



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 28 april 2023
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	26 april 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	SWD(2023) 193 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2023) 193 final part 1/2.

Bijlage: SWD(2023) 193 final

Brussel, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

Samenvatting van het effectbeoordelingsverslag

bij

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Behoeftte aan actie

Wat is het probleem en waarom is het een probleem op EU-niveau?

Dankzij de geneesmiddelenwetgeving van de EU worden er vergunningen verleend voor veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen. Zoals blijkt uit recente conclusies van de Raad en resoluties van het Europees Parlement, neemt de bezorgdheid over de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen echter toe. De geneesmiddelenwetgeving omvat regelgevingsstimulansen en biedt een aantrekkelijk kader voor innovatie. Innovatie is echter niet altijd gericht op onvervulde medische behoeften en er is sprake van marktfalen, met name bij de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële stoffen die kunnen helpen bij de aanpak van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR). De wetenschappelijke en technologische innovatie en digitalisering worden niet optimaal benut en er moet ook aandacht worden besteed aan de gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu. Het systeem van de vergunningverlening zelf kan op een nuttige manier worden vereenvoudigd om gelijke tred te houden met de wereldwijde concurrentie op dit gebied. De problemen worden verergerd door factoren die buiten het toepassingsgebied van deze wetgeving vallen, zoals onderzoeks- en innovatieactiviteiten wereldwijd of nationale besluiten over prijsstelling en vergoeding. Daarom kunnen niet alle problemen uitsluitend door de herziening van de wetgeving worden aangepakt. De wetgeving van de EU kan echter een faciliterende en verbindende rol spelen bij innovatie, toegankelijkheid, betaalbaarheid en milieubescherming.

Wat is het doel?

Het initiatief bouwt voort op het huidige hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid en de harmonisatie voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen, zodat patiënten in de hele EU tijdige en gelijke toegang hebben tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben en zodat de voorziening hiervan betrouwbaar is. Om het mondiale concurrentievermogen en de innovatieve kracht van de sector te ondersteunen, moet er een goed evenwicht worden gevonden tussen stimulansen voor innovatie, onder andere voor onvervulde medische behoeften, en maatregelen inzake de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Het kader moet worden vereenvoudigd, aangepast aan wetenschappelijke en technologische veranderingen en moet bijdragen tot een vermindering van de gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu.

Wat is de meerwaarde van EU-maatregelen (subsidiariteit)?

Het waarborgen van de toegankelijkheid van geneesmiddelen heeft een duidelijk belang voor de volksgezondheid in de EU. Uit het huidige harmonisatieniveau blijkt dat het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen doeltreffend kan worden geregeld op EU-niveau. Door ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten kunnen er concurrentievervalsingen en belemmeringen voor de handel binnen de EU ontstaan ten aanzien van producten die voor de hele EU relevant zijn. Met dit initiatief wordt de exclusieve nationale bevoegdheid van de lidstaten wat gezondheidsdiensten en de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen betreft, geëerbiedigd.

2. Oplossingen

Welke opties dienen zich aan? Is er een voorkeursoptie? Zo nee, waarom niet?

Er werden drie opties beoordeeld, die allemaal worden aangevuld met een reeks gemeenschappelijke elementen:

- 1) gestroomlijnde regelgevingsprocedures;
- 2) maatregelen om rekening te houden met de technologische en wetenschappelijke vooruitgang, met inbegrip van nieuwe concepten (bv. bewijsmateriaal uit de praktijk), gebruik van gezondheidsgegevens, elektronische indiening en elektronische productinformatie;
- 3) een verbetering van de samenwerking en een vroege dialoog met spelers uit andere regelgevingskaders en spelers betrokken bij de levenscyclus van geneesmiddelen, bv. inzake medische hulpmiddelen en evaluatie van gezondheidstechnologie;
- 4) aangepaste eisen voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, en
- 5) maatregelen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen.

Bij **optie A** wordt het huidige systeem van wettelijke bescherming voor innovatieve (oorspronkelijke) geneesmiddelen (acht jaar gegevensbescherming plus twee jaar marktbescherming) gehandhaafd en wordt één jaar toegevoegd voor producten die voorzien in on vervulde medische behoeften en zes maanden voor vergelijkende klinische proeven. Bij deze optie wordt ook zes maanden wettelijke bescherming toegevoegd indien een innovatief product binnen vijf jaar na het verlenen van een vergunning in alle lidstaten toegankelijk wordt gemaakt. Er wordt een overdraagbare exclusiviteitsvoucher verleend voor nieuwe antimicrobiële stoffen waarmee AMR wordt verminderd. Met de voucher wordt de duur van de wettelijke bescherming met één jaar verlengd en de voucher kan ook aan een ander bedrijf worden verkocht en voor een geneesmiddel in de portefeuille van dat bedrijf worden gebruikt. De huidige eisen inzake voorzieningszekerheid worden gehandhaafd (ten minste twee maanden van tevoren melding van het uit de handel nemen). De bestaande eisen inzake de milieurisicobeoordeling blijven gehandhaafd met bijkomende informatieverplichtingen.

Optie B voorziet voor alle innovatieve geneesmiddelen in zes jaar gegevensbescherming plus twee jaar marktbescherming. Bij deze optie worden twee extra jaren wettelijke bescherming toegevoegd voor geneesmiddelen die in on vervulde medische behoeften voorzien of geneesmiddelen waarvan blijkt dat zij geen rendement op de investeringen opleveren. Bedrijven moeten ofwel een antimicrobiële stof in hun portefeuille hebben ofwel geld in een fonds storten om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen te financieren. Bedrijven zijn verplicht geneesmiddelen met een EU-brede vergunning voor het in de handel brengen in de meeste lidstaten op de markt te introduceren (met inbegrip van kleine markten) en transparant te zijn over de ontvangen overheidsfinanciering. De huidige eisen inzake voorzieningszekerheid worden gehandhaafd en bedrijven zijn verplicht hun vergunning voor het in de handel brengen aan een ander bedrijf aan te bieden voor overdracht, voordat de geneesmiddelen uit de handel worden genomen. Bedrijven krijgen als gevolg van de milieurisicobeoordeling extra verantwoordelijkheden.

Bij **optie C** wordt voorzien in een variabele duur van de wettelijke bescherming in combinatie met verplichtingen. De wettelijke bescherming voor oorspronkelijke producten wordt opgesplitst in standaard- en voorwaardelijke perioden. De standaardperiode houdt zes jaar gegevensbescherming plus twee jaar marktbescherming in en kan worden verlengd met een (voorwaardelijke) periode van één of twee jaar indien het product in alle lidstaten toegankelijk wordt gemaakt. De duur van de bescherming kan met één jaar worden verlengd voor oorspronkelijke geneesmiddelen die voorzien in een on vervulde medische behoefte en met zes maanden bij vergelijkende proeven. Stimulansen kunnen worden gecombineerd, maar mogen de huidige wettelijke beschermingsperioden (van acht plus twee jaar) niet overschrijden. Voor de aanpak van resistentie tegen antimicrobiële stoffen wordt de mogelijkheid van overdraagbare exclusiviteitsvouchers onderzocht zoals in optie A. Bedrijven zijn verplicht om

informatie te verschaffen over overheidsfinanciering voor klinische proeven. De regelingen voor het melden van tekorten worden geharmoniseerd en alleen kritieke tekorten worden naar EU-niveau geëscaleerd. Bedrijven zijn verplicht eventuele tekorten eerder te melden en hun vergunning voor het in de handel brengen aan een ander bedrijf aan te bieden voor overdracht, voordat de geneesmiddelen uit de handel worden genomen. De eisen inzake de milieurisicobeoordeling en de gebruiksvoorwaarden worden aangescherpt, zoals in optie B, en er worden ook aspecten betreffende de resistentie tegen antimicrobiële stoffen opgenomen in de goede productiepraktijken.

Hoe reageren de verschillende belanghebbenden? Wie steunt welke optie?

Er bestaat brede consensus dat het huidige geneesmiddelenstelsel een hoog niveau van veiligheid voor patiënten waarborgt en dat hierop met de herziening kan worden voortgebouwd om nieuwe problemen aan te pakken en de voorziening van veilige en betaalbare geneesmiddelen en de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten te verbeteren en om innovatie, met name op gebieden waar niet in de medische behoeften van patiënten wordt voorzien, te bevorderen. Burgers, patiënten en maatschappelijke organisaties verwachten dat er in de hele EU sprake zal zijn van gelijke toegang tot innovatieve behandelingen, onder meer voor op dit moment nog on vervulde medische behoeften, en van een ononderbroken toelevering van geneesmiddelen. Overheidsinstanties en patiëntenorganisaties kiezen voor een variabele duur voor de stimulans die momenteel het belangrijkste is, zoals weergegeven in optie C. De farmaceutische industrie pleit tegen modulatie of verkorting van stimulansen en pleit voor de invoering van aanvullende of nieuwe stimulansen. Het bedrijfsleven heeft ook benadrukt dat het huidige rechtskader stabiel moet zijn en de stimulansen voorspelbaar. Optie C bevat elementen betreffende het milieu, de ondersteuning op regelgevingsgebied voor niet-commerciële entiteiten en de herbestemming van geneesmiddelen die werden ondersteund door andere belangrijke belanghebbenden zoals zorgaanbieders, de academische wereld en milieuorganisaties.

3. Gevolgen van de voorkeursoptie

Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als er een voorkeur is, anders van de belangrijkste opties)?

Met de gemoduleerde stimuleringsregeling wordt een evenwicht gevonden tussen het bieden van aantrekkelijke stimulansen voor innovatie en de ondersteuning van tijdige toegankelijkheid van innovatieve behandelingen voor patiënten in de hele EU. Door een aanvullende stimulans voor on vervulde medische behoeften zullen er meer geneesmiddelen komen die een voordeel opleveren voor de volksgezondheid. Het probleem van de toenemende resistentie tegen antimicrobiële stoffen zal met maatregelen ter bevordering van de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen en verstandig gebruik worden aangepakt. De betaalbaarheid zal worden ondersteund met behulp van maatregelen om het vroeg op de markt brengen van generieke geneesmiddelen en biosimilars te bevorderen. Door het kader toekomstbestendig te maken, zal er ruimte worden geboden voor disruptieve technologieën en digitalisering. Dankzij maatregelen voor de voorzieningszekerheid zullen de tekorten afnemen. Vereenvoudiging en langetermijnvoordelen van digitalisering leiden tot besparingen (in de orde van grootte van 525 miljoen EUR tot 1 050 EUR in de komende 15 jaar voor het bedrijfsleven) en zullen waarschijnlijk nieuwe administratieve kosten compenseren en tot een vroegere vergunningverlening en een efficiënter gebruik van middelen leiden. De begrotingen voor de volksgezondheid zouden baat hebben bij sterkere concurrentie en aangescherpte transparantiemaatregelen met betrekking tot de overheidsfinanciering van klinische proeven. Milieudoelstellingen zullen worden ondersteund door een robuustere milieurisicobeoordeling.

Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; anders van de belangrijkste opties)?

Het bedrijfsleven zal kosten moeten maken als gevolg van de strengere rapportage van tekorten en risico's voor het milieu en de uitvoering van de voorwaarden voor de toegang tot de markt. Bedrijven die niet waarborgen dat hun product patiënten in alle lidstaten bereikt, kunnen een beperkter rendement op investeringen zien. Optie C zou zorgen voor een aanzienlijke verbetering van de toegankelijkheid (+ 8 tot + 15 %) van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten en een toename van het aandeel van geneesmiddelen dat in onvervulde medische behoeften voorziet.

Investeringen in antimicrobiële stoffen zullen ongeveer 500 miljoen EUR aan overheidsfinanciering kosten, en de generieke-geneesmiddelenindustrie en vergelijkende proeven ter ondersteuning van toekomstige besluiten over prijsstelling en vergoeding zouden de kosten voor de gezondheidsstelsels verhogen (met 326 miljoen EUR tot 408 miljoen EUR). Deze kosten zouden echter worden gecompenseerd door kostenbesparingen als gevolg van de gemoduleerde stimulansen en voordelen, zoals snellere en betere vergoedingsbesluiten door vergelijkende proeven. Nieuwe verplichtingen die zijn ingesteld om tekorten te voorkomen en aan milieunormen te voldoen, zullen extra kosten met zich meebrengen (30 miljoen EUR per jaar) voor het bedrijfsleven. De generieke-geneesmiddelen- en biosimilarindustrie zal baat hebben bij maatregelen voor het vroeger op de markt brengen, de vereenvoudiging van de eisen en stroomlijning van de procedures.

Bedrijven die in onvervulde medische behoeften voorzien en die patiënten in de hele EU toegang bieden tot geneesmiddelen, zullen de huidige stimulansen behouden. De EU zal daarom een aantrekkelijke markt blijven voor de ontwikkelaars van geneesmiddelen met een toename van de productie van geneesmiddelen, vooral op het gebied van onvervulde medische behoeften.

Wat zijn de gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)?

Kmo's kunnen het moeilijker vinden om zich aan te passen aan modulatie van stimulansen in verband met marktintroductie, aangezien zij vaak niet over de capaciteit beschikken om alle lidstaten tijdig te bedienen. Er kunnen echter specifieke voorwaarden voor kmo's worden overwogen om deze gevolgen te beperken. Zij kunnen op hun beurt meer voordeel hebben bij de stimulans voor onvervulde medische behoeften, aangezien zij nauwer betrokken zijn bij risicovollere O&O-activiteiten in gebieden waar nog geen onderzoek of ontwikkeling is verricht. Om dezelfde redenen zou de invoering van overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen kmo's helpen bij het aantrekken van investeringen voor onderzoek en ontwikkeling. Aanvullende verplichtingen (in verband met het milieu en de voorziening) zouden de administratieve en nalevingslasten verhogen. Anderzijds zouden kmo's waarschijnlijk meer profiteren van "systeemveranderingen". Vereenvoudiging van de procedures, een ruimer gebruik van elektronische processen en vermindering van de administratieve lasten zijn met name belangrijk en zullen naar verwachting de kosten verminderen. Bovendien zullen kmo's baat hebben bij beter wetenschappelijk advies, ondersteuning op regelgevingsgebied en lagere vergoedingen.

Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?

De financiële gevolgen voor de nationale gezondheidsbegrotingen van maatregelen inzake de toegankelijkheid en producten voor onvervulde medische behoeften zouden positief of neutraal zijn. Er wordt een bijkomend positief indirect gevolg voor budgetten verwacht

vanwege de besparingen die ontstaan doordat er ziekenhuisopnames en poliklinische behandelingen wegvallen. Overdraagbare exclusiviteitsvouchers zouden tot hogere kosten voor zorgstelsels leiden. Die kosten moeten echter worden gezien tegen de achtergrond van de dreiging van resistente bacteriën en de kosten van AMR zoals sterfgevallen (33 000 per jaar), kosten voor de gezondheidszorg en kosten als gevolg van productiviteitsverlies (1,5 miljard EUR per jaar in de EU).

Zijn er nog andere significante gevolgen?

Het belangrijkste gevolg zal een bredere en snellere toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten in de hele EU zijn. Daarnaast zouden door investeringen in onderzoek en ontwikkeling de behandelingsmogelijkheden toenemen en voordelen voor patiënten ontstaan, met name op het gebied van on vervulde medische behoeften. Naar verwachting zullen aangescherpte eisen voor een milieurisicobeoordeling een positief milieueffect hebben. Maatregelen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen zullen het risico op resistentie verlagen. Door vergelijkende proeven en een verbetering van de coördinatie van de levenscyclus zou er beter bewijsmateriaal beschikbaar worden voor besluiten over prijsstelling en vergoeding en zouden geneesmiddelen nadat er een vergunning voor is verleend, sneller beschikbaar worden. De horizontale elementen zullen de efficiëntie van het systeem vergroten en de kosten voor bedrijven en overheden verlagen.

Evenredigheid?

Het huidige initiatief gaat niet verder dan wat noodzakelijk is om de doelstellingen van de herziening te verwezenlijken. Dit gebeurt op een manier die bevorderlijk is voor nationale maatregelen, die anders niet voldoende zijn om die doelstellingen op bevredigende wijze te bereiken.

4. Follow-up

Wanneer wordt het beleid geëvalueerd?

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen kan een langdurig proces zijn dat 10 tot 15 jaar in beslag kan nemen. Het effect van stimulansen en beloningen blijkt dan ook pas vele jaren na de datum van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen. Het voordeel voor patiënten moet dus ook gedurende een periode van ten minste vijf tot tien jaar nadat een vergunning voor een geneesmiddel is verleend, worden gemeten. De Commissie is van plan het initiatief periodiek te evalueren. Een zinvolle evaluatie van de resultaten van de herziene wetgeving zal pas ten minste 15 jaar na de inwerkingtreding ervan mogelijk zijn.