

17-5-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 22-05-2023

Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door



Datum Document

-

Kenmerk

3596140-1048234-GMT

Bijlage(n)

-

nota

(ter beslissing)

BNC fiche herziening EU farmaceutische wetgeving

1. Aanleiding

De Europese Commissie heeft op 26 april 2023 wetsvoorstellen gepubliceerd ter herziening van de EU basiswetgeving geneesmiddelen (richtlijn en verordening) en de verordeningen voor kinder- en weesgeneesmiddelen. De vier stukken wetgeving zijn daarbij tevens samengevoegd tot een richtlijn en een verordening.

Met deze nota wordt u een BNC fiche aangeboden waarmee het kabinet een standpunt kan innemen over de wetsvoorstellen. Dit standpunt dient als uitgangspunt bij de onderhandelingen in de raadsvergaderingen in Brussel.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd de inhoud van het BNC fiche te accorderen. Het fiche is op 16 mei 2023 behandeld in het BNC overleg. De BNC commentaren zijn verwerkt in de versie die aan u voorligt. Op 23 mei 2023 vindt behandeling in de CoCo plaats en op 26 mei wordt het fiche doorgeleid naar de MR. De deadline van deze nota is zo ingegeven, dat uw eventuele commentaar meegenomen kan worden in de CoCo.

3. Kernpunten

In haar evaluatie van bovengenoemde stukken wetgeving concludeert de Commissie dat de bestaande kaders weliswaar grotendeels zijn geslaagd in het garanderen dat alleen geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn de markt betreden en in het creëren van gelijke marktvoorwaarden voor industrie, maar dat er ook structurele problemen zijn die opgelost moeten worden. Het doel van de herziening is geneesmiddelenontwikkeling meer te sturen richting onvervulde medische behoeften, tekorten en milieueffecten te mitigeren, AMR aan te pakken, EU-brede marktoegang te stimuleren en meer toekomstbestendige, efficiënte kaders te creëren die ruimte bieden voor wetenschappelijke en technologische vernieuwingen.



De overkoepelende doelen worden gesteund en veel van de voorgestelde maatregelen dragen bij aan deze doelen, al zijn er enkele opmerkingen:

- Het voorstel voor een meer getrappt systeem van regulatoire exclusiviteit (*incentives*) wordt gesteund, waarbij de basisbescherming omlaag gaat en additionele exclusiviteit verdiend kan worden voor onvervulde medische behoeften (*unmet medical need / UMN*) en het indienen van vergelijkende klinische studies. Hierbij is het wel de vraag of de beloning voor UMN (+6 mnd regulatoire exclusiviteit) voldoende is om innovatie meer patiëntgericht te maken. Het streven naar EU-brede markttoegang wordt gesteund door het koppelen van de duur van regulatoire exclusiviteit aan EU-brede markttoegang. Dit vraagt wel nadere bestudering om de uitvoerbaarheid, zekerheid en haalbaarheid te bepalen voor de lidstaten en het bedrijfsleven.
- De voorgestelde maatregelen voor het mitigeren van tekorten, AMR en milieu-impact worden grotendeels gesteund. Uitzonderingen zijn met name:
 - (1) Een verlenging van de notificatieperiode voor tijdelijke tekorten, omdat dit leidt tot meldingen van tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet tot tekorten leiden en daarmee het overzicht op tekorten vertroebelen;
 - (2) Overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor prioritaire antimicrobiële middelen, omdat deze leiden tot onvoorspelbare, potentieel hoge uitgaven voor nationale zorgbudgetten, geen directe stimulans zijn voor de ontwikkeling van dergelijke middelen en onzekerheid opleveren voor generieke industrie;
 - (3) Het receptplichtig maken van alle antimicrobiële middelen, zoals bijv. bepaalde antischimmelmiddelen, vanwege de last die receptplichtige middelen voor (de capaciteit) van de gezondheidszorg en de patiënt/consument betekenen (in NL zijn overigens al alle antibiotica receptplichtig: NL steunt wel dat ook in de rest van de EU alle antibiotica receptplichtig worden).
- Veel van de voorgestelde maatregelen om de wetgevende kaders meer efficiënt te maken en, daarmee, regelgevende en administratieve lasten te verlagen, worden gesteund. Echter, er worden ook nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden ingepast die juist nadelige gevolgen kunnen hebben voor de werklust voor nationale bevoegde autoriteiten (in Nederland het (a)CBG, de IGI en de CCMO); deze behoeven nadere discussie.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- NL speelt al jaren op EU-niveau een proactieve en een agenda-zettende rol op de onderwerpen toegankelijkheid, betaalbaarheid, leveringszekerheid, tekorten, UMN, aantrekkelijk innovatie- en vestigingsklimaat, een gebalanceerd en voorspelbaar systeem van intellectueel eigendom en innovatie van geneesmiddelen.
- De overkoepelende doelen van de herziening komen ook overeen met belangrijke aandachtspunten van de Tweede Kamer, m.n.: leveringszekerheid en tekorten, betaalbaarheid en toegankelijkheid, verduurzaming.
- Vanuit de Tweede Kamer zijn in het verleden veel vragen gekomen over de regulatoire exclusiviteit die weesgeneesmiddelen krijgen die voor registratie al off-label werden gebruikt. In dit voorstel wordt dit punt aangekaart: de periode van marktexclusiviteit voor deze weesgeneesmiddelen wordt teruggebracht van 10 naar 5 jaar.



b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Het draagvlak vanuit patiënten, zorgprofessionals en betalers voor de doelen van de herziening is naar verwachting groot, omdat deze een aantal structurele problemen proberen aan te pakken, zoals tekorten, UMN, betaalbaarheid en toegankelijkheid.
- Het getrapte systeem van incentives zal wisselende reacties oproepen bij industrie. Innovatieve industrie is geen voorstander van het terugbrengen van de basisperiode voor exclusiviteit, terwijl dit voordelen oplevert voor generieke industrie. Vouchers komen ten voordele van innovatieve industrie, maar leveren onvoorspelbaarheid op voor generieke industrie. Maatregelen voor efficiëntere kaders komen ten voordele van industrie in den brede.
- De relevante brancheverenigingen voor industrie, zorgprofessionals, patiënten en zorgverzekeraars zijn om een reactie op de wetsvoorstellen gevraagd ter overweging voor het BNC-fiche.

Geneesmiddelen en Medische
Technologie

Kenmerk
3596140-1048234-GMT

c. Financiële en personele gevolgen

- Overdraagbare exclusiviteitsvouchers hebben een onvoorspelbare impact op nationale zorgbudgetten. Ook is verdere analyse nodig van welke geneesmiddelen voor een kortere dan wel juist langere periode van regulatoire exclusiviteit in aanmerking komen om de financiële impact op ons zorgstelsel te kunnen bepalen. Het getrapte systeem van incentives, waarbij een langere duur van exclusiviteit verdiend kan worden dan in de huidige situatie, moet niet leiden tot hogere uitgaven op geneesmiddelen. Het toestaan van eerdere generieke concurrentie voor bepaalde producten en het sturen op UMN en EU-brede markttoegang komen ten goede aan de betaalbaarheid en beschikbaarheid van producten voor de patiënt. De berekeningen van de Commissie geven geen duiding over de exacte kosten en/of baten voor patiënten en nationale zorgsystemen voor het totaal aan maatregelen.
- Het is nog onbekend hoe de balans tussen het efficiënter maken van de kaders (vermindering werklust) en het invoegen van nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden (toename werklust) uitslaat voor de nationale bevoegde autoriteiten. Voor digitalisatie is het belangrijk om de uitdagingen te erkennen in het realiseren van goed functionerende IT-systemen voordat deze efficiënt kunnen worden ingezet. De uiteindelijke budgettaire gevolgen hangen af van het eindresultaat van de onderhandelingen en de mate waarin en snelheid waarmee adequate vergoedingen voor nationale bevoegdheden geregeld worden voor aangepaste of nieuwe activiteiten.
- Implicaties voor de EU-begroting zijn m.n. gerelateerd aan extra taken voor het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en worden volledig gerealiseerd door herschikking van de bestaande budgetten binnen de EU4Health-portefuille.
- Sommige maatregelen leveren industrie geld op, andere komen met kosten. De maatregelen gelden evenzo voor EU-producten als geïmporteerde producten. De inschatting is dat het geheel aan maatregelen de concurrentiekracht van NL en EU industrie niet wijzigt.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

- De introductie van nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden vereist een aanpassing van het regelgevende systeem en de werkwijze van regelgevende autoriteiten.
- De richtlijn heeft gevolgen voor de NL Geneesmiddelenwet en onderliggende



regelgeving, waarin deze wordt geïmplementeerd. De voorgestelde implementatietermijn van 18 maanden is wat minimaal noodzakelijk wordt geacht. De verordening heeft een directe werking, wat problematisch kan zijn, omdat conflicterende nationale regelgeving moet worden aangepast. Tijdens de Europese onderhandelingen wordt de haalbaarheid nader in ogenschouw genomen.

Geneesmiddelen en Medische
Technologie

Kenmerk
3596140-1048234-GMT

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- Het BNC fiche is VWS-intern afgestemd met IZ, FEZ, WJZ en PG. De departementen BZ, EZK, FIN, IenW, JenV en SZW alsook (a)CBG, IGJ, RIVM en CCMO waren onderdeel van de interdepartementale afstemming.
- Het BNC fiche betreft een kabinetsstandpunt. Voor de verschillende departementen is het belangrijk dat er zowel aandacht is voor toegankelijkheid en betaalbaarheid voor patiënten en zorgsystemen als voor het behoud van een aantrekkelijk investeringsklimaat voor bedrijven.
- De relevante veldpartijen (NL koepels voor zorgprofessionals, patiënten, industrie en zorgverzekeraars) zijn gevraagd om een reactie op de wetsvoorstellen ter overweging voor het BNC-fiche.

f. Gevolgen administratieve lasten

Zoals aangegeven is nog onbekend hoe de balans tussen het efficiënter maken van de kaders (vermindering werklust) en het invoegen van nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden (toename werklust) uitslaat voor de nationale bevoegde autoriteiten.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

De tot personen herleidbare gegevens zijn ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer onleesbaar gemaakt.

