betaalbaarheid van veilige en effectieve geneesmiddelen voor alle patiënten in de hele EU. Met onze farmaceutische strategie voor Europa komen we onze toezegging na om voor een toekomstbestendige en patiëntgerichte farmaceutische context te zorgen, waarbinnen de EU-industrie kan innoveren en floreren en toonaangevend in de wereld kan blijven. De strategie behelst onze langetermijnvisie voor open strategische autonomie en vormt ons antwoord op de uitdagingen van vandaag en de zwakke plekken die door COVID-19 aan het licht zijn gebracht. Vandaag richten we de volgende pijler van de Europese gezondheidsunie op."

## Achtergrond

De farmaceutische strategie voor Europa vormt de opmaat tot een proces: de uitvoering ervan omvat een ambitieuze **agenda met wetgevende en niet-wetgevende acties** die de komende jaren van start zullen gaan.

De acties zullen betrekking hebben op het hele ecosysteem van geneesmiddelen, maar ook op een aantal aspecten van medische hulpmiddelen. De strategie creëert synergieën met de Green Deal en onze acties in het kader van de [strategische aanpak](#) van geneesmiddelen in het milieu om de milieurisico's ervan te verminderen, de verontreiniging door farmaceutische residuen aan te pakken en een groenere productie, toepassing en verwijdering te bevorderen (vandaag wordt een voortgangsverslag gepubliceerd; [LINK](#)). Ook houdt zij verband met het vandaag gepresenteerde actieplan inzake intellectuele-eigendomsrechten ([link in te voegen door de SPP](#)).

De **vlaggenschipacties** van de strategie omvatten:

- een herziening van de farmaceutische basiswetgeving\* (streefdatum voor een voorstel: 2022) om dit regelgevingskader toekomstigbestendig en innovatievriendelijk te maken;
- een voorstel voor een EU-autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (voorstel: tweede semester van 2021);
- [een herziening van de verordeningen inzake geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziekten](#);
- het initiëren van een gestructureerde dialoog met en tussen alle actoren in de geneesmiddelenproductie en overheidsinstanties om zwakke plekken in de mondiale toeleveringsketen van kritieke geneesmiddelen in kaart te brengen en beleidsopties te formuleren om de continuïteit en zekerheid van de toelevering in de EU te versterken;
- samenwerking tussen nationale autoriteiten op het gebied van beleid voor prijsstelling, betaling en overheidsopdrachten, teneinde de betaalbaarheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en de houdbaarheid van het gezondheidszorgstelsel te verbeteren;
- de totstandbrenging van een robuuste digitale infrastructuur, met inbegrip van een voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (streefdatum voor een voorstel: 2021);
- ondersteuning van onderzoek en innovatie, met name via Horizon 2020 en EU4Health;
- acties ter bevordering van innovatieve benaderingen van O&O in de EU en overheidsopdrachten voor antimicrobiële stoffen en alternatieven daarvoor, alsmede maatregelen om het gebruik ervan te beperken en te optimaliseren.

## Volgende stappen

De strategie zal op politiek niveau worden besproken tijdens de zitting van de Raad Epsco op 2 december 2020.

## Meer informatie

[Een farmaceutische strategie voor Europa – Mededeling](#)

[Vragen en antwoorden](#)

[Factsheet](#)

[Video](#)

[Website over de farmaceutische strategie](#)

\* Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Contactpersoon voor de pers:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

[Stephan MEDER](#) (+32 2 291 39 17)

Voor het publiek: [Europe Direct](#) per telefoon [00 800 67 89 10 11](#) of [e-mail](#)

Related media

 [Illustration 2020/2](#)