

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**IJ**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 januari 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 8 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Mededeling EU Gender Actie Plan III

Fiche 2: Verordening Data Governance Act

Fiche 3: Mededeling Actieplan Intellectueel Eigendom

Fiche 4: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie

Fiche 5: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

Fiche 6: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden

Fiche 7: Voorstel versterking ECDC

Fiche 8: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

## Fiche 8: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
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
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
november 2020
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2020)761
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2020%3A761%3AFIN>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*  
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*  
EPSCO – Gezondheidsraad
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

### 2. Essentie voorstel

Op 25 november 2020 heeft de Europese Commissie de farmaceutische strategie voor Europa gepubliceerd met daarin aangekondigd 55 wetgevende en niet-wetgevende acties voor de periode 2020–2025. De strategie geeft de richting aan die de Commissie op wil. De daadwerkelijke, uitgewerkte voorstellen hoe bepaalde wettelijke kaders moeten worden herzien en niet-wetgevende acties geïmplementeerd moeten worden volgen op een later moment.

De farmaceutische strategie moet oplossingen bieden voor bestaande problemen, die door de COVID-19 crisis zijn uitvergroet. Zo heeft de EU steeds meer te maken met geneesmiddelenkortingen en kwetsbare afhankelijkheden, hebben Europese patiënten ongelijke toegang tot innovatieve, betaalbare medicijnen en is de huidige wet- en regelgeving onvoldoende ingericht op wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Deze strategie stelt dan ook de patiënt centraal, is gericht op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en het realiseren van een sterke, eerlijk concurrerende, innovatieve en groene sector. Er is ook aandacht voor de internationale dimensie en open strategische autonomie van de Europese Unie en weerbaarheid van leveringsketens. Per thema zijn de belangrijkste acties uit de strategie als volgt:

*Toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen, antimicrobiële resistentie en prijsstelling en vergoeding:* De strategie prioriteert op «onvervulde medische behoeften» door enerzijds onderzoek en ontwikkeling voor (alternatieven voor) antimicrobiële behandelingen te stimuleren en het gebruik ervan te beperken en optimaliseren en anderzijds de kinder- en weesgeneesmiddelenverordening<sup>1</sup> te herzien. De toegang tot geneesmiddelen in den brede wordt bevorderd door de aangekondigde herziening van de wettelijke kaders van prikkels en verplichtingen, met aandacht voor aspecten van mededinging en concurrentiewerking. Als laatste voorziet de strategie een uitwisseling

<sup>1</sup> Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

tussen lidstaten van best practices voor prijsstelling, vergoeding en aanbesteding.

*Concurrentievermogen en innovatiecapaciteit farmaceutische industrie en digitalisering:* Het concurrentievermogen van de industrie wordt ondersteund door het intellectueel-eigendomsysteem van aanvullende beschermingscertificaten (ABCs)<sup>2</sup> te optimaliseren, op digitaal terrein een Europese «Health Data Space» op te zetten voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek<sup>3</sup> en publiek-private en publiek-publieke partnerschappen financieel en technisch te ondersteunen, met specifieke aandacht voor het MKB, de academische wereld en non-profit organisaties. De farmaceutische wetgeving wordt gemoderniseerd enerzijds door digitale en technologische vernieuwingen zoals elektronische productinformatie (ePI), kunstmatige intelligentie en gepersonaliseerde geneeskunde te faciliteren en anderzijds door efficiëntere en meer flexibele kaders te hanteren voor het aanvragen van een handelsvergunning en de levenscyclusbeheer van geneesmiddelen.

*Open strategische autonomie, weerbaarheid van leveringsketens en tekorten:* De strategie stelt voor wettelijke verplichtingen in te voeren voor industrie voor de levering van geneesmiddelen en om meer transparant te zijn over de voorraden, tekorten en het op de markt brengen van geneesmiddelen. Een EU «Health Emergency Response Authority» (HERA)<sup>4</sup> wordt opgezet om de Europese crisisbestendigheid te versterken.

*Ecologisch duurzame geneesmiddelen:* De strategie zet in op hoogwaardige, veilige en ecologisch duurzame geneesmiddelen door het herzien van wettelijke kaders voor productie, levering en milieurisicobeoordeling en door industrie te stimuleren transparanter te zijn over de productie- en leveringsketen.

*Internationale ambities:* Met de inzet van het EU-geneesmiddelenennetwerk (de Commissie, het EMA en de nationale geneesmiddelen-autoriteiten) beoogt de strategie de wereldwijde toegang tot veilige, werkzame, kwalitatief hoogwaardige en betaalbare geneesmiddelen te bevorderen en een gelijk speelveld voor industrie op de internationale markt te waarborgen. Daarnaast wenst de Commissie internationale harmonisatie van regelgeving en standaarden te bevorderen door het actief agenderen daarvan in internationale fora zoals de WHO, ICH, IPRP en ICMRA.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> Een ABC zorgt voor een extra periode van maximaal vijf jaar bescherming van een geneesmiddel na afloop van het octrooi.

<sup>3</sup> De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is één van de prioriteiten van de Commissie 2019–2025. Deze ruimte moet de uitwisseling van en toegang tot verschillende soorten gezondheidsgegevens verbeteren en, daarmee, de grensoverschrijdende analyse van dergelijke gegevens in de EU bevorderen. Hiermee worden het verstrekken van gezondheidszorg en het doen van onderzoek, het vormen van beleid en regelgeving op het gebied van gezondheid ondersteund, met inachtneming van de grondrechten van natuurlijke personen, met name wat betreft hun recht op privacy en gegevensbescherming.

<sup>4</sup> De HERA is de Europese variant van de Amerikaanse Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), met als doel het vergroten van de slagkracht op het vlak van biomedische technologie. Het voorstel is onderdeel van EU Health Union Package en wordt eind 2021 verwacht.

<sup>5</sup> Respectievelijk de Wereldgezondheidsorganisatie, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, International Pharmaceutical Regulators Programme, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities.

De strategie moet in samenhang gezien worden met onder meer het Europese Gezondheidsuniepakket<sup>6</sup>, het EU kankerbestrijdingsplan, de Green Deal, de Digitale Strategie, de industriestrategie, het actieplan voor intellectueel eigendom, het «één gezondheid»-actieplan tegen antimicrobiële resistentie en de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu.<sup>7</sup> De Commissie stelt voor dat de strategie wordt opgevolgd door een implementatiefase, waarin de Commissie in nauw partnerschap met de lidstaten acties zal uitwerken en opvolgen.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het Nederlandse geneesmiddelenbeleid is grotendeels gebaseerd op Europese wetgeving. Verder is het kabinet al jaren actief op de onderwerpen leveringszekerheid, tekorten, toegankelijkheid, betaalbaarheid, prijstransparantie en innovatie van geneesmiddelen.

Nederland speelt op het terrein van de aanpak van tekorten en het versterken van de leveringszekerheid Europees een proactieve en een agenda zettende rol. De strategie heeft de onderwerpen waar Nederland jaren actief op is overgenomen en verankerd op het EU-niveau.

Zo maakt Nederland zich in verschillende informele en formele EU gremia, zoals de Gezondheidsraad<sup>8</sup>, hard om in Europees verband oplossingen te bedenken om kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens te verminderen en zo het risico op tekorten te verkleinen. Hierbij wordt ook gekeken naar productiemogelijkheden in Europa. Op dit moment voert de Commissie, mede op aandringen van Nederland, onderzoek uit naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van tekorten. Ook op nationaal niveau is Nederland actief bezig met het terugdringen van tekorten. Een belangrijke aanpak hierbij is de opbouw van de ijzeren voorraad in samenwerking met veldpartijen. Ook wordt momenteel gewerkt aan het versterken van de leveringszekerheid van medische producten in Nederland zelf, door zowel op nationaal als Europees niveau kennis en informatie te vergaren over de Nederlandse positie in internationale ketens en door inzichten op te halen bij veldpartijen over kwetsbaarheden in de leveringsketens en mogelijke oplossingen daarvoor.<sup>9</sup>

De EU-lidstaten hebben ongelijke toegang tot innovatieve en betaalbare medicijnen. Nederland zet zich al sinds zijn EU-voorzitterschap in 2016 in om dit probleem aan te pakken. Zo heeft Nederland in 2017 via het «Equal

---

<sup>6</sup> De Commissie heeft het EU Gezondheidsuniepakket op 11 november 2020 gepubliceerd. Dit bestaat uit: een overkoepelende mededeling van de Commissie met daarin de ambities voor een EU gezondheidsunie (COM(2020) 724), een nieuwe verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat (COM(2020) 725), een nieuwe verordening ter uitbreiding van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) mandaat (COM(2020) 726) en een nieuwe verordening voor ernstige grensoverschrijdend volksgezondheids crises t.b.v. een sterkere EU crisisparaatheid en respons (COM(2020) 727).

<sup>7</sup> Kankerbestrijdingsplan: volgt in januari 2021 / Green deal: COM(2019) 640 / Industriestrategie: COM(2020) 102 / Strategie digitale toekomst: COM(2020) 67 / Actieplan intellectueel eigendom: COM(2020) 760 / AMR actieplan: COM(2017) 339 / Aanpak geneesmiddelen en milieu: COM(2019) 128

<sup>8</sup> Meest recent in de Raad van december 2019, mei 2020, oktober 2020 en december 2020.

<sup>9</sup> Commissiebrief Tweede Kamer inzake Verzoek commissie VWS om reactie op initiatiefnota Veldman over structurele weerbaarheid van medische industrie in crisistijd, 6 november 2020; Brief Beschikbaarheid van medische producten, 30 juni 2020 (kamerstuk 25 295, nr. 454); Stand van zaken geneesmiddelenbeleid, 14 oktober 2020 (kamerstuk 29 477, nr. 681); Aanpak geneesmiddelentekorten en ijzeren voorraad, 7 juli 2020 (kamerstuk 29 477, nr. 660).

Access to Medicines Initiative»<sup>10</sup> de Commissie en de lidstaten opgeroepen om gelijke toegang voor alle lidstaten tot hun prioriteit te maken, de discussie te starten en tot oplossingen te komen. Om voor de Nederlandse patiënt de tijdige toegang tot betaalbare medicijnen te garanderen werkt Nederland binnen het Beneluxa initiatief al enige tijd succesvol samen met verschillende lidstaten<sup>11</sup> op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT)<sup>12</sup> en beleid voor prijsstelling en vergoeding. Deze terreinen betreffen nationale competenties en deze samenwerking is daarom gebaseerd op vrijwilligheid. Daarnaast is Nederland medeoprichter van de International Horizon Scanning Initiative (IHSI), dat inmiddels negen Europese landen beslaat. Dit betreft een samenwerking voor een meer structurele uitwisseling van best practices en informatie over ontwikkelingen op de markt van geneesmiddelen.

Er zijn nog steeds patiënten die nog niet of nog niet optimaal geholpen kunnen worden met medicijnen. Daarom is Nederland actief om innovatie en ontwikkeling te stimuleren. Zo is Nederland meest recent het Actieprogramma «Nieuwe kansen voor Topsector LSH» en «Future Affordable Sustainable Therapies» (FAST) gestart. Het Actieprogramma heeft ten doel de sterktes van de LSH (Life, Science and Health)-sector uit te lichten en concrete acties voor te stellen om de internationale positie van het nationale ecosysteem te versterken, het vestigingsklimaat te verbeteren en optimaal gebruik te maken van maatschappelijke, economische en wetenschappelijke kansen die voortkomen uit de vestiging van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) in Nederland. FAST betreft een voorstel voor een nieuwe gerichte aanpak vanuit de Nederlandse overheid voor innovatieve therapieontwikkeling.<sup>13</sup>

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet verwelkomt de nieuwe farmaceutische strategie en is verheugd dat de strategie veel elementen bevat van de Raadsconclusies van juni 2016<sup>14</sup> en de respons van het kabinet op de voorafgaande publieke consultaties voor de farmaceutische strategie.<sup>15</sup> Het kabinet agendeert immers al jaren het belang van toegang, beschikbaarheid en betaalbaarheid van innovatieve en kwalitatief goede geneesmiddelen, het waarborgen van de leveringszekerheid en het voorkomen van geneesmiddelentekorten. Het kabinet zal in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten kijken welke acties versneld kunnen worden om spoedig resultaten te behalen op deze onderwerpen. Hierbij zal het kabinet tevens aandacht vragen voor acties waaraan direct uitvoering gegeven kan worden (laaghangend fruit). In algemene zin is de strategie ambitieus en gericht op de patiënt en besteedt deze in gelijke mate aandacht aan de generieke en innovatieve farmaceutische sector. Het is ook positief dat de Commissie de samenhang zoekt met andere beleidsterreinen, zoals digitalisering, klimaat, intellectueel eigendom, aanbesteding en mededinging.

Omdat het hier gaat om aangekondigde wetsvoorstellen, verwacht het kabinet dat de Commissie de toekomstige voorstellen uit deze strategie zal voorzien van goed onderbouwde effectbeoordelingen.

<sup>10</sup> <https://www.government.nl/latest/news/2017/10/24/the-netherlands-launches-initiative-for-full-access-to-medicines-in-all-eu-member-states>

<sup>11</sup> België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland

<sup>12</sup> Engelse term: health technology assessment (HTA)

<sup>13</sup> Brief aan de Tweede Kamer «Aanbieden Actieprogramma en advies Future Affordable Sustainable Therapies, 18 december 2020 (Kamerstuk 29 477 en 33 009, nrs. 540, 628 en 649)

<sup>14</sup> Conclusies van de Raad van 17 juni 2016: Het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (documentnummer 10315/16).

<sup>15</sup> Gedeeld met de Tweede Kamer op 14 oktober 2020 (kamerstuk 29477–681, bijlagen 2 en 3).

### *Toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen*

Het kabinet steunt de inzet van de Commissie om op EU-niveau een gezamenlijke definitie van onvervulde medische behoeften te formuleren en de wetgeving voor geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziektes te herzien. Het kabinet is wel van mening dat deze discussie breder moet worden gevoerd dan zeldzame ziekten en ziekten in kinderen alleen, met als doel om nauwkeuriger vast te stellen wat de oorzaken zijn voor een onvervulde medische behoefte en daarmee gericht de ontwikkeling van nieuwe therapieën te stimuleren.

Het kabinet is verder van mening dat meer aandacht nodig is voor geneesmiddelen met een zeer kleine patiëntengroep en armoede gerelateerde ziekten. Het kabinet wil daarom de discussie voeren of een handelsvergunning in alle situaties een haalbare en wenselijke uitkomst is of dat deze producten mogelijk onder andere voorwaarden op de markt geplaatst moeten kunnen worden. In haar strategie gaat de Commissie alleen uit van bestaande registratietrajecten als route om geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar te maken.

Het kabinet steunt het voorstel om een sterkere koppeling te maken tussen prikkels en verplichtingen die gelden voor de innovatie, registratie en markttoegang van geneesmiddelen. Dit kan de concurrentie tussen spelers in het veld vergroten en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen verbeteren. Het kabinet is van oordeel dat daarnaast gekeken kan worden naar private en publieke prikkels, waaronder mogelijkheden om, binnen bestaande financiële kaders, middels Europese fondsen voor innovatie, meer te sturen op de behoeften van de gezondheidszorg en meer gebruik te maken van voorwaarden die aan financiering kunnen worden gesteld.

### *Antimicrobiële resistentie*

Het kabinet steunt de inzet op het beperken en optimaliseren van het gebruik van antimicrobiële middelen en is benieuwd naar de aangekondigde herziening van de bestaande wetgevingskaders. Het kabinet ondersteunt ook het voorstel om het uitwisselen van best practices tussen lidstaten te stimuleren, omdat dit al op de kortere termijn een belangrijke bijdrage kan leveren aan gepast antibioticagebruik. Het beperken van het gebruik kan echter leiden tot minder investeringen in nieuwe antimicrobiële behandelingen. Het kabinet ondersteunt daarom het voorstel om nieuwe bedrijfsmodellen te onderzoeken, inclusief nieuwe stimuli en systemen voor prijsstelling. De strategie voorziet een rol voor de HERA in het promoten van investering en coördineren van onderzoek, ontwikkeling, productie en toepassing van nieuwe antibiotica en de bijbehorende spelregels. Het kabinet wacht de gedetailleerde voorstellen voor het mandaat van de HERA af om deze voorziene rol te beoordelen.

### *Prijsstelling en vergoeding*

Het kabinet steunt het voorstel om samenwerking tussen de lidstaten te intensiveren op het gebied van EGT en beleid voor prijsstelling en vergoeding. Een dergelijke samenwerking is essentieel om de tijdige toegang tot betaalbare medicijnen te garanderen. Daarnaast is meer structurele uitwisseling van best practices en informatie over ontwikkelingen op de markt van geneesmiddelen zeer waardevol, zoals gerealiseerd binnen de IHSI. Dit soort activiteiten past goed in de samenwerking die de Commissie beoogt.

Het kabinet is het eens met de Commissie dat de geneesmiddelenwetgeving moet worden herzien om deze toekomstbestendig te maken, met oog voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen. Toekomstbestendige wetgeving vereist kaders die zich kunnen aanpassen aan technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen, zoals bijvoorbeeld op het gebied van gepersonaliseerde therapieën en geneesmiddelen die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Het kabinet is hierbij van oordeel dat de Commissie tevens een duidelijkere link moet leggen met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMPs)<sup>16</sup>. In dit veld wordt een sterke ontwikkeling verwacht, terwijl juist hier de kaders<sup>17</sup> uitdagingen opwerpen om op innovatie te reageren. Daarnaast vervaagt de grens tussen geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen. Deze producten vallen elk onder een andere wet- en regelgeving en niet van alle medische producten is het evident onder welke wetgeving zij vallen. Duidelijke kaders zijn daarom nodig.

Het kabinet steunt ook het voorstel voor herziening van de geldende wettelijke kaders voor het aanvragen van een handelsvergunning en de levenscyclusbeheer van geneesmiddelen om deze toekomstbestendig te maken. Het kabinet merkt op dat vereenvoudiging van het systeem voor levenscyclusbeheer<sup>18</sup> tevens kan helpen oude(re) producten op de markt te houden en te prioriteren op activiteiten en producten met toegevoegde waarde voor patiënten. Het huidige systeem is namelijk zowel vanuit regelgevend als administratief oogpunt belastend, en gerelateerde kosten zijn hoog voor producten met een kleine omzet en/of winstmarge.

Onder deze pijler voorziet de Commissie ook aanpassingen in de regelgeving rondom intellectueel eigendom. Voor de appreciatie van het EU Actieplan intellectueel eigendom en de herziening van de verordening voor aanvullende beschermingscertificaten<sup>19</sup> wordt verwezen naar het BNC-fiche «Mededeling Actieplan Intellectueel Eigendom».<sup>20</sup>

### *Digitale transformatie*

Het kabinet steunt het voorstel van de Commissie om een Europese Health Data Space op te zetten voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek. Dit helpt het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de EU te versterken. Het kabinet hecht eraan dat hierbij de veiligheid van patiëntgegevens wordt gewaarborgd. In de EU-brede uitrol van elektronische productinformatie (ePI) ziet het kabinet tevens een mogelijkheid om een dreigend of bestaand geneesmiddelentekort in één of meerdere lidstaten aan te pakken en om oudere producten op de markt te houden. Het stelt vergunninghouders namelijk in staat verpakkingen te produceren die in meer dan één lidstaat gebruikt kunnen worden, waardoor Europese voorraden mobieler worden. Daarnaast zijn de kosten voor land-specifieke verpakkingen hoog en het rendement op investering laag voor vooral goedkope en oudere producten met een klein nationaal

<sup>16</sup> Engelse term: advanced therapy medicinal products

<sup>17</sup> Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

<sup>18</sup> Verordening (EG) Nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

<sup>19</sup> Verordening (EG) Nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

<sup>20</sup> Deze wordt parallel aan de Tweede Kamer aangeboden.

marktaandeel. Door een EU-brede uitrol van ePI worden vergunninghouders van dergelijke producten gestimuleerd om deze op de markt te houden. Tegelijkertijd wordt de toegang van patiënten tot kwalitatief hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen met de correcte productinformatie gegarandeerd.

#### *Open strategische autonomie en weerbaarheid van leveringsketens*

Het kabinet steunt het voorstel van de Commissie om de geneesmiddelenwetgeving te herzien, zodat de leveringszekerheid vergroot kan worden en tekorten kunnen worden aangepakt. De Commissie wil gevolg geven aan de oproep van de Europese Raad van 1 en 2 oktober 2020.<sup>21</sup> De Commissie is van plan door middel van een «structurele dialoog» met lidstaten en alle andere relevante spelers tot oplossingen te komen. Via deze dialoog wordt beoogd nog in 2021 de nodige kennis te verkrijgen en een analyse uit te voeren om in 2022 te komen tot concrete maatregelen, met inachtneming van EU-mededingings- en WTO-regels. De voorgestelde aanpak van de Commissie sluit aan bij de nationale inzet om de beschikbaarheid van medische producten, zoals geneesmiddelen, maar ook medische isotopen en lichaamsmateriaal te verbeteren. Het kabinet kijkt hier niet alleen naar eindproducten, maar ook naar de nodige grondstoffen, werkzame stoffen en hulpstoffen en zet hierbij in op sterkere Europese samenwerking.

#### *Tekorten, voorraden, gezamenlijke inkoop en transparantie*

Het kabinet steunt in principe het voorstel om sterkere wettelijke verplichtingen in te voeren voor leveringszekerheid van producten en meer transparantie over voorraden, tekorten en het op de markt brengen van geneesmiddelen. Een centraal overzicht geeft inzicht of een tekort in meerdere landen speelt. Echter, het kabinet plaatst aantekeningen bij zowel de praktische haalbaarheid als de uitvoerbaarheid in het kader van de EU-mededingingsregels. Daarnaast moeten wettelijke verplichtingen er niet toe leiden dat de EU minder aantrekkelijk wordt voor producten met een kleine omzet. Voor een uitgebreidere appreciatie van dit voorstel – inclusief de appreciatie van een sterkere Europese coördinatie in het monitoren en oplossen van tekorten – wordt verwezen naar het BNC-fiche «Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden».<sup>22</sup>

De strategie vermeldt dat maatregelen om geneesmiddelentekorten aan te pakken worden aangevuld met een nauwere samenwerking tussen de lidstaten voor bijvoorbeeld nationale inkoop, centrale aanbesteding voor kritieke producten en beleid op prijsstelling en vergoeding. De strategie bevat echter geen duidelijke acties om dit te bereiken. Het is op dit moment daarom niet mogelijk om deze mogelijke oplossingsrichtingen goed te beoordelen. De Commissie wil ook inzetten op een grotere transparantie vanuit de industrie over leveringsketens. Het kabinet ondersteunt het principe van meer transparantie, maar wil meer duidelijkheid over wat de beoogde doelgroep is en hoe de Commissie meer transparantie wil bereiken. Tevens moeten de EU-mededingingsregels meegewogen worden bij het formuleren en uitvoeren van acties.

<sup>21</sup> De Raad heeft opgeroepen tot het voeren van een ambitieus Europees industriebeleid om de industrie duurzamer, groener, mondiaal concurrerender en veerkrachtiger te maken. De Raad heeft daartoe de Commissie verzocht de strategische afhankelijkheden in kaart te brengen en maatregelen voor te stellen om deze te verminderen, onder meer door de productie- en toeleveringsketens te diversifiëren, voor strategische voorraden te zorgen en productie en investeringen in Europa te bevorderen. (EUCO 13/20, 2 oktober 2020)

<sup>22</sup> Het BNC-fiche voor het voorstel over de uitbreiding van het EMA mandaat wordt tegelijkertijd met dit fiche aan de Tweede Kamer aangeboden.



Daarnaast besteedt de strategie in het geheel geen aandacht aan de EU-interne exportbeperkingen die lidstaten in de beginfase van de coronacrisis instelden. Deze beperkingen verstoorden waardeketens binnen de EU en leidden in sommige landen tot geneesmiddelentekorten. Het kabinet vraagt aandacht voor en zet in op het voorkomen van EU-interne exportbeperkingen. Een goed functionerende interne markt, voor geneesmiddelen en grondstoffen, is essentieel om binnen de EU-leveringszekerheid te kunnen waarborgen.

#### *Ecologisch duurzame geneesmiddelen*

Bij de productie, het gebruik en de afvoer van geneesmiddelen komen residuen en afvalproducten in het milieu. Dit heeft risico's voor het milieu en de menselijke gezondheid. Het kabinet vindt het om die reden essentieel in te zetten op duurzame en schonere productieprocessen, gepast gebruik, grotere transparantie in de hele keten en verbeterd afvalbeheer. Het kabinet steunt daarom de voorgestelde maatregelen, en let daarbij op dat de beschikbaarheid en toepasbaarheid van geneesmiddelen niet in het gedrang komen. De inzet op groenere productie is tevens één van de manieren om het verschil te maken met derde landen zoals India en China.

#### *Mondiale ambities*

Het kabinet steunt de inzet van het geneesmiddelen netwerk op internationale harmonisatie van standaarden en regelgeving, omdat deze een belangrijke voorwaarde is om een gelijk speelveld voor de EU-industrie te creëren. Daarnaast faciliteren uniforme normen de mondiale ontwikkeling van en toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Het geneesmiddelen netwerk zet zich al lange tijd in voor internationale harmonisatie. De voorgestelde actie betreft voornamelijk een voortzetting hiervan via bestaande fora, zoals de WHO, ICH, IPRP en ICMRA, en bilaterale overleggen. De strategie ziet de inzet van het geneesmiddelen netwerk op mondiale convergentie van regelgeving ook als middel om wereldwijde toegang tot betaalbare geneesmiddelen te waarborgen. Het kabinet tekent wel aan dat harmonisatie niet moet leiden tot een EU-registratiesysteem dat uit regelgevend of administratief oogpunt meer belastend is. Het kabinet merkt verder op dat prijsstelling en vergoeding niet binnen het mandaat van dit netwerk vallen.

#### *Uitvoering*

Om uitvoering te geven aan de diverse vlaggenschip initiatieven en andere acties is een helder proces van de Commissie en de lidstaten noodzakelijk. Een juiste prioritering van onderwerpen en volgorde van acties is hierbij van essentieel belang. Het kabinet hecht hierbij aan de nationale competenties en respect voor de bevoegdheidsverdeling tussen de EU en de lidstaten.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Alle lidstaten verwelkomen de strategie. Vele delen de Nederlandse prioritering van onvervulde medische behoeften, ATMPs en gepersonaliseerde behandelingen, geneesmiddelentekorten en leveringszekerheid. Daarnaast hebben veel landen, waaronder Nederland, de aanpak van antimicrobiële resistentie als prioriteit gesteld. Er bestaan ook verschillen in standpunt over de benodigde maatregelen. Zo willen sommige lidstaten de nationale industrie versterken via staatssteun en/of financiële steun vanuit de EU. Hoewel alle lidstaten openstaan voor een evaluatie van en dialoog over de AMTP-wetgeving, zijn sommige lidstaten huiverig

voor een herziening, omdat deze een negatieve impact op hun nationaal ingerichte registratiesysteem kan hebben. En hoewel sommige lidstaten reeds vrijwillig samenwerken<sup>23</sup> op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en onderhandelingen over prijsstelling en vergoeding en deze samenwerking verder willen uitbouwen, ziet een aantal grote lidstaten deze onderwerpen als strikt nationale competentie.

Het Europees Parlement heeft zich overwegend positief uitgesproken over deze strategie, omdat deze aansluit bij de oproepen om tekorten aan te pakken en de negatieve effecten op het milieu te verminderen.

#### **4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten**

##### *a) Bevoegdheid*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De mededeling heeft betrekking op meerdere beleidsterreinen van de Unie, in het bijzonder op het gebied van gezondheid en de interne markt. Op het terrein van gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken over volksgezondheid en op het terrein van de interne markt heeft de EU een gedeelde bevoegdheid met de EU-lidstaten (zie artikel 4, lid 2, a, VWEU en artikel 4, lid 2, k, VWEU). Overeenkomstig artikel 6, sub a, VWEU is de Unie bevoegd om het optreden van de lidstaten ter bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. De Commissie is daarom bevoegd om op deze terreinen een mededeling vast te stellen.

##### *b) Subsidiariteit*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De lidstaten kunnen individueel onvoldoende doen om genoemde problematiek rond de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen structureel en succesvol aan te pakken. Bovendien raakt deze problematiek veelal de hele EU (bijvoorbeeld tekorten) en draagt innovatie in en regulering door de EU in belangrijke mate bij aan toegang tot geneesmiddelen in lage en middeninkomenslanden buiten de EU. De «eigen-land-eerst» houding van veel lidstaten tijdens de eerste coronapiek bleek weinig effectief om het probleem van leveringszekerheid van medische producten aan te pakken. Ook worden vanuit de strategie aanpassingen beoogd van EU wet- en regelgeving en dat kan slechts op Europees niveau.

##### *c) Proportionaliteit*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. EU-voorzitterschappen roepen de Commissie reeds sinds 2010 op tot het nemen van acties ter bevordering van de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Dergelijke acties kunnen enkel het beoogde doel bereiken indien zij onderdeel uitmaken van een concrete, veelomvattende en integrale aanpak, zoals wordt voorgesteld in deze farmaceutische strategie. Niet-wetgevende acties alleen zijn onvoldoende om de heersende problematiek op te lossen; herziening van de geldende EU-wetgevingskaders is hiertoe noodzakelijk.

<sup>23</sup> Naast Beneluxa zijn dit: Valletta (Kroatië, Cyprus, Griekenland, Italië, Ierland, Malta, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje); Finose (Finland, Noorwegen, Zweden); Visegrad (Tsjechië, Polen, Slowakije, Hongarije)

*d) Financiële gevolgen*

De strategie zelf heeft geen directe budgettaire gevolgen, maar deze zouden kunnen volgen uit de wetsvoorstellen die hieruit voort zullen vloeien. Ook verschillende niet-wetgevende maatregelen uit de strategie vergen inzet van de lidstaten en hebben mogelijk een financiële impact. Het kabinet is van mening dat eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. De financiering van acties die (voornamelijk) door de lidstaten worden uitgevoerd vormt een punt van aandacht voor het kabinet. De financiële impact van niet-wetgevende acties is op dit moment onbekend. Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels inzake budgetdiscipline.

*e) Gevolgen voor regeldruk, administratieve lasten en concurrentiekracht*

Uit de strategie zelf volgen geen wijzigingen in regeldruk en administratieve lasten. Deze zullen wel voortvloeien uit de wetsvoorstellen die zullen voortkomen uit de strategie. Het kabinet is van mening dat de Commissie de gevolgen voor de concurrentiekracht van de Europese industrie goed heeft meegewogen in deze strategie.