



Brussel, 22 november 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Vorbereiding van de zitting van de Raad (Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken) op 9 december 2019 Europees farmaceutisch beleid — versterkte samenwerking en coördinatie met het oog op een betere toegang tot geneesmiddelen - <i>Oriënterend debat</i>

Voor de delegaties gaat hierbij een nota van het voorzitterschap, die als basis moet dienen voor het oriënterend debat over "Europees farmaceutisch beleid – versterkte samenwerking en coördinatie met het oog op een betere toegang tot geneesmiddelen", dat in de op 9 december 2019 geplande zitting van de Raad (Epsco) zal worden gehouden.

Europees farmaceutisch beleid — versterkte samenwerking en coördinatie met het oog op een betere toegang tot geneesmiddelen

Inleiding

Het beleid van de Europese Unie wordt bepaald door haar waarden, doelstellingen en beginselen. Het Europees farmaceutisch beleid is in dit kader geleidelijk tot stand gebracht door een combinatie van maatregelen op het niveau van de EU en op nationaal niveau. Geneesmiddelen worden op EU-niveau gereguleerd en vallen onder het EU-beleid op het gebied van onderzoek, innovatie, economie en handel. Enerzijds heeft het regelgevingskader van de EU voor geneesmiddelen de interne markt als een van zijn rechtsgrondslagen (artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie¹) en heeft het een directe impact op de toegang tot en beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU. Anderzijds berust de algemene verantwoordelijkheid voor de bepaling van het nationale gezondheidsbeleid en de organisatie van de nationale gezondheidsstelsels bij de lidstaten. Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag spelen de lidstaten, die verantwoordelijk zijn voor het bepalen van het farmaceutisch beleid als onmisbaar onderdeel van hun gezondheidsstelsels, een essentiële rol bij het garanderen van de toegang tot en de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Geneesmiddelen zijn een bijzonder soort consumptiegoederen en de meest voorkomende behandelingsvorm in de gezondheidszorg. Ze worden beheerst door een unieke combinatie van de horizontale doelstellingen van de EU en de doelstellingen en beleidsmaatregelen van de nationale gezondheidszorgstelsels. Niettegenstaande vormt de farmaceutische sector geen uitzondering op de toepassing van de EU-mededingingsregels wat betreft concurrentieverstorend gedrag van bedrijven en controle van fusies en overnames.

¹ Volgens het Verdrag van Lissabon legt een aanvullende rechtsgrondslag, namelijk artikel 168, lid 4, punt c), de procedure vast voor het vaststellen van EU-recht dat hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen moet garanderen.

Noodzaak van samenwerking voor een betere toegang tot geneesmiddelen

Vandaag vormen tekorten en het uit de handel nemen van oude geneesmiddelen een risico voor de veiligheid van de patiënt en verhogen ze de werklast voor het personeel in de gezondheidszorg. Voorts hebben patiënten in de EU door marktfalen, hoge prijzen en marketingstrategieën van ondernemingen nog steeds in verschillende mate toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Het behouden van toegang tot geneesmiddelen is een voorbeeld van een uitdaging die zowel op EU-niveau als in de lidstaten maatregelen vereist. De Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie, evenals verschillende voorzitterschappen en lidstaten, zijn deze uitdaging allemaal aangegaan met verschillende maatregelen en initiatieven.

De Raad en het voorzitterschap

De jongste jaren staat de toegang tot geneesmiddelen op de agenda van een aantal formele en informele fora, onder meer van verschillende werkgroepen en conferenties die door sommige van de roulerende voorzitterschappen van de Raad van de Europese Unie zijn georganiseerd. Tijdens het Nederlandse voorzitterschap in 2016 heeft de Raad conclusies aangenomen over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten (17 juni 2016)². In vervolg op de Raadsconclusies van 2016 hebben daaropvolgende voorzitterschappen informele bijeenkomsten georganiseerd van beleidsmakers uit de farmacie. De meest recente informele bijeenkomst werd op 10 september 2019 door het Finse voorzitterschap en de Nederlandse delegatie in Brussel georganiseerd onder de titel "De uitdagingen voor het farmaceutische systeem van de EU aangaan: welke veranderingen zijn er nodig vanuit het oogpunt van de lidstaten". De Raadsgroep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen behandelt de voorstellen van de Commissie voor wetgeving ter zake. Ze heeft evenwel geen taken in verband met het monitoren of coördineren van de uitvoering van maatregelen die als noodzakelijk worden aangemerkt om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren.

² Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten.

Andere instellingen of organen van de EU

Op 2 maart 2017 heeft het Europees Parlement een resolutie over opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen³ aangenomen. De Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hebben ook met diverse initiatieven, studies en evaluaties getracht de toegang tot geneesmiddelen te bevorderen. Er worden met de lidstaten in verschillende fora, met name het Geneesmiddelencomité, beleidsdebatten gehouden om de uitdagingen van het farmaceutische systeem in verband met het beleid en de wetgeving van de Europese Unie aan te gaan. De Taskforce beschikbaarheid van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten (HMA) heeft een aantal zachte maatregelen genomen om het probleem van de beschikbaarheid en de tekorten van geneesmiddelen te beperken. De Commissie heeft ook een met de lidstaten overeengekomen interpretatieve nota gepubliceerd over de voorzieningsverplichting die in de farmaceutische wetgeving is opgenomen.

Initiatieven van de lidstaten

De jongste jaren zijn er nieuwe vormen van vrijwillige samenwerking tussen lidstaten ontstaan. Het netwerk van bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen (CAPR) vergadert sinds meer dan tien jaar. Voorts hebben verschillende lidstaten onlangs hun bilaterale en multilaterale samenwerking geïntensiveerd, onder meer met het Valletta-, het Beneluxa- en het FINOSE-initiatief en het initiatief inzake het Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Ondanks de hierboven beschreven maatregelen is tot nu toe geen evenwichtig algemeen resultaat bereikt dat tot een betere toegang tot geneesmiddelen leidt. Volgens het voorzitterschap moet dringend aandacht uitgaan naar het integreren van gezondheidsdoelstellingen in alle beleidsmaatregelen die van belang zijn voor de toegang tot geneesmiddelen, inclusief beleidsmaatregelen op het gebied van onderzoek, innovatie, handel en mededinging, en naar inspanningen om nieuwe manieren te vinden om de strategische samenwerking tussen lidstaten te versterken. Het is even belangrijk te bezien of EU-maatregelen het beoogde effect hebben en het farmaceutisch beleid op EU-niveau en de doelstellingen ervan te evalueren.

³ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen.

Casestudy: toegang tot geneesmiddelen vanuit het perspectief van de vier fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel

De levenscyclus van een geneesmiddel kan in vier fasen worden verdeeld (zie figuur in het aanhangsel):

- 1) Onderzoek en ontwikkeling ("O&O"): in deze fase spelen stimuli vaak een belangrijke rol;
- 2) Nieuwe geneesmiddelen: in deze fase zijn stimuli na het verkrijgen van een vergunning (zoals marktbescherming, gegevensbescherming en marktexclusiviteit), gecontroleerde introductie en gelijke toegang belangrijke elementen;
- 3) Prijsconcurrentie: in deze fase is een goed functionerende markt van cruciaal belang; en
- 4) Oude geneesmiddelen: in deze fase zijn het handhaven van geneesmiddelen op de markt en het beheersen van tekorten belangrijke doelstellingen.

Fase 1: O&O

In de eerste fase, ***O&O, spelen stimuli een belangrijke rol.*** Farmaceutische ontwikkeling wordt gestimuleerd door zowel nationale als Europese financieringsinstrumenten en door onderzoek ondersteunende infrastructuur. Significante stimuli die van invloed zijn op de farmaceutische ontwikkeling en de werkcondities van farmaceutische bedrijven zijn onder andere intellectuele-eigendomsrechten, en belasting- en handelsbeleid. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft zijn praktijken veranderd teneinde met meer wetenschappelijk advies en parallel overleg en met de invoering van versnelde beoordelingsprocedures aan de door de Commissie bepaalde doelstellingen te beantwoorden. Met name de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten wordt met wetenschappelijk advies ondersteund via door de EU gefinancierde onderzoeksprogramma's, door marktexclusiviteit, en door vrijstelling van vergoedingen voor handelsvergunningen. De Commissie evalueert momenteel de stimulansen voor de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen.

Fase 2: nieuwe geneesmiddelen

Algemeen wordt erkend dat *gecontroleerde introductie* van geneesmiddelen voor gezondheidszorgstelsels van essentieel belang is om de risico's te beperken die aan nieuwe geneesmiddelen verbonden zijn. Voor sommige nieuwe geneesmiddelen wordt in het kader van versnelde beoordeling een handelsvergunning verleend op basis van vroegtijdig en beperkt onderzoeksbewijs. In dergelijke gevallen worden de doeltreffendheid, veiligheid en financiële risico's van het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in grote mate verschoven naar de nationale gezondheidszorgstelsels. Dit is een trend die zal zich voortzetten met de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde. Daarom moeten nieuwe procedures voor gecontroleerde toegang verder worden ontwikkeld. Bewijzen uit de praktijk kunnen worden gebruikt om de herbeoordeling van de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen te ondersteunen, vooral in gevallen van voorwaardelijke handelsvergunningen of overeenkomsten over gecontroleerde toegang. Samenwerking op EU-niveau is noodzakelijk voor het opzetten van de structuren, praktijken en definities met betrekking tot de omvang, kwaliteit, geldigheid en consistentie van de gegevens die nodig zijn voor een efficiënt gebruik van bewijzen uit de praktijk.

Gelijke toegang tot geneesmiddelen wordt evenwel niet altijd bereikt. Farmaceutische bedrijven brengen hun nieuwe producten op verschillende tijdstippen in verschillende lidstaten in de handel, hoewel zij via de gecentraliseerde procedure een handelsvergunning hebben gekregen en Europese stimuli hebben gekregen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Daarom bevinden de lidstaten zich in zeer verschillende posities wat markttoegang en gebruik betreft.

Fase 3: prijsconcurrentie

Doeltreffende *prijsconcurrentie* in de farmaceutische sector drukt de geneesmiddelenprijzen en maakt dat mensen gemakkelijker toegang hebben tot betaalbare geneesmiddelen. Prijsconcurrentie kan beginnen indien de voorwaarden voor gezonde mededinging worden gehandhaafd door een goed functionerende markt voor geneesmiddelen en een toereikend niveau van concurrentiedruk. De concurrentiedynamiek wordt beïnvloed door een aantal bijzondere kenmerken van de farmaceutische sector, waaronder de structuur van vraag en aanbod, nationale wet- en regelgevingskaders en nationale gezondheidszorgstelsels.

Fase 4: oude geneesmiddelen

Handhaving van geneesmiddelen op de markt en beheersing van tekorten lijkt een van de moeilijkste fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel te zijn. De grootste gevolgen van tekorten aan geneesmiddelen en ongecontroleerde terugtrekking van geneesmiddelen uit de handel zijn toename van de werklast voor het personeel in de gezondheidszorg en hogere kosten voor de behandeling van een ziekte, maar tekorten kunnen ook de veiligheid van patiënten in gevaar brengen.

De toenemende concentratie van de productie- en logistieke ketens buiten Europa en de fragmentering als gevolg van onderaannemingsketens is aangemerkt als een van de redenen voor geneesmiddelentekorten. De kwetsbaarheid van de productie- en logistieke ketens, met name van oude geneesmiddelen, brengt de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen in gevaar. Voorts verschillen risicobeheersingsmaatregelen in verband met de toeleveringsketen enorm van product tot product in de verschillende stadia van de levenscyclus ervan.

Geneesmiddelentekorten en ongecontroleerde terugtrekking van geneesmiddelen uit de handel brengen verschillende marktgebieden in een verschillende positie wat de prijzen betreft. Indien de beschikbaarheid van een specifiek product niet kan worden gegarandeerd, kan het zijn dat gezondheidszorgstelsels duurdere geneesmiddelen of minder effectieve alternatieven moeten introduceren.

Om onverwachte en kritieke tekorten aan geneesmiddelen te kunnen beheren, hanteren de lidstaten verschillende soorten praktijken en benaderingen voor de invoering van beperkingen op parallelle uitvoer, de aanleg van grotere voorraden en de bouw van fabrieken voor de vervaardiging van geneesmiddelen. Deze maatregelen wijzen erop dat de lidstaten een ontoereikende voorziening van geneesmiddelen als een bedreiging zien.

Conclusies en aanbevelingen van het voorzitterschap

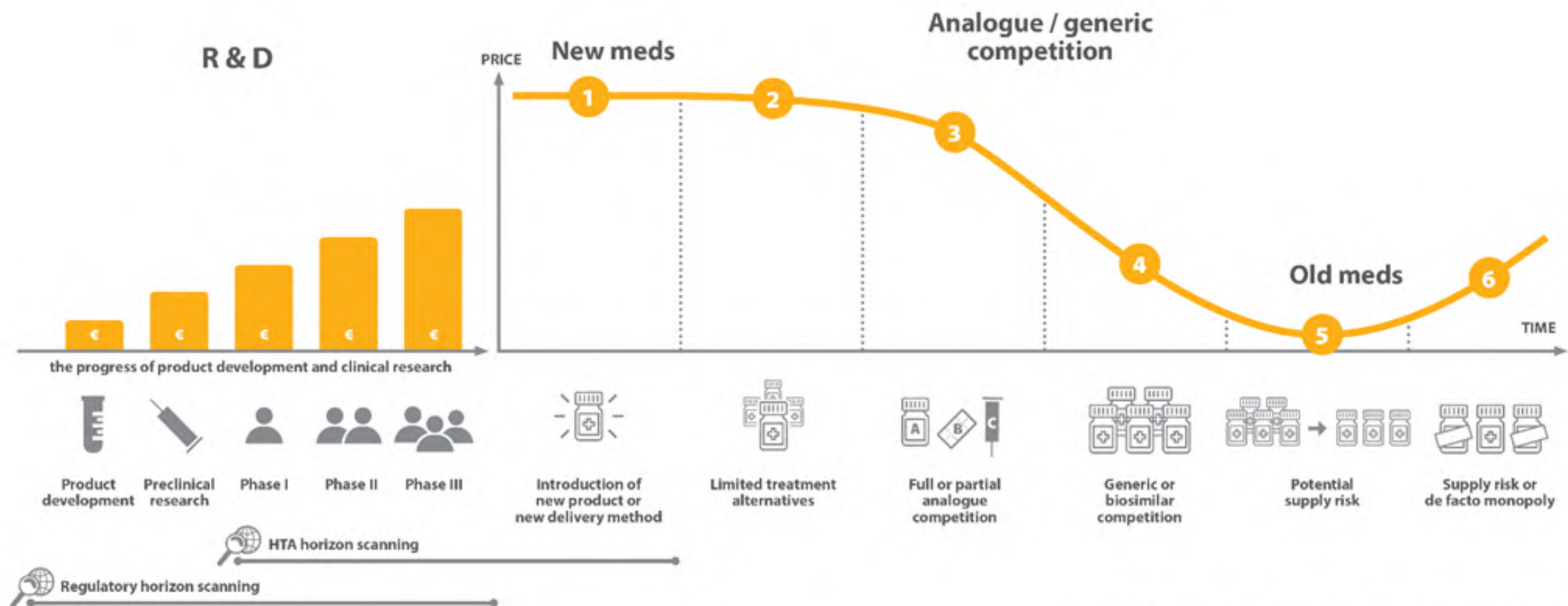
De levenscyclusbenadering maakt het mogelijk de bestaande maatregelen die bijdragen tot de toegang tot geneesmiddelen te analyseren en nieuwe maatregelen toe te spitsen op de fasen waarin reeds genomen maatregelen ontoereikend lijken. Het waarborgen van toegang vereist efficiënte maatregelen in alle fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel. Mechanismen ter bevordering van onderzoek en ontwikkeling, gecontroleerde introductie, gelijke toegang tot nieuwe geneesmiddelen, prijsconcurrentie, continue voorziening en handhaving van oude geneesmiddelen in de handel moeten duurzaam zijn en tevens rekening houden met de behoeften van de nationale gezondheidszorgstelsels. In dit verband wordt opgemerkt dat het beheer en de voorkoming van geneesmiddelentekorten en van ongecontroleerde terugtrekking van geneesmiddelen uit de handel van cruciaal belang zijn voor de continuïteit van de zorg.

Het voorzitterschap is van oordeel dat de in de Raadsconclusies van 2016 genoemde maatregelen systematisch verder moeten worden uitgevoerd. Volgens het voorzitterschap is het nodig de strategische samenwerking tussen de lidstaten verder te versterken, de gevolgen van de EU-maatregelen te monitoren en het farmaceutisch beleid op EU-niveau en de doelstellingen ervan te evalueren.

Tegen deze achtergrond wordt de Raad verzocht een oriënterend debat te houden over de toegang tot geneesmiddelen op basis van de volgende vragen:

- 1) Welke concrete maatregelen kunnen de lidstaten en de Commissie nemen om ervoor te zorgen dat zowel oude als nieuwe geneesmiddelen toegankelijk zijn voor nationale gezondheidszorgstelsels en patiënten, en dat problemen als gevolg van tekorten worden voorkomen?
- 2) Een van de oorzaken van tekorten en onderbrekingen in de voorziening is dat de toeleveringsketen van geneesmiddelen langer, complexer en gefragmenteerder is geworden doordat bedrijven een groot deel van de productie van geneesmiddelen buiten de EU hebben gevestigd. Moet, met het oog op een betrouwbare voorziening, EU-wetgeving worden vastgesteld die voorziet in back-upproductiecapaciteit, vroegtijdige kennisgeving van onderbrekingen en krachtigere maatregelen voor het waarborgen van voorzieningscontinuïteit? Zou dit volgens u bijdragen aan een vermindering van het risico op verstoringen van de voorziening en tekorten?
- 3) Versterkte samenwerking tussen de lidstaten en de daarmee gepaard gaande coördinatie van activiteiten, zoals monitoring, zou kunnen bijdragen tot het verminderen van de problemen in verband met tekorten aan geneesmiddelen en de houdbaarheid van budgetten. Hoe kan deze samenwerking verder worden versterkt?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figure. Lifecycle of a medicinal product (from WHO 2017).