



Brussel, 25 november 2014  
(OR. en)

15838/14

PHARM 92  
SAN 446  
MI 922  
COMPET 636

**NOTA**

---

van: het secretariaat-generaal van de Raad  
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

---

Betreft: zitting van de Raad **Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken** op 1 december 2014  
Ontwerpconclusies van de Raad over innovatie ten bate van patiënten  
- *Aanneming*  
(openbaar debat overeenkomstig artikel 8, lid 2, van het reglement van orde van de Raad [voorgesteld door het voorzitterschap])

---

1. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft zich gebogen over en overeenstemming bereikt over de ontwerpconclusies van de Raad in de bijlage.
2. Het Coreper wordt verzocht het akkoord in de groep te bevestigen en de ontwerpconclusies ter aanneming voor te leggen aan de Raad (Epsco) op 1 december 2014.
3. De Raad wordt verzocht de ontwerpconclusies aan te nemen en door te sturen zodat ze kunnen worden bekendgemaakt in het Publicatieblad.

**Ontwerpconclusies van de Raad over innovatie ten bate van patiënten****DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE**

1. HERINNERT ERAAN dat, volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, dat het optreden van de Unie dat een aanvulling vormt op het nationale beleid gericht is op het verbeteren van de volksgezondheid, dat de Unie de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid aanmoedigt en, zo nodig, hun optreden steunt en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging en de allocatie van de daaraan toegewezen middelen ten volle eerbiedigt;
2. ERKENT dat innovaties in de gezondheidszorg kunnen bijdragen tot de gezondheid en het welzijn van burgers en patiënten door middel van de toegang tot innovatieve producten, diensten en behandelingen die een toegevoegde waarde hebben ten opzichte van de bestaande, en ook kan leiden tot meer doeltreffende manieren om de werkzaamheden in de gezondheidszorg te organiseren, beheren en monitoren en om de arbeidsomstandigheden van het personeel in de gezondheidszorg te verbeteren;
3. HERINNERT AAN Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;
4. MEMOREERT 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;
5. NEEMT er NOTA VAN dat, met het oog op stimulering van ontwikkeling, de omzetting van wetenschappelijke doorbraken in innovatieve geneesmiddelen die voldoen aan de wettelijke normen moet worden gefaciliteerd, en de toegang van de patiënten tot innoverende behandelingen die een toegevoegde waarde hebben voor patiënten en die betaalbaar zijn voor de gezondheidszorgstelsels van de EU-lidstaten moet worden versneld;

6. NEEMT er NOTA VAN dat de EU-wetgeving inzake geneesmiddelen reeds voorziet in regelgevingsinstrumenten voor de toelating van geneesmiddelen om in onvervulde medische behoeften te voorzien en een tijdige toegang van patiënten tot innoverende behandelingen onder bepaalde omstandigheden en mits bepaalde voorwaarden zijn vervuld, te bevorderen. Deze instrumenten omvatten "voorwaardelijke" vergunning voor het in de handel brengen, vergunning in "uitzonderlijke omstandigheden", versneld wetenschappelijk onderzoek en programma's voor gebruik in schrijnende gevallen;
7. HERINNERT ERAAN dat Verordening (EG) nr. 141/2000 betreffende weesgeneesmiddelen stimulansen biedt voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en tot dusver heeft geresulteerd in het verlenen van een vergunning aan een groot aantal van dergelijke geneesmiddelen en een even groot aantal aanwijzingen als weesgeneesmiddel;
8. MEMOREERT dat de nieuwe Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven tot doel heeft de concurrentiekracht van de EU op het gebied van klinisch onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe en innovatieve behandelingen te vergroten;
9. WIJST EROP dat de pediatrie Verordening (EG) nr. 1901/2006 heeft bijgedragen tot beter en veiliger onderzoek en meer geneesmiddelen voor kinderen op de EU-markt;
10. ERKENT dat de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen kostbaar is, veel tijd vergt en met risico's gepaard gaat; dit kan leiden tot onvoldoende investeringen in onderzoek en ontwikkeling, en het aldus voor kleinere ondernemingen bijzonder moeilijk maken om innovatieve producten in de handel te brengen;
11. ONDERKENT dat de vroegtijdige dialoog tussen technologieontwikkelaars, instanties op het gebied van regelgeving, evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT/health technology assessment - HTA) en, in voorkomend geval, prijsstellingsinstanties innovatie en snellere toegang tot geneesmiddelen tegen betaalbare prijzen kunnen bevorderen, hetgeen in het belang is van de patiënten;
12. BRENGT IN HERINNERING dat Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie is bedoeld om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid, het vrije verkeer van geavanceerde therapieën en de doeltreffende werking van de interne markt in de sector biotechnologie, maar tegelijkertijd innovatiegezind, evenredig en aan de wetenschappelijke vooruitgang aangepast is;
13. NEEMT NOTA van het lopende proefproject voor adaptieve vergunningverlening ("adaptive licensing") van het Europees Geneesmiddelenbureau;

14. NEEMT NOTA van het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad overeenkomstig artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004<sup>1</sup>;
15. HERINNERT AAN Richtlijn 90/385/EEG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
16. MEMOREERT de conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen, goedgekeurd op 6 juni 2011<sup>2</sup>;
17. HERINNERT AAN de Raadsconclusies over het bezinningsproces over moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels, die op 10 december 2013 zijn aangenomen<sup>3</sup>, en de conclusies van de Raad over de economische crisis en gezondheidszorg, die zijn aangenomen op 20 juni 2014<sup>4</sup>, waarin wordt gepleit voor samenwerking, met volledige inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten inzake strategieën voor het effectief beheren van de uitgaven voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waarbij een billijke toegang tot effectieve geneesmiddelen binnen duurzame nationale gezondheidszorgstelsels wordt gegarandeerd;
18. STELT MET BEZORGDHEID VAST dat als gevolg van de zeer hoge prijzen van sommige innovatieve geneesmiddelen in verhouding tot hun baten voor de patiënten en de capaciteiten van sommige lidstaten op het gebied van volksgezondheidsuitgaven, patiënten niet altijd toegang tot innoverende behandelingen hebben;
19. NEEMT NOTA van de samenwerking binnen het netwerk van bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen, alsmede de door de Europese Commissie gefaciliteerde initiatieven<sup>5</sup> voor uitwisseling van informatie en samenwerking op het gebied van prijsstelling en vergoeding tussen de bevoegde nationale autoriteiten en alle belanghebbenden, die onder meer kostenbeheersing, farmaceutische innovatie en de toegang van patiënten tot geneesmiddelen kan vergemakkelijken;

---

<sup>1</sup> 7310/14 - COM(2014) 188 final

<sup>2</sup> PB C 202 van 8.7.2011

<sup>3</sup> PB C 376 van 21.12.2013, blz. 3 + rectificatie in PB C 36 van 7.2.2014, blz. 6

<sup>4</sup> PB C 217 van 19.7.2014, blz. 2

<sup>5</sup> Platform inzake de toegang tot geneesmiddelen in Europa

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm)

20. NEEMT er NOTA VAN dat de Europese Unie sinds het einde van de jaren '90 steun heeft verleend voor samenwerking op het gebied van EGT door medefinanciering van projecten en twee gemeenschappelijke optredens (EUnetHTA I en II);
21. HERINNERT ERAAN dat, met inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten, de Europese samenwerking inzake evaluatie van gezondheidstechnologie een meer consistente benadering van EGT als gezondheidsbeleidsinstrument ter ondersteuning van empirisch onderbouwde, duurzame en billijke keuzes op het gebied van gezondheidszorg en medische technologieën ten bate van de patiënten kan bevorderen;
22. BRENGT IN HERINNERING dat de doelstellingen van het EGT-netwerk<sup>6</sup> zijn: i) de lidstaten te ondersteunen bij het verstrekken van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante, vergelijkbare en overdraagbare informatie over de relatieve efficiëntie en, indien van toepassing, over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk te maken; ii) ondersteuning van de analyse van de aard en het type van de uit te wisselen informatie, en iii) te voorkomen dat evaluaties elkaar overlappen;
23. ONDERSTREEPT het belang van de op 29 oktober 2014 door het EGT-netwerk aangenomen strategie<sup>7</sup>;
24. HERINNERT aan de besprekingen in de Groep volksgezondheid op hoog niveau over het kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen in het kader van de reflectie over moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels;
25. MEMOREERT de besprekingen tijdens de informele bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid op 22-23 september 2014 in Milaan over "Innovatie in de gezondheidszorg ten bate van patiënten", waarbij werd gewezen op de noodzaak om innovatie ten behoeve van patiënten te ondersteunen met een betere benutting van de bestaande regelgevingsinstrumenten betreffende vergunningsprocedures voor het in de handel brengen, en op de mogelijke risico's voor de houdbaarheid van sommige nationale gezondheidszorgstelsels in verband met zeer hoge kosten die sommige innovatieve producten meebrengen;

---

<sup>6</sup> UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE van 26 juni 2013 betreffende de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het netwerk van nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (2013/329/EU). PB L 175 van 27.6.2013, blz. 71.

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm)

26. ERKENT dat deze conclusies weliswaar vooral betrekking hebben op geneesmiddelen, gezien het specifieke karakter van de sector, maar dat de overwegingen ten aanzien van onderzoek en ontwikkeling en evaluatie van gezondheidstechnologie ook van toepassing zijn op medische hulpmiddelen, die een even belangrijke rol spelen in innovatie ten bate van patiënten;

#### **VERZOEKT DE LIDSTATEN:**

27. Mogelijkheden te verkennen voor samenwerking inzake de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde instanties in verband met een "levenscyclusbenadering" voor innovatieve geneesmiddelen, met inbegrip van, in voorkomend geval:

- a) vroegtijdig overleg en wetenschappelijk advies;
- b) modellen voor prijsstelling en vergoeding;
- c) registers voor monitoring van de doeltreffendheid van behandelingen en technologieën;
- d) passende herbeoordelingen;
- e) onderzoeken na toelating;

28. De door het EGT-netwerk vastgestelde EGT-strategie uit te voeren, rekening houdend met de nationale omstandigheden;

29. De effectieve uitwisseling van informatie over de prijzen van en uitgaven voor geneesmiddelen, met inbegrip van innovatieve geneesmiddelen, op te voeren;

30. Innovaties ten behoeve van patiënten binnen de Groep volksgezondheid op hoog niveau aan de orde te blijven stellen en daaraan verder te werken, in de erkenning dat met een discussie over de relatie tussen het huidige wettelijke kader voor geneesmiddelen en de snelle toegang van patiënten tot geneesmiddelen reeds een begin is gemaakt in het Geneesmiddelencomité;

## **VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:**

31. Van gedachten te wisselen over de vraag hoe doeltreffend gebruik kan worden gemaakt van de bestaande EU-regelgevingsinstrumenten, nl. een versnelde beoordelingsprocedure, een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen en vergunning in uitzonderlijke omstandigheden, en over de doeltreffendheid en de impact van deze instrumenten, terwijl tegelijkertijd gezorgd wordt voor een hoog niveau van patiëntveiligheid;
32. Zich te buigen over nationale initiatieven voor snelle toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen en de mogelijkheid van meer uitwisseling van informatie en samenwerking in verband met gebruik in schrijnende gevallen, teneinde maximaal gebruik te maken van de mogelijkheden om patiënten in de hele EU te bevoorraden met innovatieve geneesmiddelen;
33. De gezamenlijke werkzaamheden op het gebied van EGT verder te intensiveren;
34. De samenwerking te ondersteunen tussen de nationale regelgevers, EGT-instellingen, het Europees Geneesmiddelenbureau en het EGT-netwerk gedurende de gehele levenscyclus van de producten, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de onafhankelijkheid en de respectieve prerogatieven van regelgevings- en EGT-procedures;
35. Gebruik te maken van bestaande relevante fora om na te denken over:
  - a) mogelijke ontwikkelingen in het huidige nationale prijsstellingsbeleid en de transparantie van alle betrokken actoren, met inbegrip van de bedrijfstak, over de kosten, die zouden kunnen bijdragen tot een betere beschikbaarheid en toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten, met volledige inachtneming van het feit dat dit gebieden zijn die onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen;
  - b) de vraag of criteria nodig zijn om rekening te houden met de therapeutische toegevoegde waarde van nieuwe geneesmiddelen in vergelijking met de bestaande, om ze op de markt te brengen;
36. De dialoog voort te zetten tussen de belanghebbenden en de bevoegde autoriteiten, met inbegrip van de prijsstellings- en vergoedingsinstanties, en de mogelijkheden te onderzoeken voor eventuele samenwerking op vrijwillige basis op het gebied van prijsstelling en vergoeding, en de tenuitvoerlegging van proefprojecten op dit gebied te vergemakkelijken;

## VERZOEKT DE COMMISSIE:

37. Zich te beraden op mogelijke wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007 met het oog op het analyseren en indien nodig het verlichten van de regeldruk om de prikkels voor kmo's en de academische wereld te vergroten, zonder afbreuk te doen aan het beginsel van de vergunning voor het in de handel brengen op basis van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid;
38. Steun te verlenen voor de samenwerking tussen de lidstaten bij de uitvoering van de EGT-strategie via een gemeenschappelijk optreden uit hoofde van het derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020), en de mogelijkheden voor permanente en duurzame financiering te verkennen;
39. Maatregelen voor te stellen om de duurzaamheid op lange termijn van de werkzaamheden op het gebied van EGT te waarborgen, en daarbij te kijken naar alle mogelijke opties, met inbegrip van overwegingen over hoe optimaal gebruik kan worden gemaakt van de bestaande instanties die samenwerking, efficiëntieverhoging en wetenschappelijke synergieën zouden kunnen vergemakkelijken;
40. Met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten, steun te verlenen voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten over prijzen, prijsbeleid en economische factoren die bepalend zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, alsmede, in voorkomend geval, medische hulpmiddelen, met bijzondere aandacht voor wees-geneesmiddelen en kleine markten, aangezien deze bijzonder kwetsbaar zijn voor uitgestelde of gemiste vermarkting, schaarste en belemmeringen voor het realiseren van betaalbare prijzen van geneesmiddelen;
41. Steun te blijven verlenen voor onderzoeks- en informatie-instrumenten die erop gericht zijn een beter inzicht te geven in de wijze waarop de prijsstelling van geneesmiddelen kan worden toegepast om de voordelen voor patiënten en de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten zo groot mogelijk te maken en, in voorkomend geval, eventuele onbedoelde negatieve effecten op de toegang voor patiënten en de begrotingen voor gezondheidszorg zo klein mogelijk te maken.