



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 31 mei 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Interinstitutionele dossiers:

2023/0131(COD)

2023/0132(COD)

NOTA

van: het voorzitterschap
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: Geneesmiddelenpakket
– *Oriënterend debat*

De delegaties vinden in de bijlage een achtergrondnota van het voorzitterschap ter sturing van het oriënterend debat over het systeem van stimulansen in het kader van het voorgestelde geneesmiddelenpakket tijdens de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 21 juni 2024.

Systeem van stimulansen in het kader van het voorgestelde geneesmiddelenpakket: te volgen koers om in de Raad overeenstemming te bereiken

De Commissie heeft op 26 april 2023 voorstellen ingediend voor een herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU: een voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen¹ en een voorstel voor een verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen en van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)² (“het pakket”). Deze zullen het EU-regelgevingskader vormen voor alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarbij de huidige geneesmiddelenwetgeving wordt vereenvoudigd of ingetrokken, en hebben als rechtsgrondslag artikel 114, lid 1, en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Een van de belangrijkste doelstellingen van de voorstellen is te zorgen voor toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen in alle lidstaten, en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de EU te beschermen en een aantrekkelijk klimaat voor innovatie in de farmaceutische sector te behouden. De “stimulansencluster” van het pakket (Commissievoorstel) omvat onder meer een gemoduleerd systeem van wettelijke gegevens- en marktbescherming waarbij beschermingsperioden worden verleend op basis van de naleving van bepaalde voorwaarden (in het kader voor weesgeneesmiddelen gaat het dan om marktexclusiviteit):

- The basisperiode van wettelijke gegevensbescherming (verbod op verwijzing naar dossiergegevens door een andere aanvrager) wordt ingekort tot zes jaar, maar kan worden verlengd met:
 - twee jaar – wanneer het product ononderbroken wordt geleverd in voldoende hoeveelheden en in de aanbiedingsvormen die nodig zijn om aan de behoeften van patiënten in alle lidstaten te voldoen, tenzij er een vrijstelling is verleend (“stimulans voor markttoegang”);

¹ Doc. 8759/23.

² Doc. 8758/23.

- zes maanden – wanneer de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen bij de initiële aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat het geneesmiddel in een on vervulde medische behoefte (unmet medical need, UMN) voorziet (“UMN-stimulans”);
 - zes maanden – voor geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, wanneer in de klinische onderzoeken ter ondersteuning van de initiële aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen een relevante en empirisch onderbouwde comparator wordt gebruikt, overeenkomstig het wetenschappelijk advies van het EMA (“stimulans voor vergelijkende klinische onderzoeken”). Deze stimulans wordt verder niet meer vermeld in deze nota, aangezien er sterke overeenstemming lijkt te bestaan over zowel de waarde als de opzet ervan;
 - één jaar – voor geneesmiddelen die nog onder de wettelijke gegevensbescherming vallen en waarvoor een aanvullende therapeutische indicatie met een aanzienlijk klinisch voordeel is verkregen (slechts eenmaal verleend).
- De periode van wettelijke gegevensbescherming van een product wordt gevolgd door een periode van marktbescherming van twee jaar (verbod op het in de handel brengen van het product door een andere aanvrager).
 - Voor weesgeneesmiddelen wordt een standaardperiode van marktexclusiviteit van negen jaar verleend (bescherming tegen het in de handel brengen van vergelijkbare geneesmiddelen voor dezelfde therapeutische indicatie), met een verlenging van één jaar voor weesgeneesmiddelen die voorzien in grote on vervulde medische behoeften.

Met name de modulatie van de totale duur van de periode van gegevensbescherming, de bijbehorende inkorting van de basisperiode van gegevensbescherming tot zes jaar, de invoering van de stimulans voor markttoegang en de bepalingen inzake (grote) on vervulde medische behoeften zijn een grote verandering ten opzichte van het huidige systeem waarover op ministerieel niveau een diepgaand politiek debat moet worden gevoerd. Het specifieke doel van deze nota is het voorstellen van een “te volgen koers” met betrekking tot deze belangrijke discussiepunten, op basis van feedback van de lidstaten. Wat betreft de stimulans voor markttoegang, die centraal staat in de nieuwe opzet van het systeem, stellen we vier verschillende keuzemogelijkheden voor.

We verzoeken de ministers hun standpunt over deze aanpak kenbaar te maken en aan te geven welke beleids optie over de “stimulans voor markttoegang” zij verkiezen. We willen ons richten op de beginselen van de nieuwe opzet van het systeem, niet op de details. We streven ernaar de grenzen uit te zetten waarbinnen een compromis mogelijk is over nieuwe regels voor wettelijke gegevens- en marktbescherming, en de Raadsgroep een leidraad te verschaffen.

Openstaande kwesties

Op basis van de besprekingen op technisch niveau is het voorzitterschap van oordeel dat de *modulatie* van gegevens- en marktbeschermingsperioden, alsook de door de Commissie voorgestelde soorten *stimulansen* voor de Raad aanvaardbaar zouden kunnen zijn mits een aantal kwesties wordt aangepakt:

- Voorspelbaarheid: de totale gegevens- en marktbeschermingsperioden voor een product moeten binnen een passende termijn bekend zijn.
- Transparantie: de gegevens- en marktbeschermingsperioden die op een bepaald product van toepassing zijn, moeten openbaar raadpleegbaar zijn.
- Rechtszekerheid: de criteria om een verlenging te verlenen moeten “meetbaar” en duidelijk zijn teneinde rechtsonzekerheid en misbruik te voorkomen.
- Betaalbaarheid: de duur van en de criteria voor de verlenging van de beschermingsperiode moeten kostenefficiëntie waarborgen.
- Gevolgen: de stimulansen moeten doelmatig zijn en tastbare resultaten opleveren voor patiënten.
- Concurrentievermogen: de duur van en de criteria voor de verlenging van de beschermingsperiode moeten de EU voldoende aantrekkelijk maken voor innovatie en investeringen, en tegelijkertijd voor voldoende mededinging op de markt zorgen.
- Lasten voor autoriteiten en bedrijven: de nieuwe opzet van het systeem voor stimulansen moet op maat gesneden zijn en evenredig zijn wat lasten betreft.

Modulatie van wettelijke gegevensbeschermingsperioden: voorstel voor de te varen koers (vraag A)

Het moduleren van gegevens- en marktbescherming wordt beschouwd als een belangrijk instrument om bedrijven te stimuleren om belangrijke volksgezondheidsdoelstellingen te verwezenlijken. Op basis van de besprekingen in de groep stelt het voorzitterschap voor deze modulatie als leidend “beginsel” voor de onderhandelingen te behouden, maar acht hij het te vroeg om een besluit te nemen over de duur van de inkorting van de wettelijke basisgegevensbescherming (van acht naar zes jaar in het Commissievoorstel en van acht naar zeveneneenhalf jaar in het standpunt van het Europees Parlement). De specifieke **looptijd** van de beschermingsperioden die gepaard gaan met de stimulansen (en bijgevolg de duur van de inkorting van de basisbescherming) moet **in verhouding staan tot** de uiteindelijke **opzet** van de respectieve stimulansen. Daarom stelt het voorzitterschap voor eerst de opzet en het doel van de stimulansen te bekijken en stelt hij nog geen wijzigingen van de looptijd van de beschermingsperioden of van de inkorting van de wettelijke basisgegevensbescherming voor.

Om te voorkomen dat het gemoduleerde systeem onevenredige gevolgen heeft voor de begrotingen voor volksgezondheid (betaalbaarheid), hebben meerdere lidstaten ertoe opgeroepen de totale gegevens- en marktbescherming te maximaleren. Het voorzitterschap stelt daarom voor een maximumduur van elf jaar in te voeren voor gegevens- en marktbescherming, hetgeen nog steeds als “concurrerend” moet worden beschouwd in vergelijking met andere systemen. Het al dan niet ook maximaleren van de “AMR-voucher” en de daarmee gepaard gaande gegevensbescherming van één jaar, moet aan bod komen tijdens de bespreking over de voucher zelf.

Het voorzitterschap is van oordeel dat de oplossing om meer **voorspelbaarheid** te bieden erin bestaat voor een aanvullende therapeutische indicatie één jaar marktbescherming te verlenen in plaats van één jaar wettelijke gegevensbescherming. Voor deze producten zullen producenten van generieke geneesmiddelen hun voorbereidingen voor de markttoegang van generieke geneesmiddelen één jaar eerder kunnen opstarten.

Met het oog op **transparantie** en ter vergemakkelijking van de markttoegang van generieke geneesmiddelen moet een openbaar register worden aangelegd waarin de op een product toepasselijke gegevens- en marktbeschermingsperioden kunnen worden geraadpleegd.

Wat **weesgeneesmiddelen** betreft, is het voorzitterschap van mening dat met het voorstel van een basisperiode van marktexclusiviteit van negen jaar, met een extra jaar voor “grote onvervulde behoeften”, het juiste evenwicht wordt gevonden.

Stimulans voor markttoegang: vier opties voor een te varen koers (vraag B)

Een van de belangrijkste doelstellingen van het pakket is het waarborgen van de toegang tot (innovatieve) geneesmiddelen in alle lidstaten. De hoofdvraag is of dit moet worden bereikt via een “stimulans voor markttoegang” dan wel via een verplichting voor bedrijven (los van het gemoduleerde systeem/systeem van stimulansen) om bepaalde inspanningen te leveren op het gebied van levering. Alle stimulansen of verplichtingen moeten echter doeltreffend, uitvoerbaar, evenredig en voorspelbaar zijn.

De vier opties die hieronder worden toegelicht, zouden aan deze voorwaarden moeten voldoen. De eerste drie opties gaan gepaard met een geleidelijk zwakkere “definitie” van de “inspanning” die bedrijven moeten leveren om de stimulans te krijgen in het gemoduleerde systeem. De vierde optie “koppelt” de toegangskwestie los van de stimulansstructuur en stelt een oplossing voor in de vorm van een verplichting.

Bij de eerste drie opties gelden **dezelfde twee “basisvereisten”**. Ten eerste moet het systeem werken via een “opt-in”: de lidstaat moeten binnen een bepaalde termijn bij een bedrijf een verzoek indienen met de vermelding dat hij het product op zijn markt wil en dat hij een aanvraag voor prijsstelling en vergoeding (P&V) wenst te ontvangen (zie hieronder). De stap voorwaarts ten opzichte van de huidige situatie is dat op deze manier de positie van de lidstaten wordt versterkt wanneer ze contact opnemen met bedrijven waarvan ze een product in de handel willen brengen. Bovendien worden met een “opt-in” de lasten voor zowel bedrijven als autoriteiten tot een minimum beperkt. Ten tweede moet het bedrijf na een verzoek van een lidstaat een aanvraag voor P&V indienen. Die indiening (en de daaropvolgende onderhandelingen) moet “onder redelijke voorwaarden” gebeuren. Dit moet ervoor zorgen dat de indiening niet bij het “afvinken van een lijstje” blijft of vrijblijvend is, maar adequaat en serieus is. Hier is de stap voorwaarts dat het bedrijf wordt gestimuleerd om een ernstige dialoog aan te gaan met de lidstaat, en zich er te goeder trouw toe verbindt tot een werkbaar resultaat van de P&V-onderhandelingen te komen.

Om te voorkomen dat de voorwaarde om een aanvraag in te dienen voor of een positief besluit te krijgen over deze P&V (zoals vermeld in de eerste drie opties) onbedoeld de reikwijdte van de stimulans beperkt (waardoor niet alle producten eronder vallen), kan worden overwogen de voorwaarde uit te breiden en alle producten op te nemen die door de overheid worden gefinancierd (“dekking”). Op die manier zouden, naast producten waarvoor een P&V-aanvraag is ingediend of een besluit is genomen, ook producten kunnen worden opgenomen die worden verkregen via overheidsopdrachten (bv. door ziekenhuizen) of overeenkomsten inzake markttoegang.

Bij de eerste optie gelden naast deze twee basisvereisten ook nog de volgende cumulatieve voorwaarden:

- a) Het resultaat van de P&V-onderhandelingen is positief. Het bedrijf kan alleen in het geval van een akkoord de bijbehorende bescherming genieten. Dit versterkt de positie van de lidstaat aanzienlijk. Het biedt ook het voordeel van objectiviteit.
- b) Het bedrijf dient een gedetailleerd plan voor de toegang van het geneesmiddel tot de markt van de lidstaat in. Voor dat plan zullen inspanningen moeten worden geleverd, aangezien het aspecten moet dekken zoals productie, toeleveringsketens, distributie enz. Er moeten specifieke criteria worden bepaald waaraan dit plan moet voldoen. Optioneel kan het plan worden onderworpen aan goedkeuring door de lidstaat (de lidstaat weet welke hoeveelheden nodig zijn voor welke bevolking, en de noodzaak van goedkeuring versterkt de positie van de lidstaat nog meer).
- c) Het product wordt overeenkomstig het toegangsplan in de lidstaat in de handel gebracht en geleverd. De bijbehorende bescherming alleen verlenen wanneer het product daadwerkelijk wordt geleverd, sluit dicht aan bij de logica van het Commissievoorstel.

Bij de tweede optie is het niet verplicht het product daadwerkelijk in de handel te brengen en te leveren. De bijbehorende bescherming wordt verleend wanneer is voldaan aan de basisvereisten en aan de voorwaarden a) en b) van de eerste optie. De filosofie achter deze optie is dat het bedrijf zich fors moet inspannen/inzetten wat de levering betreft. Hoewel het bedrijf niet verplicht is het product te leveren om de bijbehorende bescherming te genieten, zal zich een situatie voordoen waarin er een positief P&V-besluit is genomen en er een toegangsplan is opgesteld. Dit kan de weg voldoende vrijmaken voor daadwerkelijke levering (zonder dat de uiteindelijke levering wordt gewaarborgd).

Bij de derde optie moet het bedrijf alleen voldoen aan de twee eerder vermelde basisvereisten. Daarnaast moet het bedrijf informatie verstrekken over de stappen die het heeft ondernomen om het product in de respectieve lidstaat beschikbaar te stellen.

Aan alle voorwaarden moet binnen twee of, voor sommige entiteiten, drie jaar na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen zijn voldaan. Op die manier moet de voorspelbaarheid worden gewaarborgd.

(Dezelfde voorwaarden moeten gelden voor de stimulans voor markttoegang van één jaar marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen).

Met de vierde optie (of “loskoppelingsoptie”) moet EU-brede toegang tot stand worden gebracht via een verplichtingsstructuur in plaats van via een stimulans van wettelijke gegevensbescherming. Deze verplichting kan verschillende vormen aannemen, waaronder – maar niet beperkt tot – een verplichting tot indiening van de P&V en tot onderhandeling op redelijke gronden binnen een lidstaat die een verzoek indient (in overeenstemming met de strekking van het standpunt van het Europees Parlement). Deze vierde optie moet ook parallel worden bekeken met de evaluatie van de duur van de wettelijke basisgegevensbescherming.

Stimulans voor onvervulde medische behoeften en grote onvervulde behoeften voor weesgeneesmiddelen: voorgestelde wijzigingen (vraag C)

Een gemoduleerd systeem kan plaats bieden voor een UMN-stimulans, mits meer rechtszekerheid kan worden geboden bij de toepassing van de criteria om voor de stimulans in aanmerking te komen. Om geschillen te vermijden, moeten de identificatiecriteria voor producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte objectief en meetbaar zijn. Daarnaast moet de stimulans doelmatig en kostenefficiënt zijn.

Als eerste stap om deze kwesties aan te pakken, kan het toepassingsgebied van het vergelijkingscriterium worden uitgebreid tot andere zaken dan geneesmiddelen (behandelingen, diagnoses). Daarnaast moet indien mogelijk door middel van vergelijkende klinische onderzoeken worden aangetoond of aan het criterium van de werking is voldaan. Tot slot moet het EMA worden verplicht om in samenwerking met een aantal marktdeelnemers richtsnoeren op te stellen voor de toepassing van het artikel. Deze richtlijnen moeten nader gespecificeerde indicatoren bevatten wat betreft de meetbaarheid en objectiviteit.

Er zijn besprekingen gevoerd over de vraag of weesgeneesmiddelen automatisch moeten worden beschouwd als producten die voorzien in een on vervulde medische behoefte, zoals voorgesteld door de Commissie. Dit zou betekenen dat voor alle weesproducten automatisch de UMN-stimulans, namelijk verlenging van de wettelijke gegevensbescherming met zes maanden wordt verleend (naast de regeling voor markt exclusiviteit voor weesproducten), ook als deze producten niet voldoen aan de UMN-criteria.

Voor weesgeneesmiddelen en de stimulans voor producten die voorzien in een grote on vervulde medische behoefte zijn de problemen en mogelijke oplossingen vergelijkbaar.

Vragen voor het debat:

- A. Kunt u instemmen met een gemoduleerd systeem van stimulansen? Bent u het eens met de in deze nota beschreven voorwaarden (register, maximering, één jaar moduleren met marktbescherming, inkorting van wettelijke basisgegevensbescherming)?
- B. Bent u het ermee eens dat stimulansen moeten worden gebruikt als manier om de toegang te verbeteren? Welke in deze nota beschreven optie (reeks voorwaarden) kunt u steunen? Indien u geen enkele optie kunt steunen, onder welke voorwaarden zou u dan kunnen instemmen met een mogelijke oplossing voor de toegangskwestie?
- C. Bent u het eens met een UMN-stimulans (voor gewone geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen) onder bepaalde voorwaarden? Bent u het eens met de in deze nota beschreven voorwaarden voor een dergelijk systeem en welke eventuele aanvullende voorwaarden zou u graag zien?
