

Vergaderjaar 2022–2023

**36 365**

## **EU-voorstellen: Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231**

**Nr. 2**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 mei 2023

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

Fiche: Herziening EU farmaceutische wetgeving

Fiche: Verordening en richtlijnen wijziging Europees crisisraamwerk voor banken (CMDI review) (Kamerstuk 22 112, nr. 3691)

Fiche: Wijziging Verordening Europees kader voor cyberbeveiligingscertificering (Cyber Security Act) (Kamerstuk 22 112, nr. 3692)

Fiche: Verordeningen aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) (Kamerstuk 22 112, nr. 3693)

Fiche: Mededeling Cybersecurity Skills Academie (Kamerstuk 22 112, nr. 3694)

Fiche: Cybersolidariteitsverordening (Kamerstuk 22 112, nr. 3695)

Fiche: Raadsaanbeveling uitbreiding EU-maatregelen resistentie tegen antimicrobiële stoffen (Kamerstuk 22 112, nr. 3696)

Fiche: Raadsaanbevelingen digitaal onderwijs en digitale vaardigheden (Kamerstuk 22 112, nr. 3697)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
W.B. Hoekstra

## Fiche: Herziening EU farmaceutische wetgeving

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstellen*  
Richtlijn: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC  
Verordening: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006
- b) *Datum ontvangst Commissiedocumenten*  
26 april 2023
- c) *Nr. Commissiedocumenten*  
Richtlijn: COM(2023) 192 en Verordening: COM(2023) 193
- d) *EUR-Lex*  
Richtlijn: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A192%3AFIN&qid=1682545472834>  
Verordening: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A193%3AFIN&qid=1682596213070>
- e) *Nr. impact assessment Commissie*  
SWD(2023) 192
- f) *Behandelingstraject Raad*  
De Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 114 en artikel 168, lid 4, sub c, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstellen*

De Europese Commissie (hierna: Commissie) heeft wetsvoorstellen gepubliceerd ter herziening van de EU-basiswetgeving voor geneesmiddelen (Richtlijn<sup>1</sup> en Verordening<sup>2</sup>), de Verordening voor geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (hierna: weesgeneesmiddelen)<sup>3</sup> en de Verordening voor geneesmiddelen voor kinderen.<sup>4</sup> Tevens worden met

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

<sup>3</sup> Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

<sup>4</sup> Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

deze herziening de genoemde vier individuele stukken wetgeving samengevoegd tot één richtlijn en één verordening, die gezamenlijk de regels en procedures bepalen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame aandoeningen. Dit fiche heeft betrekking op het voorstel voor zowel de richtlijn als de verordening. Onderdeel van de Commissievoorstellen is ook een Raadsaanbeveling antimicrobiële resistentie. Deze zal in een separaat BNC fiche beoordeeld worden.

De doelen van de bestaande stukken wetgeving zijn het garanderen dat alleen geneesmiddelen die van hoge kwaliteit, veilig en werkzaam zijn op de markt komen en het stimuleren van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen en kinderen. Een ander doel is het zorgen voor gelijke voorwaarden voor het bedrijfsleven voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, om zo het onderlinge concurrentievermogen te bevorderen. In haar evaluaties van genoemde stukken wetgeving<sup>5</sup> concludeert de Commissie dat deze grotendeels zijn geslaagd in het behalen van genoemde doelen, maar dat er ook structurele problemen zijn die opgelost moeten worden. De voornaamste oplossingen die de Commissie hiertoe voorstelt volgen hieronder.

Allereerst wordt het systeem van stimulerende maatregelen (*incentives*) aangepast om meer te kunnen sturen op de ontwikkeling van (wees-) geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften.<sup>6</sup>

Het huidige systeem kent aan ieder innovatief geneesmiddel 8 jaar data en 2 jaar marktexclusiviteit toe (tezamen «regulatoire exclusiviteit»)<sup>7</sup>. Dit betekent dat gedurende 8 jaar andere producten niet mogen verwijzen naar de voor het innovatieve middel geproduceerde (pre-)klinische gegevens. Dit betekent verder dat het innovatieve middel 10 jaar exclusieve toegang heeft tot de Europese markt, pas daarna mogen generieke geneesmiddelen de markt betreden. Parallel ontvangt een weesgeneesmiddel nu 10 jaar marktexclusiviteit. In die periode mag geen vergelijkbaar geneesmiddel op de markt komen voor dezelfde therapeutische indicatie. De Commissie introduceert middels deze wetsvoorstellen een meer getrappt systeem van *incentives*. Hierbij gaat de data-exclusiviteit voor alle innovatieve middelen omlaag van 8 naar 6 jaar en de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen van 10 naar 9 jaar. (Wees-)geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte krijgen vervolgens extra exclusiviteit toegekend bovenop deze basisperiodes (+1 jaar marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen en +6 maanden data-exclusiviteit voor overige innovatieve geneesmiddelen).

De Commissie zet het systeem van *incentives* tevens in om innovatie in het algemeen, competitie, EU-brede markttoegang, beschikbaarheid en

<sup>5</sup> SWD(2020)163 voor de verordeningen voor kinder- en weesgeneesmiddelen en SWD(2023)192 voor de basiswetgeving.

<sup>6</sup> Artikel 83 van de voorgestelde richtlijn hanteert de volgende definitie:  
«1. A medicinal product shall be considered as addressing an unmet medical need if at least one of its therapeutic indications relates to a life threatening or severely debilitating disease and the following conditions are met: (a) there is no medicinal product authorised in the Union for such disease, or, where despite medicinal products being authorised for such disease in the Union, the disease is associated with a remaining high morbidity or mortality; (b) the use of the medicinal product results in a meaningful reduction in disease morbidity or mortality for the relevant patient population. 2. Designated orphan medicinal products referred to in Article 67 of [revised Regulation (EC) No 726/2004] shall be considered as addressing an unmet medical need.

<sup>7</sup> De regulatoire exclusiviteit in de EU farmaceutische wetgeving is niet hetzelfde als octrooibescherming (patenten). Het systeem van octrooien wordt niet geregeld via EU farmaceutische wetgeving en is dus geen onderdeel van de in dit fiche beschreven herziening van wetgeving.

betaalbaarheid te verbeteren. Door het terugbrengen van de basisperiode voor regulatoire exclusiviteit kunnen generieke geneesmiddelen in beginsel eerder op de markt gebracht worden. Om EU-brede toegang te verbeteren wordt extra exclusiviteit toegekend aan producten die 2 jaar na afgifte van de handelsvergunning beschikbaar zijn in alle lidstaten (+1 jaar marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen en +2 jaar data-exclusiviteit voor overige innovatieve geneesmiddelen) en aan producten waarvoor vergelijkende klinische studies zijn uitgevoerd (+6 maanden data-exclusiviteit). Dit laatste heeft als doel het proces van *Health Technology Assessment* (HTA)<sup>8</sup> en de daarop gebaseerde prijsstelling en vergoeding te bevorderen. Verder krijgen weesgeneesmiddelen die worden goedgekeurd voor een zeldzame aandoening waarvoor het *off-label*<sup>9</sup> in de medische praktijk al vele jaren wordt toegepast (*well-established* toepassing), en waarvoor het bedrijf dus geen uitgebreide klinische studies heeft hoeven uitvoeren, een marktexclusiviteit van slechts 5 jaar in plaats van de huidige 10 jaar. Daarmee wordt de beloning meer gekoppeld aan de mate van inspanning, met als doel betaalbaarheid en toegankelijkheid te bevorderen. Om innovatie te steunen krijgt een geregistreerd weesgeneesmiddel 1 jaar extra marktexclusiviteit voor een nieuwe therapeutische indicatie; een dergelijke verlenging voor een nieuwe indicatie mag slechts twee keer worden toegepast om verdere stapeling van exclusiviteit te voorkomen. Verder wordt aan *repurposed* geneesmiddelen<sup>10</sup> 4 jaar data-exclusiviteit toegekend, op voorwaarde dat significante (pre-)klinische studies zijn uitgevoerd voor de *repurposed* toepassing en deze toepassing een significant therapeutisch voordeel biedt ten opzichte van bestaande middelen. Echter, indien het een middel betreft waar nog regulatoire exclusiviteit op rust, dan wordt de lopende exclusiviteitsperiode «slechts» verlengd met 1 jaar. Dit laatste is conform huidige regelgeving.

In een voetnoot is het getrapte systeem van *incentives* samengevat.<sup>11</sup>

Verdere maatregelen om de toegang tot betaalbare geneesmiddelen te verbeteren bestaan uit een verplichting voor bedrijven tot transparantie over ontvangen publieke financiering voor onderzoek en ontwikkeling, alsook uit vroegtijdige samenwerking tussen HTA- en regulatoire autoriteiten en entiteiten voor HTA en prijsstelling en vergoeding via een door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) op te zetten consultatieproces.

Om leveringszekerheid te bevorderen, stelt de Commissie voor om de rapportage over tekorten te harmoniseren, een tekortenmanagementplan te introduceren, het toezicht op leveringsketens te versterken en het

<sup>8</sup> Middels HTA ofwel «evaluatie van gezondheidstechnologie» worden onder meer de medische, sociale, economische en ethische aspecten van een gezondheidstechnologie (waaronder geneesmiddelen) afgewogen en vergeleken met een alternatief. De uitkomst wordt gebruikt voor nationale vergoedingsbeslissingen.

<sup>9</sup> Artsen kunnen onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen voorschrijven voor aandoeningen of klachten waarvoor het geneesmiddel niet geregistreerd is. Dit heet *off-label* gebruik.

<sup>10</sup> Bestaande geneesmiddelen waar geen regulatoire exclusiviteit op rust en die onderzocht zijn voor toepassing in een nieuwe therapeutische indicatie.

<sup>11</sup> Samengevat ziet het getrapte systeem van *incentives* er als volgt uit:

Innovatieve geneesmiddelen:

6 (basis) + 2 (EU-brede toegang) + 1 (nieuwe indicatie) + 0,5 (onvervulde medische behoefte) + 0,5 (vergelijkende klinische studies) = maximaal 10 jaar data-exclusiviteit.

Hier komt altijd 2 jaar marktexclusiviteit bovenop. Een innovatief product kan dus tot maximaal 12 jaar exclusieve toegang tot de EU markt verdienen.

Daarnaast wordt aan *repurposed* producten 4 jaar data-exclusiviteit toegekend.

Voor weesgeneesmiddelen:

9 (basis) + 1 (EU-brede toegang) + 1 (nieuwe indicatie) + 1 (nieuwe indicatie) + 1 (onvervulde medische behoefte) = maximaal 13 jaar marktexclusiviteit.

Voor *well-established* weesgeneesmiddelen is de basisexclusiviteit niet 9 maar 5 jaar.

monitoren van tekorten te versterken. Ten behoeve van beschikbaarheid tijdens een gezondheids crisis stelt de Commissie twee maatregelen voor. Ten eerste breidt zij de reikwijdte van de dwanglicentie<sup>12</sup> uit van enkel een uitzondering op octrooirecht naar ook een uitzondering op data-exclusiviteit. Ten tweede krijgt de Commissie de mogelijkheid om op basis van slechts beperkte gegevens een tijdelijke noodhandelsvergunning toe te kennen aan geneesmiddelen bedoeld om een gezondheids crisis te mitigeren. Hiertoe moet op Unie-niveau een gezondheids crisis zijn uitgeroepen en moet het voordeel van onmiddellijke beschikbaarheid opwegen tegen het risico van minder data over kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze vergunning geldt alleen tijdens de crisis.

Maatregelen om antimicrobiële resistentie (AMR) in te perken betreffen met name het recept-plichtig maken van alle antimicrobiële middelen en een plan voor risicomitigatie, monitoring en rapportage. Om de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële middelen te stimuleren, introduceert de Commissie een overdraagbare voucher voor een jaar extra data-exclusiviteit. Deze voucher wordt toegewezen aan een bedrijf dat zo'n middel heeft ontwikkeld en is overdraagbaar naar een ander product van hetzelfde bedrijf of (tegen betaling) een ander bedrijf. De Commissie omkleedt deze voucher met voorwaarden en criteria om de toepassing ervan en economische onzekerheden voor nationale gezondheidssystemen en generieke bedrijven in te perken.

Door het versterken van de milieurisicobeoordeling (*environmental risk assessment* / ERA) wordt gepoogd de milieu-impact van de productie, het gebruik en het weggooien van geneesmiddelen te verminderen. Zo kan, anders dan in de huidige wetgeving, een onvolledige ERA of het niet adequaat adresseren van een geïdentificeerd milieurisico leiden tot weigering van de handelsvergunning. Nieuw is verder dat, naast milieueffecten, de ERA voortaan ook aandacht moet besteden aan volksgezondheidsrisico's via het milieu, inclusief het risico op AMR door het vrijkomen van antimicrobiële middelen in het milieu, en informatie moet bevatten over emissies en lozingen naar lucht, water en bodem bij productie. Verder kan het EMA een bedrijf verplichten tot een post-autorisatie studie voor verdere milieurisicobeoordeling als er zorgen ontstaan over nieuwe risico's. De vergunninghouder moet de ERA in ieder geval 5 jaar na afgifte van de handelsvergunning actualiseren, en eerder indien nieuwe informatie beschikbaar komt.

Om het regelgevende systeem efficiënter, flexibeler en toekomstbestendiger te maken, worden bepalingen voor nieuwe concepten als *real world evidence*, *adaptive clinical trials*, *platform technologies* en *regulatory sandboxes* geïntroduceerd<sup>13</sup>, worden bepaalde procedures afgeschaft of vereenvoudigd, wordt gefaseerde beoordeling ingevoerd voor genees-

---

<sup>12</sup> Een dwanglicentie is een uitzondering op een octrooirecht, middels welke een partij anders dan de octrooihouder gemachtigd wordt om de geoctrooierde uitvinding toe te passen. Een dwanglicentie kan alleen worden verstrekt als het algemeen belang dat vordert.

<sup>13</sup> *Real world evidence* is alle informatie over de veiligheid en werkzaamheid van een product verzameld buiten de traditionele klinische studie, bijvoorbeeld via registers. Bij *adaptive clinical trials* kan het ontwerp van de studie gedurende de looptijd aangepast worden, in tegenstelling tot bij traditionele klinische studies, met als doel sneller te identificeren welk product werkzaam is en voor welke patiënt. Bij *platform technologies* wordt een bepaald productieproces gebruikt voor gepersonaliseerde geneesmiddelen, waarbij het eindproduct varieert om deze te laten aansluiten bij de kenmerken van de patiënt of het ziekmakende pathogeen. *Regulatory sandboxes* bieden de mogelijkheid in een gestructureerde, gecontroleerde context te experimenteren met innovatieve technologieën buiten de geldende vereisten voor geneesmiddelen, met als doel eventuele knelpunten te identificeren in de wet- en regelgeving en zo in de toekomst innovatie te faciliteren.

middelen die een exceptionele doorbraak betekenen<sup>14</sup>, wordt het EMA geherstructureerd, wordt voor milieurisicobeoordeling een centraal systeem (monografie) voor stof-gebaseerde beoordeling ingericht en wordt «digitaal» als uitgangsprincipe gehanteerd, inclusief door het invoeren van elektronische productinformatie (ePI). Daarnaast wordt de milieurisicobeoordeling van klinische proeven met geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (ggo) bevatten geharmoniseerd en gecentraliseerd. Ook poogt het wetsvoorstel een effectiever inspectiesysteem te realiseren, o.a. middels het creëren van inspectiecapaciteit bij het EMA en de mogelijkheid dat locaties binnen een EU-lidstaat niet alleen door de eigen inspectieautoriteit worden geïnspecteerd, maar ook door inspecteurs van het EMA of andere lidstaten.

#### *b) Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft twee impact assessments uitgevoerd: één voor de basiswetgeving en één voor de verordeningen voor kinder- en weesgeneesmiddelen. In deze analyses heeft de Commissie verschillende beleidsopties overwogen om genoemde problemen aan te pakken. In beide analyses zijn de beleidsopties vergeleken met het uitgangsscenario waarbij de wetgeving ongewijzigd blijft.

Voor de basiswetgeving zijn drie beleidsopties getest. Optie A en C voorzien in een overdraagbare exclusiviteitsvoucher voor innovatieve antimicrobiële middelen, terwijl optie B hiervoor een «*pay or play*» model introduceert. Optie A kent daarnaast, bovenop de huidige beloning, extra dataexclusiviteit toe aan geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte of bij een EU-brede marketing. Optie B levert een getrappt systeem van incentives, waarbij de basisperiode van dataexclusiviteit omlaag gaat ten opzichte van de huidige situatie en extra exclusiviteit kan worden verdiend indien wordt voorzien in een onvervulde medische behoefte. Indien het middel niet binnen 5 jaar na registratie in de meerderheid van de lidstaten is gelanceerd, wordt onder optie B het alleenrecht tot het in de handel brengen opgeheven en kunnen generieken vervoegd toetreden tot de markt. Optie C bouwt voort op het getrapte systeem van incentives van optie B, door niet alleen extra exclusiviteit toe te kennen in geval van onvervulde medische behoeften, maar ook bij EU-brede marketing binnen 2 jaar na registratie en bij het indienen van vergelijkende klinische studies. Opties B en C verplichten bedrijven tot transparantie over publieke financiering van onderzoek en ontwikkeling. Optie C kenmerkt zich verder door introductie van maatregelen op tekorten en het versterken van de milieurisicobeoordeling. Horizontale maatregelen die onder alle beleidsopties zijn getest hebben met name betrekking op het versimpelen en toekomstbestendig maken van het regelgevende systeem. Voor de kinder- en weesgeneesmiddelenverordeningen heeft de Commissie eveneens drie beleidsopties getest. Onder optie A wordt een overdraagbare voucher geïntroduceerd voor wees- en kindergeneesmiddelen die voorzien in een hoge onvervulde medische behoefte, waarbij de regulatoire exclusiviteit van een product met een jaar verlengd kan worden. Alternatief kan een kindergeneesmiddel voor een onvervulde medische behoefte ook 12 maanden verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat (ABC) ontvangen. Onder optie B

---

<sup>14</sup> Bij een gefaseerde beoordeling («*rolling review*») dient een farmaceutisch bedrijf al tijdens het klinisch onderzoek resultaten in bij het EMA en start het EMA nog lopende dit onderzoek de beoordeling. Hierdoor kan de formele procedure voor markttoelating, die volgt zodra het klinisch onderzoek is voltooid, versneld worden afgerond. De vereisten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel blijven hierbij gelijk ten opzichte van een «gewone» procedure voor markttoelating. Het EMA heeft gefaseerde beoordelingen reeds toegepast op COVID-19 vaccins en geneesmiddelen.

wordt de huidige 10 jaar marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen geheel afgeschaft. Optie C voorziet in een getrappt systeem van incentives, waarbij de duur van de marktexclusiviteit afhangt van de mate waarin het product voorziet in een onvervulde medische behoefte en van de mate van inspanning geleverd voor het verzamelen van onderliggende data. Weesgeneesmiddelen die in alle lidstaten op de markt worden gebracht krijgen extra marktexclusiviteit. Voor kindergeneesmiddelen zijn onder optie C geen wijzigingen voorzien in incentives. Horizontale maatregelen die onder alle beleidsopties zijn getest hebben wederom met name betrekking tot het versimpelen van het regelgevende systeem.

De Commissie concludeert in beide impact assessments dat beleidsoptie C de beste uitkomst biedt op het geheel van het stimuleren van innovatie, het aanpakken van onvervulde medische behoeften, het verbeteren van EU-brede toegang tot (innovatieve) (wees-)geneesmiddelen en de betaalbaarheid van gezondheidssystemen. Specifiek voor de basiswetgeving komen hier nog de elementen van leveringszekerheid en het mitigeren van milieueffecten bij. De wetsvoorstellen zijn dan ook gebaseerd op beleidsopties C.

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

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

Het Nederlandse geneesmiddelenbeleid en de uitvoering zijn grotendeels gebaseerd op Europese wetgeving. Een goed functionerend, efficiënt, toekomstbestendig regelgevend kader is essentieel voor het garanderen dat, nu en in de toekomst, alleen geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen en zijn, alsook dat de Unie een aantrekkelijke omgeving blijft voor innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen. Tekorten, leveringszekerheid en AMR zijn multidimensionale, grensoverschrijdende aspecten die alleen middels EU-brede samenwerking aangepakt kunnen worden. Nederland speelt al jaren op Europees niveau een proactieve en een agenda-zettende rol op de onderwerpen toegankelijkheid, betaalbaarheid, leveringszekerheid, tekorten, onvervulde medische behoeften, aantrekkelijk innovatie- en vestigingsklimaat, een gebalanceerd en voorspelbaar systeem van intellectueel eigendom en innovatie van geneesmiddelen. Zo zijn de onderwerpen waar Nederland zich voor inzet opgenomen in de Farmaceutische Strategie voor Europa<sup>15</sup> en zo verankerd op EU-niveau.

Nederland maakt zich, in samenwerking met relevante stakeholders waaronder het bedrijfsleven, zowel nationaal als in Europees verband, hard om oplossingen voor te stellen om kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens te verminderen en zo het risico op tekorten te verkleinen. Hierbij wordt ook gekeken naar productiemogelijkheden dicht bij huis.<sup>16</sup> De EU-lidstaten hebben ongelijke toegang tot innovatieve en betaalbare medicijnen als *key issue* aangeduid. 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 Access to Medicines Initiative*»<sup>17</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

<sup>15</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3022.

<sup>16</sup> Kamerbrief Beschikbaarheid medische producten, Kamerstuk 29 477, nr. 806.

<sup>17</sup> Brief van voormalig Minister Schippers: Ensuring Equal Access to Medicines in the European Union following EU Marketing Authorisation through Centralized Procedures; datum 24 oktober 2017.

het Beneluxa-initiatief al enige tijd succesvol samen met verschillende lidstaten op het gebied van HTA en beleid voor prijsstelling en vergoeding.<sup>18</sup>

Daarnaast is Nederland medeoprichter van de «*International Horizon Scanning Initiative*» (IHSI), dat inmiddels negen Europese landen beslaat.<sup>19</sup> 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 in den brede te stimuleren. Zo heeft Nederland het expertisecentrum «*Future Affordable Sustainable Therapies*» (FAST) en het Actieprogramma «Nieuwe kansen voor Topsector LSH» opgezet. Het Actieprogramma is inmiddels afgerond en delen ervan worden ondergebracht bij FAST. FAST richt zich op het sneller, slimmer, beter en goedkoper ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten. Over de voortang is onlangs een brief naar de Kamer gestuurd.<sup>20</sup> Daarnaast zet Nederland zich zowel nationaal als in Europees verband in om innovatie te stimuleren richting onvervulde medische behoeften. Zo heeft Nederland een onderzoek laten uitvoeren naar het financiële ecosysteem van geneesmiddelenontwikkeling, inclusief een vervolgonderzoek naar de opbrengsten van dit ecosysteem. Hierdoor wordt inzicht gekregen in de drijvers voor geneesmiddelenontwikkeling, wat van belang is om deze ontwikkeling in de toekomst meer te kunnen sturen naar patiëntbehoeften. Inmiddels zijn gesprekken opgestart met artsen en patiënten om inzichtelijk te krijgen of de geneesmiddelen die het huidige ecosysteem oplevert, overeenkomen met de medische vraag.<sup>21</sup> Nederland gebruikt de uitkomsten van deze onderzoeken tevens om het onderwerp op Europees niveau verder te brengen, meest recentelijk tijdens de EU Gezondheidsraad<sup>22</sup> en in de «*EU Directors of Pharmaceutical Policy*» bijeenkomst, allebei in december 2022. Parallel hieraan is Nederland agenda-zettend op het uitwerken van een heldere definitie en duidelijke criteria voor «onvervulde medische behoeften», de mogelijkheid een gradering in de hoogte van deze behoefte aan te brengen en het hieraan koppelen van wettelijke en niet-wettelijke beloningen. Nederland is tevens agenda-zettend. Zo heeft de Commissie in mei 2022 op voorzet van Nederland een EU-bijeenkomst op directeurs-generaal-niveau georganiseerd over onvervulde medische behoeften en werkt Nederland momenteel met een klein groepje lidstaten verder ideeën uit hierover.

Nederland heeft internationaal een vooraanstaande positie als het gaat om de bestrijding van AMR. Zo is Nederland in Europees en internationaal verband bezig te kijken naar nieuwe prikkels om de ontwikkeling van antimicrobiële middelen te stimuleren. Nederland heeft onlangs, gesteund door 13 andere lidstaten, een non-paper geschreven om aandacht te vragen voor inzet op de juiste prikkels.<sup>23</sup> Voor verdere informatie over de

---

<sup>18</sup> In het Beneluxa-initiatief werken België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland samen om nieuwe, innovatieve geneesmiddelen sneller beschikbaar te maken voor patiënten in deze landen. Dit samenwerkingsverband is opgericht om gezamenlijk prijsonderhandelingen te voeren met farmaceutische bedrijven.

<sup>19</sup> Nederland, België, Denemarken, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Zweden, Zwitserland.

<sup>20</sup> Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 883.

<sup>21</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 799.

<sup>22</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 689.

<sup>23</sup> Bijlage bij Kamerstuk 21 501-31, nr. 694.



Nederlandse inzet wordt verwezen naar het BNC-fiche over de AMR Raadsaanbevelingen dat separaat aan uw Kamer wordt gezonden.

Nederland zet zich ook in voor duurzaamheid. Zo voert Nederland momenteel gesprekken met onder andere China, India en de VS over mogelijkheden voor verdere samenwerking op leveringszekerheid en kennisdeling over efficiëntere en meer duurzame productieprocessen. Nederland neemt deel aan de eerste ronde van de IPCEI Health<sup>24</sup> op het gebied van innovatie en vergroening van productieprocessen en -technologieën van geneesmiddelen. Tegengaan van verspilling van geneesmiddelen staat hoog op de Nederlandse agenda in het kader van besparing van kosten, duurzaamheid, doelmatig gebruik en beschikbaarheid. Nederland organiseert dit jaar een Europese ronde tafel om ideeën uit te wisselen over het verduurzamen van medische producten over de hele levenscyclus, van ontwerp tot de (afval)verwerking. Hier zal Nederland tevens de pilot heruitgifte dure geneesmiddelen<sup>25</sup> presenteren om medestanders te vinden om wettelijke bepalingen die heruitgifte in de weg staan aan te passen of uitzonderingen mogelijk te maken. Verder hebben verschillende ministeries de Nederlandse Green Deal Duurzame Zorg 3.0 (GDDZ 3.0) getekend<sup>26</sup> en zich geïnteresseerd bij te dragen aan het verduurzamen van de zorg. De nationale Ketenaanpak *medicijnresten uit water* is onderdeel van deze Green Deal.<sup>27</sup>

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

Het kabinet herkent de problemen zoals geïdentificeerd door de Commissie. Het wetsvoorstel adresseert veel van de geïdentificeerde problemen. Het kabinet is daarmee overwegend positief over de voorstellen, maar heeft ook enkele bedenkingen.

De huidige EU-wetgeving is beperkt van invloed gebleken op de sturing van de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen specifieke aandoeningen en de toegang van patiënten tot betaalbare (innovatieve) geneesmiddelen. Eén van de redenen is dat innovatie voornamelijk gestuurd wordt door het verwachte financiële rendement voor de industrie. Geneesmiddelenontwikkeling is zeer innovatief, maar kent ook grote risico's. Om rendement te behalen is een goede risico-inschatting nodig. Het verwachte financiële rendement bepaalt niet alleen welke geneesmiddelen worden ontwikkeld, maar ook voor welke medische indicatie. Daarmee sluit het niet altijd voldoende aan op gezondheidsprioriteiten.<sup>28</sup> Het kabinet steunt daarom een getrappt systeem van *incentives*, waarbij de basisbescherming omlaag gaat en extra regulatoire exclusiviteit wordt toegekend aan (wees-) geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Hierdoor kan innovatie meer behoefte-gestuurd worden. Ook zorgt dit voor een beter evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid, omdat concurrentie door generieke producenten eerder mogelijk is voor producten die niet in een onvervulde medische behoefte voorzien. Het kabinet merkt wel op dat het succes van deze maatregel afhangt van de definitie en criteria voor «onvervulde medische behoefte».

<sup>24</sup> Important Projects of Common European Interest.

<sup>25</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 800.

<sup>26</sup> De GDDZ 3.0 is ondertekend door Minister Kuipers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), Minister Harbers (Infrastructuur en Waterstaat), Minister De Jonge (Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening) en Minister Jetten (Klimaat en Energie). Minister Kuipers heeft de deal ook ondertekend namens Minister Helder (Langdurige Zorg en Sport) en Staatssecretaris Van Ooijen (Volksgezondheid Welzijn en Sport).

<sup>27</sup> Kamerstuk 27 625, nr. 626.

<sup>28</sup> L.E.K. Consulting, Rand Europe, SiRM. The financial ecosystem of pharmaceutical R&D – An evidence base to inform further dialogue. Feb. 2022. Zie Kamerbrief van 22 juni 2022, Kamerstuk 29 477, nr. 765.

Ook een belangrijke factor voor succes is het creëren van een aantrekkelijke omgeving voor het bedrijfsleven om te blijven investeren in geneesmiddelenontwikkeling.

Het kabinet steunt de betere koppeling van inspanning aan de mate van beloning in geval van weesgeneesmiddelen. Zo wordt op meer kosteneffectieve wijze een *well-established* therapeutische toepassing, waarvoor geen uitgebreide klinische studies zijn gedaan, breder beschikbaar gemaakt, omdat er niet langer 10 maar 5 jaar marktexclusiviteit tegenover staat. De overgebleven 5 jaar wordt voldoende geacht om firma's nog wel te stimuleren tot omzetting van *off-label* naar *on-label*. Dit is van belang, omdat *off-label* gebruik meer veiligheidsrisico's kent voor de patiënt. Om dezelfde reden, en om innovatie te stimuleren, steunt het kabinet het toekennen van 4 jaar data-exclusiviteit aan *repurposed* geneesmiddelen.

Het kabinet steunt het streven naar EU-brede marktintroductie. Het koppelen hiervan aan de duur van regulatoire exclusiviteit zou een mogelijkheid kunnen zijn om EU-brede toegang te verbeteren, maar vraagt nadere bestudering om de uitvoerbaarheid, zekerheid en haalbaarheid te bepalen voor de lidstaten (inclusief de samenhang met de nationale rechtelijke zorg- en vergoedingssystemen) en het bedrijfsleven. Het kan tevens de werking van de interne markt voor geneesmiddelen ten goede komen. Het kabinet steunt het koppelen van extra regulatoire exclusiviteit aan het aanleveren van vergelijkende klinische proeven als onderdeel van de aanvraag voor een handelsvergunning, alsook het inregelen van een vroege dialoog tussen regulatoire autoriteiten en HTA- en prijsstelling- en vergoedingsautoriteiten. Deze maatregelen ondersteunen de HTA en de prijsstellings- en vergoedingsprocessen en dragen aldus bij aan toegankelijkheid en betaalbaarheid. Om dezelfde reden ziet het kabinet graag de mogelijkheid toegevoegd om tijdens de levenscyclus van het geneesmiddel de effectiviteit in de klinische praktijk opnieuw te beoordelen; deze mogelijkheid ontbreekt in het wetsvoorstel. Het kabinet is voorstander van transparantie, maar zal kritisch kijken naar de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de voorgestelde verplichte transparantie voor bedrijven over publieke fondsen voor onderzoek. Het kabinet wil tijdens de onderhandelingen nadere discussie over de gekozen lengte (6 maanden) van de extra regulatoire exclusiviteit die wordt toegekend aan producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Het kabinet is niet op voorhand overtuigd of een dergelijke beperkte periode voldoende stimulans biedt om onderzoek en ontwikkeling meer te sturen richting onvervulde medische behoeften.

Het kabinet merkt op dat de gestelde voorwaarden aan het verkrijgen van additionele regulatoire exclusiviteit uitvoerbaar moeten zijn, een positief effect moeten hebben op de bereidwilligheid te investeren in onderzoek en ontwikkeling en daarmee de beschikbaarheid voor de patiënt. Het kabinet zal de Commissie vragen hier nadere aandacht aan te besteden. Het kabinet wil daarnaast dat de Commissie nog een nadere analyse uitvoert welke geneesmiddelen in aanmerking komen voor een kortere of juist langere beschermingsperiode om de financiële impact op de uitgave aan geneesmiddelen te bepalen. Het kabinet is van mening dat de herziening niet mag leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen.

Het kabinet juicht de inspanningen van de Commissie toe om de leveringszekerheid te vergroten en geneesmiddelentekorten aan te pakken. Maatregelen om de rapportage over tekorten en het toezicht op het aanbod te harmoniseren worden in het algemeen gesteund. Het kabinet is echter van mening dat de oplossing niet moet worden gezocht in een verlenging van de notificatieperiode voor tijdelijke tekorten tot zes maanden in plaats van de huidige twee maanden. Dit kan leiden tot een

aanzienlijke toename van notificaties over potentiële tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet daadwerkelijk tot tekorten leiden, hetgeen het zicht op de werkelijke tekorten belemmert. In plaats daarvan moet volgens het kabinet worden nagegaan hoe de melding van leveringsonderbrekingen en de definities voor tekorten en leveringsonderbrekingen in de hele EU kunnen worden geharmoniseerd om beter te signaleren en actie te ondernemen bij aanstaande tekorten en onnodige meldingen te voorkomen. Het kabinet zet in de onderhandelingen in op een verdere dialoog over de mogelijkheid van beheersplannen voor tekorten en meer transparantie in de distributieketen, inclusief over de haalbaarheid en uitvoerbaarheid voor lidstaten en bedrijven. Voor wat betreft transparantie van de toeleveringsketen onderstreept het kabinet het belang van snelle digitale toegang voor de bevoegde autoriteiten en van interoperabiliteit van het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen. Verder steunt het kabinet de EU-brede uitrol van elektronische productinformatie (ePI) en meertalige verpakkingen, omdat dit kan helpen (dreigende) tekorten te mitigeren en oudere producten op de markt te houden. Door een EU-brede uitrol van ePI worden vergunninghouders van dergelijke producten gestimuleerd om deze op de markt te houden. Verder mag volgens de huidige wetgeving een apotheker zijn bereiding niet doorleveren aan andere apothekers («collegiaal doorleveren»), terwijl hier in de praktijk wel behoefte aan is. Het kabinet zet erop in dat de EU farmaceutische wetgeving de ruimte biedt om het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen toe te staan.

Dwanglicenties regelen momenteel alleen een uitzondering op het octrooirecht. Zo'n dwanglicentie staat echter niet toe dat generieken op de markt kunnen komen, als er op het geoctrooieerde product ook nog regulatoire exclusiviteit van toepassing is. Een dwanglicentie heeft mede daarom in de praktijk beperkte waarde om de beschikbaarheid te vergroten. Het kabinet steunt daarom het voorstel de reikwijdte van de dwanglicentie uit te breiden zodat deze nu ook de regulatoire exclusiviteit opschort tijdens de duur van de dwanglicentie.<sup>29</sup> Het kabinet merkt wel op dat de Commissie de uitbreiding van de reikwijdte beperkt tot dwanglicenties afgegeven tijdens volksgezondheids crises, terwijl het TRIPS-verdrag<sup>30</sup> lidstaten de mogelijkheid geeft zelf te bepalen wat de gronden zijn voor het verlenen van dwanglicenties en wat een nationale nood situatie of andere uiterst dringende omstandigheid is. Het kabinet is daarom van mening dat de uitbreiding van de reikwijdte niet beperkt moet blijven tot dwanglicenties verleend in het kader van een gezondheids crisis, maar moet gelden voor alle door lidstaten afgegeven dwanglicenties. Het kabinet staat gereserveerd tegenover de mogelijkheid voor de Commissie een tijdelijke noodhandelsvergunning toe te kennen aan geneesmiddelen bedoeld om een gezondheids crisis te mitigeren. De ervaring in Nederland met de noodtoelating voor COVID-19 behandelingen leert dat dit niet per se leidt tot toepassing bij patiënten, omdat behandelaren terughoudend zijn met geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid en veiligheid nog niet volledig zijn beoordeeld. Het kabinet is er daarnaast voorstander van dat lidstaten de mogelijkheid behouden zelf te beslissen of een (nog) niet-geregistreerd middel beschikbaar wordt gesteld.

Het kabinet steunt het Commissievoorstel niet om in geval van nood de ggo-milieuriscobeoordeling buiten werking te stellen, omdat ggo's een risico voor mens en milieu kunnen vormen en omdat een goed

<sup>29</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 489.

<sup>30</sup> Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

uitvoerbaar alternatief voorhanden is.<sup>31</sup> Zo zal het kabinet pleiten voor gebruik van een versnelde beoordeling van de milieurisico's van ggo's in geval van nood, parallel aan de wel plaatsvindende medische beoordeling, waarvan tijdens de COVID-19 crisis op nationaal niveau de uitvoerbaarheid is bewezen.

Het kabinet is ingenomen met de inclusie van nieuwe concepten als *platform technologies*, *adaptieve klinische proeven*, *real-world evidence* en *sandboxing*. Deze maatregelen dragen bij aan de toegankelijkheid van innovatieve therapieën en tot de toekomstbestendigheid van het wetgevingskader. Het kabinet merkt wel op dat het succes van deze maatregelen afhangt van nadere uitwerking in de implementatiefase van de wetgeving in bijvoorbeeld wetenschappelijke richtsnoeren en van de bereidheid om na *sandboxing* wetgeving blijvend aan te passen. Bovendien zet het kabinet erop in dat de wetgeving rekening dient te houden met nieuwe technologieën om gelijke tred te kunnen houden met de snelle vooruitgang in wetenschap en technologie. Het kabinet merkt verder op dat het regelgevende kader vooral gericht is op geneesmiddelen voor grote groepen patiënten, met als gevolg een focus op de handelsvergunning als eindresultaat. Dit is echter niet voor alle producten een haalbaar resultaat, met name voor producten voor zeer kleine patiëntengroepen en voor gepersonaliseerde geneesmiddelen. Om deze producten op de markt te krijgen, wil het kabinet dat andere routes voor markttoelating worden overwogen. Het kabinet is verheugd dat de Commissie alternatieve kaders (een «adapted framework») wil laten onderzoeken voor bepaalde minder complexe geavanceerde therapieën. Het kabinet heeft bedenkingen bij de gefaseerde beoordeling (*rolling review*) voor geneesmiddelen die een exceptionele doorbraak kunnen bieden. Deze gefaseerde beoordeling werd voor het eerst toegepast bij COVID-19-middelen. Hoewel het bijdroeg aan het sneller beschikbaar komen van deze middelen, brengt deze wijze van beoordeling een erg hoge werklast voor regelgevende autoriteiten met zich mee. Het is zeer de vraag of het gehele Europese regelgevende netwerk, nu en in de toekomst, voldoende capaciteit heeft voor het vaker toepassen van de gefaseerde beoordeling. Daarnaast moet voorkomen worden dat via de gefaseerde aanpak het indienen van onvolledige datasets (onbedoeld) wordt gestimuleerd.

Het kabinet steunt veel van de voorgestelde maatregelen om de wetgevende kaders efficiënter te maken en, daarmee, regelgevende en administratieve lasten te verlagen. Vermindering van de administratieve en regelgevingslast voor alle betrokkenen leidt tot lagere kosten, maakt capaciteit vrij en creëert een aantrekkelijker marktklimaat voor geneesmiddelen. Het kabinet tekent aan dat het verminderen van het aantal wetenschappelijke comités niet moet leiden tot overbelasting van de overgebleven comités. Daarnaast vergroten de gefaseerde beoordeling en verkorte doorlooptijden voor procedures voor aanvragen voor een handelsvergunning juist de werkdruk voor het EMA en de nationale autoriteiten. Het kabinet zal de Commissie vragen de exacte gevolgen beter in kaart te brengen.

Het kabinet steunt de opzet van een gecentraliseerde stof-gebaseerde beoordeling van milieurisico's middels een monografiesysteem. Hierdoor wordt de beoordeling geharmoniseerd en efficiënter, worden dubbele

---

<sup>31</sup> Reeds in 2020 adviseerde de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) sterk tegen een dergelijke maatregel tijdens de COVID-19 crisis (zie Kamerstuk 27 428, nr. 371). Nederland onthield zich dan ook van stemming bij de besluitvorming over Verordening (EU) 2020/1043 betreffende de uitvoering van klinische proeven met ggo-bevattende COVID-19 geneesmiddelen.

testen vermeden wat bijdraagt aan het verminderen van het aantal dierproeven en krijgen stakeholders (milieu-instanties, watersector, publiek, zorgpersoneel) betere toegang tot milieudata. Het kabinet steunt de inzet op optimalisatie van de inspecties, maar heeft nog wel vragen over de uitwerking. Het kabinet juicht gezamenlijke inspecties toe ten behoeve van training of indien er zeer specialistische kennis nodig is die niet bij de betrokken lidstaat aanwezig is. Het wetsvoorstel is echter onduidelijk over wat de bevoegdheidskaders van het EMA zijn en wanneer en op welke wijze inspecties van Nederlandse locaties door het EMA of inspecteurs uit andere lidstaten kunnen worden uitgevoerd. Dit zou de onafhankelijkheid van het toezicht in Nederland en zeggenschap over de eigen inspectiecapaciteit kunnen raken. Het is de vraag of het voorstel daadwerkelijk bijdraagt aan een effectiever inspectiesysteem en vergroting van de Europese inspectiecapaciteit.

Het kabinet steunt het streven tot harmonisatie van de milieurisicobeoordeling van klinische proeven met ggo-geneesmiddelen, omdat bedrijven zo niet langer meerdere aanvragen per lidstaat hoeven in te dienen en verschillen tussen lidstaten en vertraging in procedures worden verminderd. Het kabinet tekent wel aan dat centralisatie niet ten koste mag gaan van de kwaliteit en noodzaak van de ggo-milieurisicobeoordeling.

Het kabinet erkent de noodzaak tot maatregelen voor het reduceren van AMR. Het kabinet steunt dan ook de wetsvoorstellen voor een AMR plan voor risicomitigatie, monitoring en rapportage. Het kabinet meent verder dat om resistentie te voorkomen het nuttig is om het gebruik verantwoord terug te dringen. De Commissie stelt hiertoe voor om alle antimicrobiële middelen receptplichtig te maken. Het kabinet is van mening dat dit onwenselijk is, zoals bijvoorbeeld in het geval van bepaalde antischimmel- en antiparasitaire middelen, vanwege de last die receptplichtige geneesmiddelen voor (de capaciteit) van de gezondheidszorg en de patiënt/consument betekenen.

Het kabinet is het eens met de Commissie dat het huidige systeem van regulatoire *incentives* de ontwikkeling en beschikbaarheid van antimicrobiële middelen niet stimuleert, maar heeft bedenkingen bij de introductie van overdraagbare exclusiviteitsvouchers. Redenen hiervoor zijn dat vouchers geen rechtstreekse stimulans zijn voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen en niet garanderen dat deze gedurende een bepaalde tijd in de hele EU beschikbaar blijven. Ze komen bij overdracht met name ten goede aan producten met andere, meer winstgevendende indicaties, waardoor daar innovatie door concurrenten wordt geremd en de introductie van generieke geneesmiddelen wordt vertraagd. Dit heeft een negatief effect op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van producten. Daarnaast zijn vouchers een indirecte en ondoorzichtige vorm van financiering met onduidelijke en onvoorspelbare kosten voor nationale gezondheidsstelsels. Volgens de Commissie moeten de extra kosten van vouchers voor nationale gezondheidsstelsels worden gezien in de context van de bedreiging van en kosten door resistentie, zoals fataliteiten (33.000 doden/jaar) en kosten voor gezondheidszorg en door productieverlies (€ 1,5 miljard/jaar in de EU). Het kabinet erkent de enorme sociaaleconomische lasten van AMR en onderschrijft daarom de noodzaak tot extra stimulansen voor antimicrobiële middelen. Het kabinet ziet echter een betere oplossing in nieuwe bedrijfsmodellen die niet per se van wetgevende aard zijn, die een directe vorm van financiering zijn en die inkomsten voor een bedrijf kunnen ontkoppelen van de verkoop van het geneesmiddel. De nieuw opgerichte *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) kan hierin een belangrijke rol spelen.

De huidige wetgeving draagt onvoldoende bij aan de vermindering van de ecologische voetafdruk van de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen. Het kabinet steunt daarom de voorgestelde maatregelen ter versterking van de ERA. Het kabinet steunt ook dat een handelsvergunning geweigerd kan worden als de ERA incompleet is. Het kabinet zet in op een nadere uitwerking van het voorstel de handelsvergunning te kunnen weigeren als de voorgestelde mitigerende maatregelen onvoldoende worden geacht. Het is verder niet duidelijk of bedrijven gecontroleerd moeten gaan worden op de uitvoering van mitigerende maatregelen. Het kabinet steunt de koppeling met belangrijke EU-milieuwetgeving voor water en industriële emissies.<sup>32</sup>

Het kabinet merkt verder op dat de huidige farmaceutische wetgeving, met inbegrip van de Richtlijn Vervalste Geneesmiddelen<sup>33</sup>, niet toestaat dat ongebruikte, reeds verstrekte geneesmiddelen opnieuw worden verstrekt aan een patiënt. Dit heeft ongewenste gevolgen voor het milieu en, vooral in het geval van dure geneesmiddelen, voor de betaalbaarheid van nationale zorgsystemen. Het kabinet zal de positieve ervaringen die in Nederland zijn opgedaan met het onderzoek heruitgifte van dure geneesmiddelen op EU-niveau delen, met als doel draagvlak te krijgen bij andere lidstaten en de Commissie voor heruitgifte van geneesmiddelen, zoals ook toegezegd in de Kamerbrief van 21 februari 2023.<sup>34</sup>

### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De lidstaten delen breed het beeld van de problemen die de Commissie heeft geïdentificeerd in de evaluaties en de daaropvolgende voorstellen. De meeste lidstaten steunen dat de lengte van data- en marktexclusiviteit wordt gekoppeld aan de mate waarin een nieuw geneesmiddel voorziet in een onvervulde medische behoefte. De lidstaten maken zich tevens al jaren hard voor aanvullende, geharmoniseerde maatregelen om de leveringszekerheid van geneesmiddelen en EU-brede toegang voor patiënten te verbeteren en AMR, tekorten en de milieu-impact van geneesmiddelen te verminderen. In verschillende Raadsconclusies hebben de lidstaten hiertoe reeds een oproep gedaan.<sup>35</sup> Wel verschillen lidstaten van mening over de wijze waarop de aanpak moet worden ingevuld. Het idee voor een overdraagbare exclusiviteitsvoucher wordt niet breed gesteund.<sup>36</sup> Hoewel alle lidstaten het noodzakelijk vinden dat EU-brede toegankelijkheid verbeterd wordt, hebben meerdere lidstaten hun twijfels uitgesproken over een koppeling van regulatoire exclusiviteit aan EU-brede markttoegang wegens de administratieve lasten die dit mee kan brengen voor de lidstaten.

<sup>32</sup> Onder meer de Kaderrichtlijn Water (2000/60/EG), de Richtlijn Prioritaire Stoffen (2008/105/EG), Grondwaterrichtlijn (2006/118/EG) en de Richtlijn Industriële Emissies (2010/75/EU).

<sup>33</sup> Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

<sup>34</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 800.

<sup>35</sup> Conclusies van de Raad over de volgende stappen in het kader van de «één gezondheid»-benadering ter bestrijding van AMR («One Health»), 23 juli 2016 (2016/C 269/05); Conclusies van de Raad over de volgende stappen om van de EU een regio met de beste praktijken in de strijd tegen AMR te maken, 25 juni 2019 (2019/C 214/01); Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten, 23 juli 2016 (2016/C 269/06); Conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU, 7 juli 2021 (2021/C 269 I/02); Conclusies van de Raad over de versterking van de Europese gezondheidsunie, 20 december 2021 (2021/C 512 1/02).

<sup>36</sup> Summary record van het 100<sup>ste</sup> Farmaceutische Comité, 21 oktober 2022: mp\_20221021\_sr\_en.pdf (europa.eu); zie tevens verwijzing naar eerder genoemde non-paper (bijlage bij Kamerstuk 21 501-31, nr. 694).

De positie van het Europees Parlement (EP) ten aanzien van het wetsvoorstel is op dit moment niet bekend. De verordening en richtlijn zullen behandeld worden in de Commissie voor milieu, publieke gezondheid en voedselveiligheid (ENVI). De overdraagbare exclusiviteitsvouchers zullen naar verwachting ook in het EP gevoelig liggen. Wel is het de verwachting dat het EP de doelen van de herziening grotendeels zal steunen. Zo heeft het EP zich eerder uitgesproken voor een meer gebalanceerd systeem van *incentives*, waarbij innovatie wordt beloond en toegang wordt bevorderd.<sup>37</sup> Ook heeft het EP zich uitgesproken over het EU-breed aanpakken van geneesmiddeltekorten<sup>38</sup> en milieueffecten van geneesmiddelen.<sup>39</sup> Daarnaast heeft het EP zich eerder overwegend positief uitgesproken over de Farmaceutische Strategie voor Europa, omdat deze aansluit bij de oproepen om tekorten aan te pakken en de negatieve effecten op het milieu te verminderen.<sup>40</sup>

De Europese Volkspartij (rapporteur: Pernille Weiss) zal verantwoordelijk zijn voor de EP positie ten aanzien van de richtlijn en de Sociaaldemocratische groep (rapporteur: Tiemo Wölken) voor de verordening.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

##### *a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De voorstellen zijn gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, sub c, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU). Artikel 114 geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Bij voorstellen op het gebied van de volksgezondheid wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Op grond van artikel 168, lid 4, sub c, VWEU, kan de Unie maatregelen nemen om gemeenschappelijk veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid het hoofd te bieden, door het nemen van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen. Het kabinet kan zich vinden in deze grondslag. Op het terrein van gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en op het terrein van de interne markt is er sprake van een tussen de EU en de lidstaten gedeelde bevoegdheid (artikel 4, tweede lid, onder a en k, VWEU). De wetsvoorstellen eerbiedigen de verantwoordelijkheden die op de lidstaten rusten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstreking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, welke verantwoordelijkheden het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen omvatten. (artikel 168, lid 7).

<sup>37</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057(INI)).

<sup>38</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen – hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt (2020/2071(INI)).

<sup>39</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over een strategische benadering van geneesmiddelen in het milieu (2019/2816(RSP)).

<sup>40</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 24 november 2021 over een farmaceutische strategie voor Europa (2021/2013(INI)).

### *b) Subsidiariteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De wetsvoorstellen hebben tot doel innovatie te bevorderen – met name voor onvervulde medische behoeften –, EU-brede patiënttoegang te verbeteren en tekorten in te perken, een meer flexibel en toekomstbestendig raamwerk te creëren en de milieu-impact van geneesmiddelen te reduceren. Dit kan onvoldoende op nationaal, regionaal of lokaal niveau bereikt worden. Geharmoniseerde vereisten inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor het verlenen en onderhouden van handelsvergunningen zijn essentieel voor het goed functioneren van de interne markt, wat weer van belang is voor de voorzieningszekerheid in de hele EU. Ook vormen dergelijke vereisten een volksgezondheidsvraagstuk voor alle lidstaten en heeft de geneesmiddelensector een sterk grensoverschrijdend karakter. Het opstellen en waarborgen van de vereisten op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid kunnen dus het meest efficiënt op Unie-niveau worden verwezenlijkt. Ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten zouden kunnen leiden tot concurrentievervalsing en belemmeringen voor de interne handel voor geneesmiddelen. Tevens zouden hiermee de administratieve en regelgevende lasten voor farmaceutische bedrijven, die vaak in meer dan één lidstaat actief zijn, alsook voor nationale bevoegde autoriteiten aanzienlijk toenemen. Een geharmoniseerde Europese aanpak biedt ook meer mogelijkheden voor het creëren van stimulansen om innovatie te bevorderen en voor gecoördineerde EU-actie voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften en voor de vermindering van tekorten en AMR. De impact van alle lidstaten bij elkaar is groter dan van de impact van de lidstaten afzonderlijk. Optreden op het niveau van de Unie is dan ook gerechtvaardigd.

### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief met kanttekening. De wetsvoorstellen hebben tot doel innovatie te bevorderen – met name voor onvervulde medische behoeften, EU-brede patiënttoegang te verbeteren en tekorten in te perken, een meer flexibel en toekomstbestendig raamwerk te creëren en de milieu-impact van geneesmiddelen te reduceren. De overkoepelende doelen moeten daarbij blijven behouden, te weten het garanderen dat alleen geneesmiddelen die van hoge kwaliteit, veilig en werkzaam zijn op de markt komen en de interne markt harmoniseren. De meeste voorstellen lijken geschikt om deze doelen te bereiken en gaan daartoe niet verder dan nodig. Het kabinet vindt dat de Commissie in haar impact assessments een zorgvuldige afweging heeft gemaakt tussen aspecten die tegenstrijdig kunnen zijn, zoals het bevorderen van innovatie enerzijds (sturen op onvervulde medische behoeften middels het systeem van *incentives*) versus betaalbaarheid en patiënttoegang anderzijds (eerdere generieke competitie en beloning voor toegang).

Wel plaatst het kabinet een kanttekening bij enkele specifieke maatregelen. Het kabinet is van mening dat de verlenging van de notificatieperiode voor tijdelijke tekorten van twee naar zes maanden leidt tot belemmering van het zicht op werkelijke tekorten en dat deze daarmee niet geschikt is om tekorten aan te pakken. Voor wat betreft het stimuleren van de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen meent het kabinet dat er betere oplossingen zijn dan exclusiviteitsvouchers die niet de eerder genoemde negatieve effecten van vouchers met zich meebrengen. Het kabinet denkt hierbij met name aan nieuwe bedrijfsmodellen die niet per se wetgevend van aard zijn, die een directe vorm van financiering zijn en die inkomsten voor een bedrijf kunnen ontkoppelen



van de verkoop van het geneesmiddel. Verder steunt het kabinet het voorstel niet om in geval van nood de ggo-milieurisicobeoordeling buiten werking te stellen, omdat ggo's een risico voor mens en milieu kunnen vormen en omdat in de toepassing van een versnelde beoordeling een goed uitvoerbaar, minder vergaand alternatief voorhanden is. Verder vraagt het kabinet zich af of de voorstellen daadwerkelijk bijdragen aan een effectiever inspectiesysteem en het vergroten van de Europese inspectiecapaciteit.

## **5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

Implicaties voor de EU-begroting zijn met name gerelateerd aan extra taken die het EMA uit moet voeren voor onder andere het beheersen van tekorten en verbeteren van leveringszekerheid, versterkte wetenschappelijke en regulatoire ondersteuning aan academica en andere aanvragers, versterkte milieurisicobeoordeling en extra *in-house* inspectiecapaciteit. De totale financiële impact komt neer op € 17,8 miljoen extra voor de periode 2024 – 2027. Het overgrote deel hiervan, ~€ 13,4 miljoen, zal worden gedekt door inkomsten uit vergoedingen die ondernemingen aan het EMA betalen voor het verkrijgen en onderhouden van Europese handelsvergunningen.<sup>41</sup> De resterende € 4,4 miljoen komt ten laste van de EU-begroting. Dit bedrag wordt volledig gerealiseerd door beschikbaarheid van bestaande budgetten binnen de EU4Health-portefuille. Het kabinet kan zich hierin vinden. Het kabinet is van mening dat de benodigde 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. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of medeoverheden*

De Commissie schat in dat de budgettaire impact voor nationale gezondheidssystemen van maatregelen op toegang en onvervulde medische behoeften positief of neutraal is. Verbeterde toegang tot (innovatieve) geneesmiddelen en het beter voorzien in gezondheidsprioriteiten zal naar verwachting leiden tot minder noodzaak tot zorg en hospitalisatie en minder verlies in arbeid. Ook de vroegere generieke markttoegang voor producten die niet voorzien in een onvervulde medische behoefte heeft een positief effect op de betaalbaarheid van nationale zorgsystemen.

De introductie van overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële middelen zal daarentegen leiden tot een stijging van kosten. Deze vouchers leiden tot langere regulatoire bescherming voor het antimicrobiële middel zelf of, meer waarschijnlijk, voor een middel met een meer lucratieve indicatie (van hetzelfde of een ander bedrijf). Hierdoor wordt generieke competitie uitgesteld en hebben nationale gezondheidssystemen voor een langere periode hogere kosten. De Commissie heeft de impact hiervan proberen te beteugelen door het toekennen van de voucher te verbinden aan strikte voorwaarden. De kosten voor nationale gezondheidssystemen hangen af van het aantal

<sup>41</sup> Conform Verordening (EG) Nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het EMA dienen te worden betaald en Verordening (EU) Nr. 658/2014 inzake de aan het EMA te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

toegekende vouchers en de producten waaraan ze gekoppeld gaan worden. De Commissie heeft berekend dat als 1 voucher per jaar wordt afgegeven, deze per stuk de EU gezondheidssystemen en patiënten € 441 miljoen kosten. De Commissie merkt terecht op dat de financiële gevolgen van AMR veel hoger liggen (~€ 1,5 miljard/jaar in zorgkosten en kosten voor productiviteitsverlies)<sup>42</sup> dan de mogelijke kosten voor een maximum van 10 vouchers over een periode van 15 jaar. Het kabinet steunt daarom *incentives* voor antimicrobiële middelen, maar onderschrijft het belang van *incentives* die een directe, voorspelbare vorm van financiering betreffen, in plaats van overdraagbare exclusiviteitsvouchers. Verder kunnen bedrijven middels additionele incentives een jaar langere maximale periode van regulatoire exclusiviteit verdienen dan nu het geval is. Het kabinet wil een nadere analyse van de financiële gevolgen van de herziening, met name voor de vraag over welke geneesmiddelen in aanmerking komen voor een kortere of juist langere beschermingsperiode om zo de financiële impact op de uitgave aan geneesmiddelen te bepalen. Het kabinet is van mening dat de herziening niet mag leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen en zal bij verdere besprekingen zijn standpunt langs deze lijn bepalen.

De Commissie verwacht dat de totale budgettaire impact voor regelgevende autoriteiten neutraal is, op voorwaarde dat voor nieuwe en gewijzigde procedures adequate vergoedingen worden ingesteld middels het EMA-vergoedingenstelsel<sup>43</sup>. Het meer efficiënt maken van de regulatoire procedures en verdere digitalisatie hebben tot doel de administratieve en regelgevende lasten voor het EMA en de nationale medicijnagentschappen en inspectieautoriteiten, zoals het (agentschap) College ter beoordeling van geneesmiddelen ((a)CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) te verminderen. Echter, er worden ook nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden ingepast, inclusief een bredere toepassing van de gefaseerde beoordeling en verkorte doorlooptijden van procedures voor aanvragen voor een handelsvergunning. Deze voorstellen zouden nadelige gevolgen kunnen hebben voor de ervaren lasten, omdat ze juist significant meer capaciteit vergen van het EMA en de nationale autoriteiten dan de huidige wijze van beoordelen. Het kabinet zal de Commissie vragen de exacte gevolgen beter in kaart te brengen. Maatregelen ter verbetering van leveringszekerheid en tekorten zullen de uitwisseling van informatie tussen de nationale autoriteiten vergemakkelijken en de strategieën om tekorten aan te pakken verbeteren. Beide aspecten zouden de kosten voor de autoriteiten op lange termijn moeten verminderen. Daarentegen is mogelijk extra budget en expertise nodig, omdat de herziening naar verwachting leidt tot meer aanvragen voor het verkrijgen van een handelsvergunning en daarmee ook inspecties. Ook vereisen maatregelen rondom tekorten extra beoordeling en opvolging en er is beoordeling nodig of producten in aanmerking komen voor extra regulatoire exclusiviteit in het kader van onvervulde medische behoeften. Het versterken van de ERA vereist ook extra beoordelingscapaciteit en expertise van het EMA en nationale bevoegde autoriteiten. Het voorstel geeft geen duidelijkheid over hoe toezicht op de opvolging van de ERA eruitziet en waar dit wordt belegd. De eventuele implicaties voor de IGJ zijn dan ook onbekend.

<sup>42</sup> EU-JAMRAI policy brief – Appropriate use of antibiotics in a one health perspective: A holistic approach including targeted implementation strategies and time-appropriate surveillance in human and animal health.

<sup>43</sup> Het EMA vergoedingenstelsel regelt de vergoedingen die ondernemingen moeten betalen aan het EMA voor het verkrijgen en onderhouden van Europese handelsvergunningen, alsmede het aandeel daarvan dat nationale bevoegde autoriteiten ontvangen van het EMA voor hun wetenschappelijke bijdrage daarin. De wettelijke kaders voor het EMA vergoedingenstelsel worden momenteel herzien, zie hiervoor het BNC fiche «Verordening ter herziening van het EMA-vergoedingenstelsel» (Kamerstuk 22 112, nr. 3612).

Een deel van de extra kosten voor nationale autoriteiten zal gedekt worden door vergoedingen die ondernemingen betalen voor geleverde diensten middels vergoedingstelsels van de lidstaten zelf en van het EMA. De uiteindelijke budgettaire gevolgen voor het (a)CBG en de IGJ hangen af van het eindresultaat van de Europese onderhandelingen over de onderhavige regelgeving, alsook van de mate waarin en snelheid waarmee adequate vergoedingen voor nationale bevoegdheden geregeld worden voor aangepaste of nieuwe procedures. Snelle aanpassing is wenselijk om zo spoedig mogelijk na toepassing van de wetgeving de benodigde investeringen en relevante kosten te kunnen dekken. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger*

Maatregelen ter optimalisatie van wetgeving (meer efficiëntie, meer digitalisatie, minder regeldruk en administratieve lasten) hebben gunstige gevolgen voor zowel innovatieve als generieke industrie. Het reduceert de administratieve en regelgevende lasten en daarmee kosten voor het op de markt brengen en houden van geneesmiddelen (de Commissie heeft berekend dat dit neerkomt op een besparing van € 80 – € 160 miljoen per jaar). Maatregelen om de wetgeving toekomstbestendig te maken (inachtneming van wetenschappelijke en technologische vernieuwingen) geeft de industrie ruimte voor innovatie. De generieke industrie heeft voordeel van een reductie in de basisperiode voor regulatorie exclusiviteit, omdat zij hun producten eerder op de markt kunnen brengen. Innovatieve industrie zal daarentegen geen voorstander zijn van een kortere basisperiode voor regulatorie exclusiviteit, omdat dit hun alleenrecht tot vermarkten verkort. Daar staat echter tegenover dat bepaalde geneesmiddelen door additionele *incentives* in aanmerking kunnen komen voor dezelfde of zelfs een langere periode van bescherming dan onder de huidige wetgeving. Verder wordt opgemerkt dat voor een groot deel van de innovatieve geneesmiddelen niet regulatorie exclusiviteit de langste bescherming biedt, maar aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) en octrooien.<sup>44</sup> Ook hangt het besluit van industrie om in een bepaalde regio te investeren in innovatie, ontwikkeling en het op de markt brengen van geneesmiddelen niet enkel af van de geboden beschermingsmechanismen. Andere factoren, zoals subsidies voor onderzoek en ontwikkeling, het fiscale klimaat en de beschikbaarheid van hooggekwalificeerd personeel hebben een aanzienlijke invloed op de mate van investeringen door industrie.<sup>45</sup> En specifiek voor weesgeneesmiddelen blijkt de rol van publieke instellingen en publieke fondsen van belang te zijn.<sup>46</sup> De maatregelen die als doel hebben tekorten en milieueffecten van de productie, het gebruik en het weggooien van geneesmiddelen te mitigeren, kosten zowel generieke als innovatieve industrie geld (zo'n € 30 miljoen/jaar). De kosten voor innovatieve industrie zullen naar verwachting geen significante impact hebben op innovatie op wereldschaal. De industrie investeert gemiddeld 25% van haar brutowinst in onderzoek en ontwikkeling, en is daarmee één van de meest R&D intensieve sectoren. Als wordt uitgegaan van het

<sup>44</sup> Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe; Copenhagen Economics, May 2018: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe – Publications Office of the EU (europa.eu).

<sup>45</sup> Max Planck Institute. Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU, 2018.

<sup>46</sup> WHO Policy Brief 29, Ensuring access to medicines: how to stimulate innovation to meet patients' needs?: Policy\_brief\_A4 (who.int).

meest negatieve scenario getest onder beleids optie C waarbij innovatieve industrie € 602 miljoen/jaar verliest, betekent dit dat jaarlijks € 150 miljoen voor innovatie verloren zou gaan. Dit valt in het niet bij de totale investeringen die de industrie jaarlijks doet. Zo heeft de industrie in 2021 wereldwijd € 238 miljard besteed aan onderzoek en ontwikkeling.<sup>47</sup> Het mogelijke verlies bedraagt dus 0,07% van de wereldwijde investeringen. De Commissie heeft berekend dat hierdoor slechts 1 op de volgende 1500 nieuwe geneesmiddelen niet wordt ontwikkeld, wat een onzichtbaar verlies in innovatie zou zijn in de komende 15 jaar.

Het wetsvoorstel heeft naar verwachting gunstige gevolgen voor de burger en nationale gezondheidssystemen. Het toestaan van eerdere generieke concurrentie voor bepaalde producten komt ten goede aan de betaalbaarheid en beschikbaarheid van producten voor de patiënt.

De Commissie heeft berekend dat een 2 jaar lagere basisperiode voor regulatoire bescherming gekoppeld aan 2 jaar extra exclusiviteit voor EU-brede markttoegang de generieke industrie € 63 miljoen extra brutowinst oplevert, wat overeenkomt met een directe kostenbesparing van € 444 miljoen voor de betalende. Daarbovenop zouden patiënten een 15% toename zien in toegang tot geneesmiddelen. Hierbij wordt aangegeven dat iedere toegekende bonusincentive een stijging in kosten voor betaler en patiënt betekent, omdat generieke concurrentie wordt uitgesteld. Tegelijkertijd hebben bonusincentives ook een positieve sociaaleconomische impact, omdat zij naar verwachting leiden tot minder ziekenhuisopnames, minder morbiditeit en mortaliteit en minder productieverlies. De koppeling van regulatoire exclusiviteit aan EU-brede vermarkting verbetert de toegankelijkheid tot geneesmiddelen voor de Europese patiënt. De maatregelen om regelgeving meer efficiënt, flexibel en toekomstbestendig te maken hebben gunstige gevolgen voor de patiënt, omdat deze bijdragen aan het sneller beschikbaar komen en beschikbaar blijven van (innovatieve) geneesmiddelen. Het wetsvoorstel zou ook een *repurposing* van geneesmiddelen moeten bevorderen, waardoor op kosteneffectieve wijze therapieën breder beschikbaar komen. Maatregelen om tekorten, AMR en milieueffecten te mitigeren komen patiënten en de publieke gezondheid in het algemeen ten goede.

Het kabinet heeft wel de volgende bemerking. De exacte kosten en/of baten voor innovatieve en generieke industrie, patiënten en nationale zorgsystemen voor het totaal aan maatregelen zijn niet volledig duidelijk. Zo heeft de Commissie voor het wetsvoorstel gekozen voor andere periodes van «bonusincentives» voor regulatoire exclusiviteit, en combinaties daarvan, dan getest onder de verschillende beleids opties voor het impact assessment. Zo is de maximale duur van exclusiviteit die verdiend kan worden onder het wetsvoorstel langer dan onder voorkeursoptie C en wordt een kortere exclusiviteitsperiode toegekend aan on vervulde medische behoeften dan getest onder de beleids opties. Dat een andere exclusiviteitsperiode voor bonusincentives en een andere combinatie hiervan een duidelijke impact heeft op de kosten en baten is duidelijk uit de berekeningen die de Commissie heeft gedaan voor de geteste opties.<sup>48</sup> Zoals ook aangegeven onder de beoordeling van de voorstellen, zal het kabinet de Commissie om nadere duiding vragen.

<sup>47</sup> Evaluate Pharma – World Preview 2022, Outlook to 2028: patents and pricing (p.20): WORLD PREVIEW 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing (evaluate.com).

<sup>48</sup> Commission Staff Working Document – Impact Assessment Report (SWD(2023) 192): hoofdstuk 7.1 en 8.2.

#### d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het meest in het oog springende voorstel is de verkorting van de basisperiode voor regulatoire exclusiviteit. Innovatieve ondernemingen kunnen middels «bonusincentives» (voor geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften, door het indienen van vergelijkende klinische proeven bij de aanvraag voor een handelsvergunning en door EU-brede markttoegang) dezelfde of zelfs een langere periode van exclusiviteit krijgen dan onder de huidige wetgeving. Daarnaast wordt voor de meeste innovatieve geneesmiddelen de langstlopende bescherming geleverd door andere beschermingsmechanismen (ABC's, octrooien). Verder dient rekening gehouden te worden met het feit dat de geneesmiddelenmarkt mondiaal is. Ongeveer 20% van de in de EU toegelaten nieuwe geneesmiddelen is afkomstig uit de EU; de overige zijn hoofdzakelijk afkomstig uit de VS, het VK, Zwitserland en Japan. Deze komen in gelijke mate in aanmerking voor EU-*incentives*, net zoals dat in de EU gevestigde innovatieve bedrijven ook kunnen profiteren van stimuleringsmaatregelen in regio's buiten de EU, als zij hun producten daar op de markt brengen. Evenzo zal de voorwaardelijke beloning voor EU-brede marktintroductie het relatieve concurrentievermogen van EU-bedrijven niet aantasten, omdat deze geldt voor zowel binnen als buiten de EU gevestigde bedrijven. Op verzoek van de Raad heeft de Commissie twee studies laten uitvoeren naar het effect van stimuleringsmechanismen, met name ABC's. De studie van het Max Planck Instituut concludeert dat andere factoren dan de beschikbaarheid van octrooien en ABC's waarschijnlijk van groter belang zijn voor bedrijven om te besluiten onderzoeksfaciliteiten in een bepaalde regio te vestigen.<sup>49</sup> De studie van Copenhagen Economics stelt dat ABC's een rol kunnen spelen bij het aantrekken van innovatie naar Europa, maar wijst er eveneens op dat belastingen, training en andere factoren in dat verband waarschijnlijk belangrijker zijn.<sup>50</sup> Specifiek voor weesgeneesmiddelen blijkt de rol van publieke instellingen en publieke fondsen van belang te zijn.<sup>51</sup>

De verkorting van de basisperiode voor regulatoire exclusiviteit pakt positief uit voor de generieke industrie die hun product in de EU op de markt brengt, omdat zij hun producten immers eerder kunnen verkopen. De voorstellen voor optimalisatie van de regelgeving (minder regelgevende en administratieve lasten, flexibiliteit, toekomstbestendigheid) zullen de EU voor zowel innovatieve als generieke industrie aantrekkelijker maken.

De strengere verplichtingen en eisen om tekorten te monitoren en te voorkomen (met inbegrip van het aanleggen van voorraden) en het aanpakken van milieueffecten zouden een impact kunnen hebben op de concurrentiekracht van de Europese industriesector. Het kabinet hecht eraan dat deze maatregelen in lijn zijn met internationale verplichtingen, waaronder de multilaterale handelsafspraken in de akkoorden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). De Commissie geeft in haar impactanalyse aan dat de maatregelen van toepassing zijn op alle geneesmiddelen die op de Europese markt geplaatst worden. Er wordt daarbij geen onderscheid gemaakt tussen EU producten en geïmporteerde producten, in lijn met het WTO non-discriminatiebeginsel. De maatregelen voor tekorten en milieu mogen handel niet meer beperken dan nodig is om de

<sup>49</sup> Max Planck Institute. Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU, 2018.

<sup>50</sup> Copenhagen Economics. Study of the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards, 2018.

<sup>51</sup> WHO Policy Brief 29, Ensuring access to medicines: how to stimulate innovation to meet patients' needs?: Policy\_brief\_A4 (who.int).

doelstellingen van beschikbaarheid van medicijnen en bescherming van het milieu te behalen. Het kabinet is het eens met de Commissie dat de voordelen van de maatregelen voor de leveringszekerheid en het terugdringen van de milieu-impact van geneesmiddelen de maatregelen rechtvaardigen.

Alles overziend schat de Commissie in dat de balans van de maatregelen voor het concurrentievermogen over het geheel genomen nog steeds positief is. Het kabinet is voornamelijk van mening dat het geheel aan maatregelen de concurrentiekracht van de Nederlandse en Europese industrie niet wijzigt.

Het voorstel heeft geen geopolitieke implicaties.

## **6. Implicaties juridisch**

### *a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de *lex silencio positivo*)*

Het voorstel betreft een richtlijn en een verordening. De richtlijn heeft gevolgen voor de Nederlandse Geneesmiddelenwet en onderliggende regelgeving, waarin deze zal worden geïmplementeerd. De verordening heeft een directe werking en is voor iedere lidstaat bindend. De Nederlandse regelgeving zal eventueel op punten moeten worden aangepast, daar waar de inhoud niet in lijn is met de verordening.

Het voorstel heeft mogelijk gevolgen voor de bevoegdheden van de rijksoverheid en medeoverheden ((a)CBG en IGJ). Het voorstel is onduidelijk in hoe en waar toezicht op het ERA belegd wordt; eventuele implicaties voor de IGJ zijn daarom onbekend. Evenzo zijn de voorstellen op het gebied van inspecties onduidelijk, zoals wat betreft de bevoegdheidskaders van het EMA, wanneer en hoe inspecties van Nederlandse locaties door het EMA of inspecteurs uit andere lidstaten kunnen worden uitgevoerd, alsook de (rechts)gevolgen van dergelijke inspecties.

### *b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

De richtlijn kent de Commissie de bevoegdheid toe om gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de volgende onderwerpen: definities (artikel 4(2)); procedures voor en inhoud van de ERA monografie (artikel 24(5)); de procedure voor de beoordeling van een aanvraag voor een *active substance master file* (ASMF) certificaat en additionele *quality master files* voor stoffen aanwezig in of gebruikt voor de productie van geneesmiddelen, de publicatie van en toegang tot dergelijke certificaten en de beoordeling ervan en de procedure voor aanpassing van de *master file* en het certificaat (artikel 25(9) en 26(3)); de categorieën geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning kan worden verleend waaraan specifieke verplichtingen zijn verbonden en het specificeren van de procedures en eisen voor het verlenen en verlengen van een handelsvergunning (artikelen 28(2), 28(3)); het verplichten van ePI en het recht van de patiënt tot toegang tot een papieren versie (artikel 63(5)); het aanpassen van de verplichte informatie op verpakkingen, inclusief voor meertalige verpakkingen (artikel 65(2)); gedetailleerde regels voor veiligheidskenmerken en procedures voor notificatie van de Commissie (artikel 67(2)); de situaties waaronder post-autorisatie studies voor werkzaamheid opgelegd kunnen worden (artikel 88); het specificeren van de categorieën van, procedures voor en uitzonderingen op variaties op de condities voor de handelsvergunning, alsmede de voorwaarden en procedures voor samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het

beoordelen van variaties (artikel 92(4)); bepaalde condities voor homeopatische middelen om in aanmerking te komen voor de gesimplificeerde registratie (artikel 126(1)); de criteria en verificaties voor beoordeling of een geneesmiddel gefalsificeerd is (artikel 150(3)); de notificatie van de «bevoegde persoon» (*qualified person*) aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat over bepaalde wijzigingen betreffende een productiesite (artikel 153(4)); details over de geformaliseerde risicobeoordeling voor het bepalen welke goede productiepraktijken (*good manufacturing practices*) voor hulpstoffen moeten worden toegepast (artikel 161); het opschorten van voorwaarden gekoppeld aan het op de markt brengen en houden van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk in Ierland, Cyprus en Malta, indien wijzigingen in regelgeving in het Verenigd Koninkrijk, en de naleving daarop, van invloed kunnen zijn op de bescherming van de volksgezondheid (artikel 210(3), (4) en (5)); gegevensvereisten voor aanvragen voor een handelsvergunning, vereisten voor de kwalificatie van een bevoegd persoon en vereisten voor etikettering en productinformatie (artikel 213).

Daarnaast kent de verordening de Commissie de bevoegdheid toe om gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de volgende onderwerpen: de reikwijdte van de centrale procedure (artikel 3); de reikwijdte (type middelen), procedures en vereisten voor handelsvergunningen onder voorwaarden (artikel 19(8)); de situaties waaronder post-autorisatiestudies voor werkzaamheid opgelegd kunnen worden (artikel 21); het specificeren van de categorieën van, procedures voor en uitzonderingen op variaties op de condities voor de handelsvergunning, alsmede de voorwaarden en procedures voor samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het beoordelen van variaties (artikel 47(4)); de procedures voor de beoordeling van een transfer van een handelsvergunning (artikel 49(2)); specifieke criteria voor het aanwijzen als weesgeneesmiddel voor bepaalde aandoeningen (artikel 63(3)); aanpassingen in de informatie opgenomen in het register voor aangewezen weesgeneesmiddelen (artikel 67(4)); aanpassing van de regels en vereisten ten aanzien van pediatrische onderzoeksplannen en uitzonderingen daarop (artikelen 74(4), 75(3) en 81(4)); de gegevensvereisten ten aanzien van meldingen van leveringsonderbrekingen en het intrekken van de handelsvergunning en van de inhoud van de tekortenpreventieplannen (artikel 116); procedures voor het toekennen van boetes door de Commissie aan vergunninghouders (artikel 172(10)).

De richtlijn kent de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen volgens de onderzoeksprocedure in de zin van artikel 5 van Verordening (EU) 182/2011 ten aanzien van de volgende onderwerpen: details voor goedkeuring van en dataverzameling voor een *hospital exemption*, alsook de toepassing van een geavanceerde therapie onder de *hospital exemption* (artikel 2(7)); een lijst met kleurstoffen die toegepast mogen worden in geneesmiddelen (artikel 27(3)); het finale Commissiebesluit over het afgeven van de handelsvergunning (artikel 42(2)); format en principes voor het rapporteren van publieke financiering door ondernemingen (artikel 57(6)); algemene standaarden voor ePI (artikel 63(6)); de aanpassing van de procedures en vereisten voor het verlengen van de data-exclusiviteit voor EU-brede vermarkting (artikel 82(6)); maatregelen naar aanleiding van een periodiek veiligheidsverslag te nemen door lidstaten ten aanzien van afgegeven handelsvergunningen (artikel 112(5)); maatregelen naar aanleiding van een Unie-spoedprocedure te nemen door lidstaten ten aanzien van afgegeven handelsvergunningen (artikel 116(4)); vereisten voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten (artikel 122); het opstellen van een lijst van kruidensubstanties en -preparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (artikel 139); het includeren

van derde landen in een lijst op basis van beoordeling van de daar geldende regulatoire kaders in relatie tot actieve bestanddelen te importeren naar de Unie (artikel 159(2)); specificatie van de principes van goede productie- en distributiepraktijken voor geneesmiddelen en actieve bestanddelen (artikel 160); vereisten voor een gemeenschappelijk logo voor websites voor de verkoop van geneesmiddelen (artikel 173(2)); principes voor inspecties (artikel 190(1)). Verder geven de overwegingen van de richtlijn weer dat de Commissie via uitvoeringshandelingen de criteria voor de definitie van onvervulde medische behoefte zal vaststellen (overweging 50).

De verordening kent de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen volgens de onderzoeksprocedure in de zin van artikel 5 van Verordening (EU) 182/2011 ten aanzien van de volgende onderwerpen: finaal Commissiebesluit over het toekennen van een Europese handelsvergunning (artikel 13(2)); besluitvorming over het toekennen van een noodvergunning, alsmede besluiten tot het tijdelijk opschorten of intrekken van zo'n noodvergunning (artikelen 33(1) en 35); het toekennen van een overdraagbare exclusiviteitsvoucher voor prioritaire antimicrobiële middelen (artikel 40(1)); de mogelijkheid om urgente veiligheids- of werkzaamheidsrestricties toe te passen in geval van een risico voor de volksgezondheid (artikel 44(2)); het besluit over de transfer van een handelsvergunning (artikel 49(1)); tijdelijke maatregelen voor geneesmiddelen als gevolg van *referral* procedures (artikel 55(3)); Commissiebesluit ten aanzien van de classificatie van een product als geneesmiddel (artikel 62(3)); de voorschriften voor het uitvoeren van de criteria voor weesgeneesmiddelenstatus (artikel 63(3)); de aanpassing van de gegevens betreffende in derde landen uitgevoerde klinische studies die in de EU-database moeten worden ingevoerd (artikel 94(4)); het opzetten, verlengen of (tijdelijk) stopzetten van een *regulatory sandbox* (artikel 113(6), (8), (9) en (10)); de criteria voor, procedures voor aanvraag van en rechten en plichten van deelnemers aan een *regulatory sandbox* (artikel 115); vaststellen en aanpassen van de EU-lijst van kritieke geneesmiddelen (artikel 131(3)); het vaststellen van maatregelen voor het verbeteren van leveringszekerheid (artikel 134(2)).

Het toekennen van deze bevoegdheden lijkt op het eerste oog mogelijk, omdat het niet de vaststelling van essentiële onderdelen van de wetsvoorstellen betreft. Het kabinet vindt het verder wenselijk dat bevoegdheden voor gedelegeerde en uitvoeringshandelingen aan de Commissie worden toegekend, omdat zij daarmee flexibel kan inspelen op technische, digitale en wetenschappelijke ontwikkelingen of crisissituaties en zo tevens kan zorgen voor een Europees geharmoniseerde uitleg en uitwerking. Het kabinet voert momenteel een nadere analyse uit om voor ieder onderwerp te bepalen of de gekozen bevoegdheid passend is.

Wat betreft de gedelegeerde bevoegdheden acht het kabinet deze op het eerste oog inhoudelijk voldoende afgebakend. De bevoegdheid van de Commissie ten aanzien van gedelegeerde handelingen worden in de richtlijn en verordening toegekend voor een periode van vijf jaar, met daarna stilzwijgende verlenging. Uitzondering hierop is de bevoegdheid in artikel 201(3) en (5) van de richtlijn die voor onbepaalde tijd wordt toegekend. Het toekennen voor onbepaalde tijd van de onder deze artikelen bedoelde bevoegdheden is conform de bevoegdheden (duur en inhoud) zoals de huidige wetgeving deze aan de Commissie heeft toegekend.<sup>52</sup> Echter, het kabinet merkt op dat artikel 201(3) en (5) niet genoemd worden in artikel 215(3) over het intrekken van de bevoegdheid.

<sup>52</sup> Artikel 111 quarter, lid 3 en 5 (inhoud delegatie) en artikel 121 bis, lid 2, 2de alinea (duur delegatie) van Richtlijn 2001/83/EG.



Dit wijkt af van de huidige richtlijn, waarin de Raad en het EP wel deze zelfde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde kunnen intrekken.<sup>53</sup> Het kabinet is in principe geen voorstander van deze wijziging. De reden voor deze wijziging is onduidelijk. Het kabinet zal de Commissie daarom om opheldering vragen.

Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor het vaststellen van uitvoeringshandelingen middels de onderzoeks- in plaats van de raadplegingsprocedure. Deze uitvoeringshandelingen hebben namelijk betrekking op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van mensen, waardoor de onderzoeksprocedure van toepassing is conform artikel 2(2)(b)(iii) van Verordening (EU) Nr. 182/2011.<sup>54</sup> Het kabinet merkt op dat de uitvoeringshandeling voor vaststelling van de criteria voor onvervulde medische behoeften niet in de overwegingen, maar in de wetsartikelen opgenomen dient te worden.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie en is van toepassing 18 maanden na de datum van inwerkingtreding. Gezien de omvang van de richtlijn acht het Kabinet het noodzakelijk minimaal een termijn van 18 maanden toe te staan voor het inpassen van de richtlijn in nationale wetgeving. De verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie en is direct van toepassing in alle EU lidstaten. Directe toepassing van de verordening kan problematisch zijn, omdat conflicterende nationale regelgeving moet worden aangepast. Tijdens de onderhandelingen over deze wetsvoorstellen zal het kabinet de haalbaarheid nader in ogenschouw nemen.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De wetsvoorstellen bepalen dat de Commissie uiterlijk tien jaar na inwerkingtreding de toepassing van de richtlijn en verordening evalueert en een evaluatieverslag opstelt over de voortgang van het verwezenlijken van de doelstellingen. De verordening bepaalt daarnaast dat de Commissie uiterlijk vijf jaar na inwerkingtreding, en vervolgens om de tien jaar, het presteren van het EMA evalueert in relatie tot zijn mandaat. De evaluatie heeft met name betrekking op de eventuele noodzaak om het mandaat van het EMA te wijzigen en op de financiële gevolgen van een dergelijke wijziging. Het kabinet kan zich vinden in deze voorstellen. Deze stellen de Commissie in staat te controleren of de wetgevende kaders inderdaad adaptief genoeg zijn om in te spelen op wetenschappelijke en technologische vernieuwingen, of de gekozen maatregelen de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in de hele EU hebben bevorderd, of innovatie en ontwikkeling meer gericht zijn op onvervulde medische behoeften en of het mandaat van het EMA nog altijd passend is om goede uitvoering te geven aan de wettelijke kaders. Het kabinet acht het echter wenselijk dat, conform de huidige wetgeving, een bepaling wordt opgenomen dat de Commissie iedere tien jaar de uitvoering van de procedures zoals beschreven in de richtlijn en de verordening analyseert. Hierdoor is er een frequente controle op de efficiëntie en de uitvoering

<sup>53</sup> Artikel 121 bis, lid 3 van Richtlijn 2001/83/EG.

<sup>54</sup> Verordening (EU) Nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

van de procedures. Deze evaluatie kan worden samengenomen met de evaluatie van het presteren van het EMA.

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

De wetsvoorstellen hebben tot doel te zorgen voor minder regelgevende en administratieve lasten. Dit komt ten gunste van de uitvoering door het (a)CBG en de IGJ. Het kabinet heeft in dit verband een aantal bedenkingen. Hoewel het wetsvoorstel beoogt een efficiënter regelgevend kader te creëren, worden er ook nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden ingepast, inclusief verkorte doorlooptijden voor regulatoire procedures. Dit vereist een aanpassing van het regelgevende systeem en de werkwijze van EMA en nationale bevoegde autoriteiten, waaronder het (a)CBG, de CCMO en de IGJ, alsook additionele expertise van deze organisaties. Het toepassen van gefaseerde beoordeling voor «doorbraak»geneesmiddelen moet met uiterste zorgvuldigheid overwogen worden, omdat deze een zeer groot beslag legt op de toch al onder druk staande capaciteit van het regelgevende netwerk.

Het voorstel is verder onduidelijk in hoe en waar toezicht op het ERA belegd wordt; eventuele implicaties voor de IGJ zijn daarom onbekend. Verder zijn de voorstellen op het gebied van inspecties onduidelijk voor wat betreft de bevoegdheidskaders van het EMA en wanneer en hoe inspecties van Nederlandse locaties door het EMA of inspecteurs uit andere lidstaten kunnen worden uitgevoerd. Het kabinet zal hier opheldering over vragen. Ten aanzien van digitalisatie is het belangrijk om de uitdagingen te erkennen die gepaard gaan met het realiseren van goed functionerende IT-systemen voordat deze efficiënt kunnen worden ingezet voor het optimaliseren van processen. Alles bijeengenomen zijn de precieze consequenties van de wetsvoorstellen voor uitvoering en handhaving nog niet volledig duidelijk. Het kabinet zal hier toelichting op vragen tijdens de onderhandelingen.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Het voorstel heeft geen specifieke implicaties voor ontwikkelingslanden, anders dan de implicaties die voorzien zijn voor derde landen in het algemeen.