



2016/2057(INI)

9.11.2016

ADVIES

van de Commissie ontwikkelingssamenwerking

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen
(2016/2057(INI))

Rapporteur voor advies: Ignazio Corrao

PA_NonLeg

SUGGESTIES

De Commissie ontwikkelingssamenwerking verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande suggesties in haar ontwerpresolutie op te nemen:

1. merkt op dat in artikel 25 van de Universele Verklaring van de rechten van de mens (UVRM) wordt erkend dat ieder mens recht heeft op "een levensstandaard, die hoog genoeg is voor de gezondheid en het welzijn van zichzelf en zijn gezin" en dat in het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is bepaald dat "het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid een van de fundamentele rechten van ieder mens is, ongeacht diens ras, godsdienst of politieke overtuiging of de economische of sociale omstandigheden waarin hij leeft"; brengt voorts in herinnering dat krachtens artikel 168 van het **Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)** bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd;
2. herinnert aan de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling en aan duurzame-ontwikkelingsdoelstelling (SDG) 3 daarvan, die erop gericht is om iedereen te verzekeren van een leven in goede gezondheid en om het welzijn van iedereen, van jong tot oud, te bevorderen, en waarvan doelstelling 3b enerzijds gericht is op de ondersteuning van onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen voor overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten die voornamelijk ontwikkelingslanden treffen, en anderzijds op het verschaffen van toegang tot betaalbare essentiële geneesmiddelen en vaccins; is van oordeel dat levensreddende geneesmiddelen meer zijn dan louter consumptiegoederen en daarom niet als zodanig mogen worden gereguleerd; wijst erop dat jaarlijks 100 miljoen mensen tot armoede vervallen omdat hun gezondheidskosten niet in verhouding staan tot hun inkomen, en dat doelmatige en doeltreffende investeringen in nieuwe en verbeterde instrumenten voor preventie, behandeling en diagnose noodzakelijk zijn om doelstelling 3b te verwezenlijken; benadrukt dat volgens de WHO meer dan een derde van de wereldbevolking, waaronder meer dan de helft van de bevolking van Afrika, geen toegang heeft tot veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen en dat steeds meer zieken in ontwikkelingslanden, met name in Centraal- en Zuid-Amerika, zich genooddaakt zien hun recht op gezondheidszorg via de rechtbank op te eisen;
3. benadrukt dat verschillende zaken een belemmering vormen voor de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden, waaronder het gebrek aan degelijke nationale wetgeving, de beperkte voorzieningen, geneesmiddelen van slechte kwaliteit (die schadelijk zijn en resistentie tegen geneesmiddelen opwekken), nagemaakte geneesmiddelen (die een misdaad vormen tegen de menselijke veiligheid), gebrekkige diagnoses en middelen, zwakke beleidsmaatregelen op het gebied van geneesmiddelen, slecht beheerde distributie- en toeleveringsketens, het tekort aan personeel en geschoolde arbeidskrachten in de gezondheidszorg, de te hoge prijzen, het gebrek aan publieke stelsels van gezondheidszorg en de beperkte toegang tot stelsels voor sociale bescherming, het lagere opleidingsniveau, de lagere inkomens en de beperkte toegang tot informatie;
4. is van mening dat de gebrekkige toegang tot gezondheid voortkomt uit zowel gebrekkige toegang tot gezondheidszorg als gebrekkige toegang tot behandeling;

5. onderstreept dat de samenhang van alle beleidslijnen van de Unie (mondiale volksgezondheid, ontwikkelingssamenwerking, onderzoek en handel) moet worden gewaarborgd en benadrukt derhalve dat de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden vanuit een breder perspectief moet worden benaderd;
6. dringt er bij de EU op aan meer inspanningen te leveren om de capaciteiten van ontwikkelingslanden te verbeteren en hen te helpen functionerende gezondheidszorgstelsels op te zetten die gericht zijn op een betere toegang tot diensten, in het bijzonder voor kwetsbare gemeenschappen;
7. benadrukt dat het opzetten van krachtige toezicht- en leveringssystemen op alle niveaus, van gemeenschapsniveau tot district-, provinciaal en nationaal niveau en met ondersteuning van kwalitatief hoogwaardige laboratoriumdiensten en krachtige logistieke systemen, de toegang tot geneesmiddelen kan vergemakkelijken, terwijl de overdracht van gezondheidsgerelateerde technologieën aan ontwikkelingslanden (via licentieovereenkomsten, verstrekking van informatie, deskundigheid en competenties, technische materialen en uitrusting) de ontvangende landen in staat kan stellen het product plaatselijk te vervaardigen, hetgeen tot een verbetering van de toegang tot het product en de gezondheidssituatie kan leiden;
8. benadrukt dat investeringen in gezondheid in belangrijke mate bijdragen tot economische ontwikkeling en van essentieel belang zijn voor sociale cohesie;
9. stelt vast dat er, wat betreft het realiseren van toegang tot levensreddende geneesmiddelen in ontwikkelingslanden, beperkingen kleven aan het huidige O&O-systeem van de EU dat gebaseerd is op monopolies op het gebied van intellectuele eigendom, en in het kader waarvan onvoldoende stimulansen voor onderzoek en onvoldoende mogelijkheden voor kennisoverdracht worden geboden; merkt verontrust op dat, wanneer voor geneesmiddelen voor bepaalde ziekten geen winstgevende markt bestaat, octrooien een van de factoren zijn die een belemmering vormen voor innovatie; stelt vast dat de openbare investeringen van de EU in O&O op het gebied van medische biologie onvoldoende opleveren in termen van eigendom van de onderzoeksresultaten; roept derhalve op tot herstructurering van het systeem voor O&O op het gebied van medische biologie, zodat in het kader van het ontwikkelingsbeleid van de EU doeltreffend beleid inzake toegang tot geneesmiddelen kan worden ontwikkeld;
10. wijst op de sleutelrol van openbare investeringen in O&O en benadrukt dat er uitvoeringsmaatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat de investeringen voordelen voor de volksgezondheid opleveren wanneer EU-middelen worden gebruikt om O&O op het gebied van medische biologie te financieren, onder meer door voorwaarden te verbinden aan openbare O&O-financiering en zodoende te waarborgen dat er geschikte en betaalbare geneesmiddelen voortkomen uit het biomedisch onderzoek; vraagt de EU om actief te investeren in O&O en om innovatieve praktijken en financieringsmodellen die toegangsgerichte prijsstrategieën mogelijk maken in ontwikkelingslanden, actief te bevorderen in de farmaceutische sector; benadrukt dat het zwaartepunt van medisch onderzoek bij verwaarloosde en armoedegerelateerde ziekten zou moeten liggen, en dat er effectieve, passende en gebruiksvriendelijke geneesmiddelen en vaccins voor deze ziekten moeten worden ontwikkeld en op de markt moeten worden gebracht;
11. benadrukt dat het absoluut noodzakelijk is om plaatselijke capaciteit voor farmaceutisch

onderzoek te ontwikkelen in ontwikkelingslanden, teneinde de bestaande kloof tussen onderzoek naar en de productie van geneesmiddelen te dichten door middel van publiek-privaat partnerschappen voor productontwikkeling en open centra voor onderzoek en productie;

12. herinnert eraan dat de minst ontwikkelde landen (MOL's) het zwaarst worden getroffen door armoedegerelateerde ziekten, waaronder met name hiv/aids, malaria, tuberculose, geslachtsziekten en infectie- en huidziekten;
13. erkent dat intellectuele eigendom een belangrijke rol speelt in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en dus een instrument is om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren; is van mening dat het internationale stelsel van intellectuele-eigendomsrechten in overeenstemming moet zijn met het internationaal recht inzake de mensenrechten, het internationaal publiekrecht en de voorschriften betreffende de volksgezondheid, en op een evenwichtige manier de zorgen van de minst ontwikkelde landen moet weerspiegelen wat de toegang tot geneesmiddelen betreft;
14. herinnert aan de verklaring over de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS) en volksgezondheid, die op 14 november 2001 is goedgekeurd en krachtens welke de TRIPS-Overeenkomst moet worden uitgevoerd en geïnterpreteerd op een manier die gunstig is voor de volksgezondheid, waarbij de toegang tot bestaande geneesmiddelen en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen worden aangemoedigd; neemt in dit verband kennis van het besluit van 6 november 2015 van de TRIPS-Raad van de WTO om de vrijstelling op geneesmiddelenoctrooien voor de minst ontwikkelde landen te verlengen tot januari 2033;
15. wenst dat internationale handels- en investeringsovereenkomsten geen bepalingen bevatten die hetzij indruisen tegen de verplichting van regeringen om het recht op gezondheid te waarborgen, hetzij het recht van regeringen om binnen het kader van de WTO gebruik te maken van de flexibele regelingen van de TRIPS-Overeenkomst in het gedrang doen komen;
16. is onder meer ingenomen met de mogelijkheid tot vrijwillige afgifte van licenties, waardoor generieke geneesmiddelen tegen lagere prijzen kunnen worden geproduceerd, met toestemming van de oorspronkelijke producent en tegen een passende vergoeding; herinnert eraan dat TRIPS verplichte afgifte van licenties toestaat, met name in het geval van een nationale noodsituatie of andere bijzonder spoedeisende omstandigheden, wat ontwikkelingslanden in staat stelt om generieke geneesmiddelen te vervaardigen zonder toestemming van de oorspronkelijke producent;
17. erkent het belang van generieke geneesmiddelen en is voorstander van concurrentie op het gebied van generieke geneesmiddelen, aangezien dit de toegang tot geneesmiddelen in landen met middellage inkomens kan verruimen en tot besparingen in de gezondheidssector kan leiden; roept de EU en de lidstaten met name op regeringen actief te ondersteunen bij de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, en publiek-private partnerschappen bij hun initiatieven ter bevordering van de toegang tot geneesmiddelen, in het bijzonder in ontwikkelingslanden die gebruikmaken van de beschikbare juridische maatregelen, met inbegrip van de waarborgen en flexibele regelingen die zijn ingebouwd in de TRIPS-Overeenkomst (zoals verplichte afgifte van licenties en parallelle invoer), om in het kader van hun binnenlandse

volksgezondheidsprogramma's tegen betaalbare prijzen essentiële geneesmiddelen te kunnen verstrekken;

18. benadrukt dat eerlijke prijzen moeilijk vast te stellen zijn zolang er geen minimale openheid is over de kosten voor onderzoek en ontwikkeling voor productiebedrijven van geneesmiddelen of informatie over de uiteindelijke prijs die in de EU voor geneesmiddelen moet worden betaald; benadrukt eveneens dat de resultaten van klinische tests toegankelijk moeten zijn voor onderzoekers en het brede publiek; herinnert aan de toezegging van de Commissie om transparantie aan de dag te leggen wat betreft EU-standpunten, specifieke wetgevingsvoorstellen en TTIP-onderhandelingsteksten;
19. benadrukt dat bij de lopende Refit-herziening van de EU-verordening inzake gedifferentieerde prijsvorming moet worden gestreefd naar een verdere verlaging van de prijzen in ontwikkelingslanden en verzoekt de EU een bredere en transparante discussie te openen over prijsvorming en strategieën die erop gericht zijn om de toegang tot betaalbare en kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelen te waarborgen; herinnert eraan dat gedifferentieerde prijsvorming geen garantie is voor betaalbaarheid, maar dat de ervaring leert dat technologieoverdracht en krachtige concurrentie op het gebied van generieke geneesmiddelen wel degelijk tot lagere prijzen leiden;
20. verzoekt de EU in toenemende mate internationale programma's en initiatieven te ondersteunen die de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden bevorderen, en die in belangrijke mate hebben bijgedragen tot de verwezenlijking van gezondheidsdoelstellingen en de toegang tot geneesmiddelen sterk hebben verbeterd;
21. benadrukt dat vrouwen en kinderen in ontwikkelingslanden in mindere mate toegang tot geneesmiddelen hebben dan volwassen mannen, dit vanwege problemen met beschikbaarheid, toegang, betaalbaarheid en aanvaardbaarheid in verband met discriminatie op culturele, religieuze of sociale gronden, en vanwege de gebrekkige gezondheidsvoorzieningen;
22. herinnert eraan dat, wanneer zich conflicten en noodsituaties voordoen, gezondheidszorgstelsels en de beschikbaarheid van geneesmiddelen daaraan overgeleverd zijn en dat het doel moet zijn om degenen te bereiken die gezondheidszorg nodig hebben, waar en wanneer dan ook; onderstreept de behoefte aan een internationaal noodteam voor snelle interventies, dat door publieke en private actoren wordt gecoördineerd en als doel heeft om een mogelijke uitbraak doeltreffend te voorkomen en/of in te dijken;
23. benadrukt dat tuberculose tegenwoordig wereldwijd de meest dodelijke infectie is en dat multiresistente tuberculose de gevaarlijke vorm van de ziekte is, onderstreept voorts dat het opkomende probleem van antimicrobiële resistentie moet worden aangepakt, onder meer door het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe instrumenten voor vaccins, diagnostiek en behandeling van tuberculose te financieren, en duurzame en betaalbare toegang tot deze nieuwe instrumenten te waarborgen, zodat niemand wordt uitgesloten;

**UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING
IN DE MEDEADVISERENDE COMMISSIE**

Datum goedkeuring	8.11.2016
Uitslag eindstemming	+: 22 -: 0 0: 2
Bij de eindstemming aanwezige leden	Nicolas Bay, Beatriz Becerra Basterrechea, Ignazio Corrao, Raymond Finch, Enrique Guerrero Salom, Maria Heubuch, György Hölvényi, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Arne Lietz, Linda McAvan, Norbert Neuser, Cristian Dan Preda, Elly Schlein, Eleni Theocharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 200, lid 2)	Maria Grapini