



2021/2013(INI)

30.9.2021

ADVIES

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake een farmaceutische strategie voor Europa
(2021/2013(INI))

Rapporteur voor advies (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*) Medeverantwoordelijke commissie – Artikel 57 van het Reglement

¹ De heer Buşoi neemt in zijn hoedanigheid van voorzitter van ITRE het advies over na het aftreden van de oorspronkelijke rapporteur, de heer Botenga.

PA_NonLeg

SUGGESTIES

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande suggesties in haar ontwerpresolutie op te nemen:

- A. overwegende dat de pandemie de sterke kanten en de beperkingen van het huidige beheer van de waardeketens en de toegankelijkheid van geneesmiddelen en vaccins opnieuw heeft bevestigd; overwegende dat het geneesmiddelentekort in de EU een probleem is dat al lang bestaat en dat het aantal incidenten in verband met geneesmiddelentekorten in de lidstaten de afgelopen jaren is toegenomen; overwegende dat een doeltreffende farmaceutische strategie niet alleen maatregelen moet omvatten om geneesmiddelentekorten te beperken, maar ook om te voorkomen dat tekorten ontstaan, rekening houdend met de onderliggende oorzaken van de tekorten; overwegende dat de open strategische autonomie van de EU en de voorzieningszekerheid moet worden gewaarborgd door, onder meer, de diversificatie van de toeleveringsketens voor essentiële geneesmiddelen, met inbegrip van Europese productielocaties en overheidsopdrachten;
- B. overwegende dat de billijke toegang tot veilige, werkzame en betaalbare geneesmiddelen een grondrecht is; overwegende dat de volledige verwezenlijking van dit recht een samenleving vereist die de prioriteit geeft aan gezondheid; overwegende dat de EU aan de verwezenlijking van dit recht kan bijdragen door een voorspelbaar beleidskader te hanteren dat, onder meer, publieke en private investeringen en een Europese op onderzoek gebaseerde farmaceutische industrie stimuleert waarbij zowel de economie van de EU als de samenleving in zijn geheel baat heeft; overwegende dat farmaceutisch onderzoek en farmaceutische innovatie door de overheid moet worden gestuurd door volksgezondheidsdoelstellingen, waaronder onvervulde medische behoeften;

Algemene beginselen

1. herhaalt dat gezondheid een fundamenteel, onvervreemdbaar en universeel mensenrecht is; beschouwt daarom de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen als een prioriteit; wijst op de noodzaak van constante en toereikende beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen in alle lidstaten; benadrukt dat de EU hiertoe kan bijdragen door een voorspelbaar beleidskader te hanteren dat garandeert dat publieke en private investeringen de betaalbare toegang tot geneesmiddelen voor patiënten waarborgen en ervoor zorgt dat de hele samenleving er baat bij heeft;
2. is ingenomen met de erkenning in de farmaceutische strategie van de noodzaak om te zorgen voor billijke toegang tot geneesmiddelen en wijst op de noodzaak van betere communicatie en planning tussen de betrokken partijen om dit doel te bereiken; benadrukt dat de farmaceutische industrie een strategische sector in Europa is en moet worden ondersteund en georganiseerd met een adequaat en krachtig industriebeleid;
3. meent dat de huidige COVID-19-crisis bewijst dat er meer Europese samenwerking in de gezondheidszorgsector nodig is; verzoekt de Commissie meer verantwoordelijkheid

op zich te nemen voor investeringen in en vormgeving van farmaceutische innovatie; benadrukt dat het onderzoek naar en de productie en het gebruik van geneesmiddelen moeten berusten op ethische beginselen die een op de patiënt gerichte aanpak, de waardigheid en de integriteit van de persoon waarborgen;

4. dringt aan op de sterke betrokkenheid van patiënten- en eindgebruikersorganisaties, alsook van vertegenwoordigers van gezondheidswerkers bij het ontwerp en de uitvoering van de initiatieven van de Unie ter bevordering van de farmaceutische strategie voor Europa;
5. verzoekt de Commissie alle lessen te trekken uit het beheer van de COVID-19-pandemie, rekening houdend met zowel de positieve aspecten van gezamenlijke aanbestedingsprocedures als de moeilijkheden en beperkingen daarvan, teneinde een nieuwe fase in het proces voor te bereiden, de lessen die zijn getrokken uit de COVID-19-situatie te delen, en conclusies te trekken met het oog op de totstandbrenging van een doeltreffend pan-Europees beleidskader dat erop gericht is tekorten op lange termijn te voorkomen en te zorgen voor een goed functionerende, duurzame industrie die als katalysator blijft dienen voor innovatie en duurzame toegang tot geneesmiddelen voor patiënten;
6. verzoekt de Commissie om, naast de gestructureerde dialoog over productie- en toeleveringsketens, een gericht, op actie georiënteerd farmaceutisch forum op hoog niveau te overwegen met vertegenwoordigers van nationale gezondheidsautoriteiten en socialezekerheidsinstellingen, beleidsmakers, regelgevers, wetenschappers, vakbonden die werknemers in de industrie vertegenwoordigen, patiëntenverenigingen en gebruikers van volksgezondheidsstelsels, voorvechters van de volksgezondheid, vertegenwoordigers van de sector en andere belanghebbenden in de zorgketen en de zorgsector;
7. dringt er bij de Commissie op aan het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de interne markt van de EU te waarborgen en gecoördineerde EU-maatregelen ten uitvoer te leggen om het recht op toegang tot gezondheidszorg te waarborgen en aldus tijdelijke beperkingen van het vrije verkeer van geneesmiddelen te vermijden;
8. schaart zich achter de doelstelling van de Commissie om een nieuwe industriële EU-strategie te ontwikkelen met als streven dat onze industrie concurrerender en veerkrachtiger wordt in geval van wereldwijde schokken;

Open strategische autonomie en toeleveringsketen

9. is ingenomen met de nieuwe Europese farmaceutische strategie en beschouwt deze als een nieuwe kans; benadrukt het strategische karakter van de Europese farmaceutische industrie om de autonomie van de EU te waarborgen in het geval van gezondheids crises of bioveiligheid; dringt aan op nauwe samenwerking en coördinatie tussen de Europese autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA), het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en andere relevante overheidsinstanties die op nationaal en Europees niveau actief zijn;
10. herinnert aan de mededeling van de Commissie van 5 mei 2021 getiteld “Actualisering

van de nieuwe industriestrategie van 2020: een sterkere eengemaakte markt tot stand brengen voor het herstel van Europa” (COM(2021)0350), waarin de strategische afhankelijkheden van de EU worden onderzocht, zoals de productie van farmaceutische bestanddelen en andere gezondheidsgerelateerde producten, die tot kwetsbaarheden voor de EU kunnen leiden en de kernbelangen van de EU kunnen schaden, en waarin wordt verwezen naar de farmaceutische strategie als middel om deze kwesties aan te pakken;

11. verzoekt de Commissie ongerechtvaardigde handelsbeperkingen aan te pakken; pleit ervoor dat als een van de belangrijkste vereisten aan een farmaceutische strategie voor Europa gesteld wordt dat de geneesmiddelenstroom beantwoordt aan de behoeften van de patiënten en niet gebaseerd is op zuiver commerciële belangen; doet de aanbeveling nadere EU-richtsnoeren vast te stellen voor de lidstaten inzake de in- en uitvoer van geneesmiddelen over de grenzen heen; pleit voor aanvullende waarborgen om zeker te stellen dat farmaceutische materialen en ingrediënten die op de markt van de EU komen worden vervaardigd volgens passende sociale en milieunormen; verzoekt de Commissie haar inspanningen op te voeren om een veerkrachtigere industrie tot stand te brengen die bestand is tegen mondiale schokken;
12. herinnert eraan dat het van cruciaal belang is voor de mondiale gezondheidszorg en de mondiale toeleveringsketens om lokale productie- en distributiecapaciteit in de EU en in ontwikkelingslanden te ontwikkelen, met name op het gebied van farmaceutisch onderzoek, ontwikkeling en productie en altijd in overeenstemming met sociale normen en de in de industrie geldende zorgvuldigheid; verzoekt de Commissie gebruik te maken van de industriële, intellectuele-eigendoms- en farmaceutische strategieën om de aanhoudende kloof op het gebied van onderzoek en geneesmiddelenproductie te overbruggen door middel van partnerschappen voor productontwikkeling en de oprichting van open centra voor onderzoek en productie;
13. is van mening dat farmaceutische fabrieken deel uitmaken van de kritieke gezondheidsinfrastructuur van Europa; verzoekt de Commissie en de lidstaten daarom toezicht te houden op buitenlandse directe investeringen in de sector; stelt voor het Europees programma voor de bescherming van kritieke infrastructuur toe te passen op de sector van de gezondheidsinfrastructuur;
14. verzoekt de Commissie, de lidstaten en andere betrokken partijen in dit verband dringend om zo spoedig mogelijk een duidelijk en ambitieus stappenplan met beleidsmaatregelen op te stellen voor economische, wettelijke en industriële hervormingen om de bestaande productiecapaciteit voor geneesmiddelen, technologieën en werkzame farmaceutische bestanddelen in Europa zeker te stellen en te moderniseren; verzoekt de Commissie een strategie voor te stellen om de concentratie van de productiecapaciteit aan te pakken en bij te dragen aan decentralisatie met partners in een groot aantal landen, teneinde de systeemrisico's te spreiden, structurele veerkracht in de productie en toelevering van essentiële geneesmiddelen en vaccins in te bouwen, en mondiale collectieve goederen op gezondheidsgebied te versterken;
15. wijst erop dat kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) een cruciale rol spelen in de farmaceutische waardeketen, vaak als pioniers en aanjagers van innovatie; verzoekt de Commissie een breed en voorspelbaar regelgevingskader te blijven hanteren,

waarmee investeringen in en innovatie van kmo's, met name in de farmaceutische sector, worden bevorderd; verzoekt de Commissie daarnaast met klem ook voorstellen te presenteren voor maatregelen gericht op een grotere participatie van kleine en middelgrote EU-ondernemingen in de toeleveringsketen van geneesmiddelen, gezien de essentiële rol die zij vervullen in onderzoek en innovatie, en het feit dat zij van nature het zwaartepunt van hun productie snel kunnen verschuiven, teneinde beter op onverwachte problemen te kunnen reageren;

16. wijst erop dat de ontwikkeling van nieuwe overeenkomsten betreffende wederzijdse erkenning van certificaten inzake goede fabricagepraktijken (GMP) en de uitbreiding van het toepassingsgebied van bestaande overeenkomsten (met name inzake inspecties en batchtests) met meer landen met hoge productienormen, het gemakkelijker zouden kunnen maken om locaties in niet-EU-landen in een productietoeleveringsketen op te nemen zonder af te wijken van de Europese normen, wat een grotere productiecapaciteit in tijden van crisis mogelijk zou maken;
17. benadrukt het potentieel van gezonde concurrentie en het risico van niet-concurrerende en monopolistische markten, alsook een gebrek aan standaardisering dat leidt tot tekorten in de toeleveringsketen, met name voor bioverwerkingsapparatuur voor eenmalig gebruik;

EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)

18. verzoekt de Commissie en de lidstaten om HERA te voorzien van een ambitieuze en voorspelbare begroting in het meerjarig financieel kader, met een looptijd van zeven jaar, om het onderzoek en de ontwikkeling te ondersteunen en toe te spitsen op belangrijke volksgezondheidskwesties waarvoor particuliere financiering ontoereikend is, en om de farmaceutische ondernemingen in geval van gezondheids crises operationeel te ondersteunen;
19. verzoekt de Commissie zich in te zetten voor een publieke Europese biomedicinale infrastructuur voor de hele waardeketen van geneesmiddelen, en de Europese autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) te ontwikkelen; erkent dat het belangrijk is om alle belanghebbenden bij de ontwikkeling en de activiteiten van HERA te betrekken, voortbouwend op de positieve ervaringen van publiek-private partnerschappen gedurende de COVID-19-pandemie;
20. is ingenomen met de lancering van de HERA-incubator op 17 februari 2021, die gericht is op de strijd tegen de varianten van het COVID-19-virus;
21. verzoekt de Commissie met klem om, op basis van de ervaringen met de toelating van COVID-19-vaccins, met het EMA samen te werken om de toepassing van doorlopende evaluaties (rolling reviews) uit te breiden naar andere noodgeneesmiddelen; verzoekt de Commissie verder om samen met het EMA te werken aan de ontwikkeling van het gebruik van elektronische productinformatie voor alle geneesmiddelen in de EU;
22. verzoekt de Commissie om lidstaten meer ondersteuning te bieden bij de bescherming van kritieke infrastructuur op het gebied van gezondheid en om het Europees programma voor de bescherming van kritieke infrastructuur ook toe te passen op de

zorginfrastructuur;

Tekorten voorkomen

23. verzoekt de Commissie een EU-breed systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor verwachte en geconstateerde tekorten in te voeren, waaraan alle belanghebbenden in de toeleveringsketen deelnemen, van fabrikanten, “full service” distributeurs van medische producten en online- en openbare apotheken tot voorschrijvende artsen, de nationale bevoegde autoriteiten en het EMA voor de coördinatie op EU-niveau; benadrukt dat tijdige kennisgeving van tekorten aan de betrokken belanghebbenden essentieel is om aan de behoeften van patiënten te kunnen voldoen; verzoekt de Commissie alle noodzakelijke maatregelen te treffen om de transparantie in productie- en toeleveringsketens te waarborgen; verzoekt de Commissie om via het EMA of via bestaande vrijwillige interlandelijke samenwerkingsregelingen te werken aan synergieën met bestaande horizonverkenningen en inventarisatieprocessen;
24. merkt op dat niet-concurrerende geneesmiddelenmarkten, ook voor generieke geneesmiddelen, kunnen leiden tot snelle prijsstijgingen van geneesmiddelen; moedigt de Commissie aan stimulansen vast te stellen en een hervorming van de wet- en regelgeving op de farmaceutische markt te bevorderen, teneinde eenvoudige marktmanipulatie te voorkomen die leidt tot snelle prijsverhogingen van geneesmiddelen, verhoging van het risico op geneesmiddelentekorten en tot patiënten die in tijden van nood geen noodzakelijke behandelingen kunnen ondergaan;
25. verzoekt de Commissie en de lidstaten de overheidsinvesteringen in generieke en biosimilaire geneesmiddelen te verhogen om kosten te besparen, innovatie te stimuleren en de mededinging op de markt te vergroten; wijst erop dat aan de toekenning van publieke middelen strikte voorwaarden, onder meer met betrekking tot de prijsstelling, de transparantie en de beschikbaarheid, moeten worden verbonden, in overeenstemming met het beginsel van een “eerlijk rendement”;
26. is bezorgd over het feit dat economische en industriële belemmeringen nog steeds een negatieve invloed hebben op de waardeketen van de farmaceutische productie; dringt er, met het oog op beperking van de tekortkomingen van bepaalde particuliere farmaceutische laboratoria, op aan een echte industriestrategie uit te voeren waardoor de voorwaarden worden hersteld die plaatselijke farmaceutische productie bevorderen; merkt op dat een farmaceutische strategie van de EU ertoe moet dienen bepaalde laboratoriumpraktijken te voorkomen die negatieve gevolgen kunnen hebben, en dat de economische strategieën van laboratoria moeten zorgen voor robuuste productieketens; is van mening dat deze Europese farmaceutische industriestrategie ten dienste moet staan van een echte strategie voor volksgezondheid waarin het belang van de patiënten centraal staat;
27. verzoekt de Commissie kwetsbaarheden in de mondiale toeleveringsketen van kritieke geneesmiddelen in kaart te brengen en investeringen in fabricage, grondstoffen, tussenproducten en werkzame farmaceutische stoffen te bevorderen;
28. dringt erop aan systematischer gebruik te maken van gezamenlijke aanbestedingen van de EU en te zorgen voor gelijke en betaalbare toegang tot belangrijke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, met name in uitzonderlijke omstandigheden en voor

uitzonderlijke grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie; benadrukt dat gezamenlijke aanbestedingen een duidelijk afgebakend toepassingsgebied moeten hebben, aangezien er nieuwe innovatieve antibiotica, nieuwe vaccins en curatieve geneesmiddelen en geneesmiddelen voor zeldzame ziekten kunnen zijn, waarbij rekening gehouden wordt met de behoefte aan een meer evenwichtige publiek-private investeringsmix en duidelijke aansprakelijkheid voor fabrikanten, en met de behoefte aan voldoende flexibiliteit voor de lidstaten die is afgestemd op nationale kenmerken;

29. verzoekt de Commissie in het kader van Richtlijn 2014/24/EU betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten, richtsnoeren op te stellen om duurzame praktijken van overheidsopdrachten op farmaceutisch gebied die alle lidstaten ten goede komen, te ondersteunen, en in de criteria van de economisch voordeligste inschrijving (MEAT) naast prijs, ook criteria op te nemen met betrekking tot de veiligheid en de continuïteit van de toelevering en een milieuvriendelijke productie;
30. verzoekt om voor farmaceutische ondernemingen meldingsverplichtingen bij de bevoegde overheidsinstanties in te voeren, waarbij zij een plan moeten opstellen aan de hand waarvan zij de gevolgen van alle gebeurtenissen die de toeleveringsketen kunnen verstoren, kunnen opvangen en zo de continuïteit van hun leveringen waarborgen;
31. verzoekt de Commissie en de lidstaten grensoverschrijdende samenwerking aan te moedigen ter bevordering van gezamenlijke onderhandelingen over de prijsstelling van geneesmiddelen en/of de gezamenlijke beoordeling van gezondheidstechnologie;
32. verzoekt de Commissie te overwegen de regels te wijzigen die de farmaceutische industrie verplichten te beschikken over een gediversifieerde toeleveringsketen, waarbij voor elk onderdeel van de toeleveringsketen een operationeel alternatief moet worden aangewezen, en over een verplicht plan van aanpak voor het beperken van de gevolgen van eventuele problemen in de toeleveringsketen van geneesmiddelen; beklemtoont dat ervoor moet worden gezorgd dat voor vergunningen voor het in de handel brengen solide bewijsmateriaal vereist is, dat gebaseerd is op goed opgezette, goed onderbouwde vergelijkende gerandomiseerde klinische proeven met zinvolle eindpunten;

Initiatieven en acties in verband met onderzoek en innovatie (O&O)

33. benadrukt dat O&O essentieel is voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, therapieën en diagnosemethoden;
34. benadrukt het belang van een op onderzoek gebaseerde farmaceutische industrie als cruciale factor voor het veiligstellen van een hoogwaardige productie en van de levering van betaalbare geneesmiddelen voor alle patiënten die daaraan behoefte hebben, voor het versterken van innovatie in de Unie en van de veerkracht en paraatheid van de Unie, en voor het aangaan van toekomstige uitdagingen;
35. is van mening dat een voortdurende dialoog tussen farmaceutische ondernemingen, gezondheidsinstanties en betaalorganen absoluut noodzakelijk is om de prioriteiten op het gebied van O&O af te stemmen op die van de gezondheidsstelsels;
36. benadrukt dat bij O&O op het gebied van ontwikkeling van geneesmiddelen klinische

proeven zeer vaak niet succesvol worden afgerond en daardoor niet leiden tot een definitieve goedkeuring van het geneesmiddel;

37. verzoekt de Commissie om mechanismen te ontwikkelen voor passende informatieverstrekking, communicatie en advies, teneinde de deelname aan innovatieprojecten op Europees niveau toegankelijker te maken, vooral voor kmo's en onderzoekscentra;
38. benadrukt dat investeringen in onderzoek doeltreffende therapeutische behandelingen moeten opleveren voor patiënten met zeldzame ziekten en chronische aandoeningen, met name kanker en kinderkanker;
39. verzoekt de Commissie in verband met de gestructureerde dialoog over de productie van geneesmiddelen en de uitvoering van de industriële strategie stimuleringsmaatregelen en hervormingen – zowel markthervormingen als wetwijzigingen – voor te stellen om de investeringen in de productie van geneesmiddelen te stimuleren om zo de productieketen te versterken en een betere voorziening van geneesmiddelen voor kanker en zeldzame ziekten te waarborgen;
40. erkent dat een nadere analyse van de beperkingen van het huidige farmaceutische systeem in de EU en haar lidstaten nodig is, met name met betrekking tot het effect van bepaalde stimulansen in de farmaceutische wetgeving van de EU, het gebruik van deze stimulansen door economische actoren en de gevolgen voor de innovatie, beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen ten bate van patiënten, onder meer wat betreft innovatieve behandelingen voor gangbare ziekten die een grote last betekenen voor mensen en gezondheidszorgstelsels;
41. wijst op het belang van publieke O&O-inspanningen om nieuwe behandelingen te ontdekken; benadrukt dat de onderzoeksprioriteiten gericht moeten zijn op het vervullen van behoeften op het gebied van de volksgezondheid en dat het regelgevingskader de beste resultaten voor patiënten en de volksgezondheid mogelijk moet maken; verzoekt de Commissie en de lidstaten O&O te bevorderen gericht op de volksgezondheid en onvervulde medische behoeften, met inbegrip van onderzoek naar nieuwe antimicrobiële stoffen;
42. is ingenomen met de impact van Verordening (EG) nr. 141/2000 van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en Verordening (EG) nr. 1901/2006 van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik; stelt evenwel vast dat de wetenschappelijke vooruitgang en investeringen in onderzoek niet toereikend zijn om te voldoen aan de onvervulde behoeften van patiënten met zeldzame ziekten, kinderkanker en neurodegeneratieve ziekten, of om antimicrobiële resistentie (AMR) met betrekking tot alle AMR-pathogenen aan te pakken en om uitbraken van infectieziekten te voorkomen; verzoekt de Commissie steun te verlenen aan een regelgevingskader dat de stimulansen voor O&O van weesgeneesmiddelen in de EU versterkt, teneinde deze tekortkomingen doeltreffend aan te pakken;
43. verzoekt de Commissie innovatie die specifiek en in de eerste plaats op kinderen is gericht, te stimuleren en de herbesteding van geneesmiddelen die bij volwassenen niet werken te vergemakkelijken wanneer dat wetenschappelijk en preklinisch verantwoord is;

44. merkt op dat de uitvoering van Verordening (EG) nr. 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen en Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik het mogelijk heeft gemaakt om een groot aantal klinische studies uit te voeren en behandelingen voor zeldzame ziekten ter beschikking te stellen; vestigt de aandacht van de Commissie op het feit dat alle voorstellen tot herziening van deze twee verordeningen een stabiel en voorspelbaar kader van stimulansen moeten handhaven, met bijzondere aandacht voor de prevalentiedrempel;
45. verzoekt de Commissie de ontwikkeling van het onderzoek op het gebied van geneesmiddelen voor pijntherapie te bevorderen;
46. is ingenomen met de bekendmaking van de strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling (het Samira-plan) door de Commissie op 5 februari 2021; verzoekt de Commissie bij de herziening van de farmaceutische regelgeving een aangepast regelgevingskader op te zetten voor de toepassing van radiologische en nucleaire technologie voor therapeutische doeleinden en niet alleen voor diagnosedoeleinden;
47. vraagt om een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang (IPCEI) in de farmaceutische sector op te zetten, waarvoor vooraf moet worden bepaald op welke ziekten en technologieën het project moet zijn gericht;
48. verzoekt de Commissie zo snel mogelijk een wetgevingskader voor te stellen om innovatie ter ontwikkeling van nieuwe antibiotica te bevorderen met stimuleringsmaatregelen die vergelijkbaar zijn met de maatregelen op het gebied van weesgeneesmiddelen en pediatrische geneesmiddelen, of vernieuwende maatregelen ter stimulering van innovatie met het oog op de marktintroductie van nieuwe antibiotica;

Transparantie-initiatieven

49. verzoekt de Commissie zich uit te spreken voor prijsvaststellingsmechanismen waarin rekening wordt gehouden met de daadwerkelijke productiekosten;
50. roept op tot de actieve betrokkenheid van organisaties en verenigingen op het gebied van de volksgezondheid, van patiënten- en consumentenorganisaties, en van vakbonden;
51. dringt erop aan in de handel gebrachte geneesmiddelen langdurig te monitoren om eventuele schadelijke bijwerkingen vast te stellen en de therapeutische kosten-batenverhouding te evalueren;
52. verzoekt om samenwerking en communicatie tussen deskundigen, wetenschappers, de industrie en alle belanghebbenden om standpunten en informatie uit te wisselen teneinde de doelstellingen van de farmaceutische strategie te verwezenlijken;

Intellectuele eigendom

53. roept de Commissie ertoe op een stabiel en voorspelbaar regelgevingskader inzake intellectuele eigendom te handhaven; staat volledig achter het voorstel voor een actieplan inzake intellectuele eigendom (IE) om een reeks bestaande IE-instrumenten te moderniseren en geschikt te maken voor het digitale tijdperk; wijst er evenwel op dat

het algemeen belang en de veiligheid van patiënten centraal moeten staan in al het zorgbeleid, naast investeringen en onderzoek; benadrukt daarom dat bij de bescherming van octrooien en de handhaving van octrooirechten rekening moet worden gehouden met de belangen van de maatschappij, te weten de waarborging van de mensenrechten en de prioriteiten van de volksgezondheid;

54. onderstreept dat octrooien bedoeld zijn om enige garantie op een rendement op investering te bieden, maar het octrooistelsel is ook zo opgezet dat het de belangen van uitvinders in evenwicht brengt met die van het brede publiek; herinnert eraan dat octrooibeschermt niet mag botsen met het recht op gezondheid, de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen niet in het gedrang mag brengen en de kloof tussen burgers niet mag vergroten;
55. erkent dat beleid dat aanzet tot medische innovatie in het belang is van patiënten en de maatschappij in het algemeen; onderstreept de noodzaak om te zorgen voor een slim gebruik van intellectuele eigendom; herinnert eraan dat intellectuele-eigendomsrechten langdurige perioden van exclusiviteit mogelijk maken, die zorgvuldig en doeltreffend door de bevoegde autoriteiten moeten worden gereguleerd, gemonitord en toegepast, opdat IE-rechten de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen niet beperken, noch afbreuk doen aan het fundamentele recht op gezondheid;
56. is ingenomen met de initiatieven van de Commissie om de productie en investeringen in Europa te bevorderen, alsook om de relevante procedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen, teneinde de Europese capaciteiten te versterken om snel op gezondheids crisissen te kunnen reageren; verzoekt de Commissie de ontwikkeling van uitzonderlijke mechanismen te bestuderen, teneinde snel op gezondheids crisissen te reageren op basis van een effectbeoordeling; is van mening dat de Commissie in dergelijke crises binnen een langetermijnkader moet werken en een plan moet opstellen voor de productie van geneesmiddelen of vaccins;
57. is van mening dat octrooibeschermt en andere door intellectuele-eigendomsrechten geboden bescherming dienen om het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie te waarborgen en dat een multilateraal rechtskader voor intellectuele-eigendomsrechten (IER) de paraatheid voor toekomstige pandemieën moet aanmoedigen; merkt op dat wereldwijde billijke toegang tot betaalbare vaccins, diagnostiek en behandelingen de enige manier is om de gevolgen van volksgezondheids crises voor de volksgezondheid en de economie te verzachten; benadrukt dat in de farmaceutische strategie van de EU rekening moet worden gehouden met de gehele toeleveringsketen, met inbegrip van grondstoffen, gezondheids- en medische producten, teneinde de wereldwijde toegang tot betaalbare medische producten te verbeteren en mondiale productiebeperkingen en bevoorradingstekorten aan te pakken tijdens volksgezondheids crises;

Mogelijke regelgeving inzake geneesmiddelen waarop geen octrooi rust

58. benadrukt het belang van constante innovatie, ook octrooivrije innovatie, om te voldoen aan de onvervulde behoeften van patiënten; merkt op dat de herbestemming van geneesmiddelen waarop geen octrooi meer rust lange tijd is gepresenteerd als een kosteneffectieve en doelmatige manier om nieuwe behandelingen te ontwikkelen;

betreurt echter dat de mogelijkheden hiervan beperkt zijn door een gebrek aan openbare gegevens; roept de Commissie ertoe op de voorwaarden voor octrooien en licenties, informatie over klinische en preklinische proeven en de publieke en particuliere bijdrage publiek en gemakkelijk toegankelijk te houden;

59. steunt het proefproject om een kader vast te stellen voor het hergebruik van geneesmiddelen waarop geen octrooi meer rust; verzoekt de Commissie om de mededinging te stimuleren door een regelgevingskader vast te stellen en investeringen in octrooivrije geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen te stimuleren, waaronder geneesmiddelen voor kanker en kinderkanker, zeldzame ziekten en neurologische aandoeningen;
60. benadrukt dat de herbestemming van octrooivrije geneesmiddelen in geen geval mag leiden tot een afname van de toegankelijkheid en dat prijsverhogingen de lage kosten van octrooivrije geneesmiddelen, die herbestemming juist interessant maken, teniet doen; wijst daarom op het belang van investeringen, coördinatie en initiatieven door de overheid;
61. verzoekt de Commissie en de lidstaten nieuwe prijsstellers- en vergoedingsmodellen te ontwikkelen voor geneesmiddelen waarvan het octrooi is afgelopen, met inbegrip van generieke geneesmiddelen, teneinde volledige concurrentie bij het verstrijken van de geldigheid van industriële-eigendomsrechten te waarborgen, en ervoor te blijven zorgen dat nog meer geconsolideerde geneesmiddelen in de klinische praktijk op de markt worden gebracht, hetgeen van essentieel belang is voor de patiënten;

High-performance computing en kunstmatige intelligentie

62. herinnert aan de essentiële rol die nieuwe technologieën, digitalisering en kunstmatige intelligentie kunnen spelen doordat zij onderzoekers van Europese laboratoria in staat stellen in een netwerk te werken en hun doelstellingen en resultaten te delen, met volledige inachtneming van het Europees kader voor gegevensbescherming; overwegende at de Commissie maatregelen ter bevordering van open wetenschap moet ondersteunen om binnen de wetenschappelijke gemeenschap in Europa en daarbuiten tot een versnelde uitwisseling van gegevens en onderzoeksresultaten te komen;
63. wijst op het potentieel van op AI gebaseerde oplossingen om de veerkracht en duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels in de EU te versterken, en tegelijk innovatieve therapieën en betere diagnoses op basis van reële gegevens te bieden, met behoud van een zinvolle menselijke controle; benadrukt dat op AI gebaseerde oplossingen waarborgen moeten omvatten om elke vorm van raciale, sociale of gendervooroordelen te voorkomen; wijst op het potentieel van big data om het bewijs uit klinische proeven aan te vullen en leemten in de kennis over geneesmiddelen op te vullen, alsook om ziekten, behandelingen en prestaties van geneesmiddelen in individuele gezondheidszorgstelsels beter te helpen karakteriseren;
64. benadrukt de noodzaak om gebundelde Europese datanetwerken te ontwikkelen ter ondersteuning van optimale O&O en zorgverlening; onderstreept het belang van het delen van gegevens en de toegankelijkheid daarvan om het potentieel van kunstmatige intelligentie op het gebied van gezondheidszorg volledig te kunnen benutten, en tegelijk solide ethische eisen in te voeren en duidelijke aansprakelijkheidsregels vast te stellen;

is tegenstander van het commerciële gebruik van deze gegevens en constateert dat het dringend noodzakelijk is om maatregelen te nemen tegen de verkoop van deze gegevens aan, onder andere, de farmaceutische industrie, zorgverzekeraars, technologiebedrijven en werkgevers;

65. pleit voor de praktische toepassing van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) in verband met de verwerking van speciale categorieën gegevens voor gezondheidsonderzoekdoeleinden, met name met betrekking tot minimale gegevensverwerking, doelbinding, het secundair gebruik van gegevens en de doorgifte van gegevens naar derde landen om onnodige beperkingen voor gezondheidsonderzoek en grensoverschrijdende gegevensuitwisseling te vermijden; onderkent de mogelijkheden die gezondheidsgegevens bieden om mensenrechten te bevorderen, maar verzoekt de Commissie zorg te dragen voor de volledige naleving van de AVG wanneer met deze gegevens wordt gewerkt, alsook te waarborgen dat de samenwerking met technologische of andere bedrijven commerciële actoren niet toestaat mensenrechten te schenden; benadrukt dat de EU moet werken aan een sterkere Europese gezondheidsunie, met name door nauwere samenwerking binnen de EU op het gebied van O&O te ondersteunen en gezondheidsgegevens uit te wisselen; benadrukt dat het delen van gegevens voor onderzoekdoeleinden is;
66. is van mening dat de onderlinge koppeling en interoperabiliteit van de infrastructuur voor high-performance computing en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens kan zorgen voor de beschikbaarheid van grote verzamelingen kwalitatief hoogwaardige gezondheidsgegevens die van kritiek belang zijn voor het onderzoek naar en de behandeling van aandoeningen, met name zeldzame ziekten en kinderziekten;
67. benadrukt dat het benutten van de voordelen van digitale technologieën in de farmaceutische en de zorgsector geen afbreuk mag doen aan de bescherming van persoonsgegevens; beklemtoont dat elektronische productinformatie de bijsluiter moet aanvullen, maar deze niet mag vervangen;
68. onderstreept dat een geschikt regelgevend kader een cruciale factor is om de volksgezondheid te beschermen, toegang tot hoogwaardige geneesmiddelen te bieden en tekorten te helpen voorkomen; benadrukt dat een adequaat gebruik van informatietechnologiesystemen de efficiëntie van regelgeving in heel Europa zal verbeteren; roept de Commissie daarom op het Europees regelgevend kader te verbeteren door reglementaire telematicaprojecten te harmoniseren met speciale aandacht voor de kwaliteit van gegevens, interoperabiliteit en onderlinge afhankelijkheid;
69. pleit voor gebundelde Europese datanetwerken die bijdragen aan optimale O&O en resultaten voor de gezondheidszorg; wijst op de noodzaak om secundair gegevensgebruik duidelijker te definiëren en hoe die zich verhoudt tot primaire gegevensverzameling;
70. herinnert eraan dat meerdere Europese programma's kunnen worden ingezet om farmaceutische onderzoeksprojecten te financieren, naar het voorbeeld van Horizon Europa, InvestEU, EU4Health, het cohesiebeleid en het programma voor een digitaal Europa, voor projecten die zijn toegespitst op de toepassing van artificiële

intelligentie;

71. is ingenomen met het feit dat de Commissie, gelet op de Europese gegevensstrategie, een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens wil opzetten en infrastructuur wil ontwikkelen voor de toegang tot interoperabele gezondheidsgegevens, teneinde de grensoverschrijdende, beveiligde en anonieme analyse van die gegevens mogelijk te maken, die absoluut noodzakelijk zal zijn voor de uitrol van artificiële intelligentie;
72. is voorstander van de aanpassing van bestaande kaders voor aanvaardbaarheid bij de besluitvorming en toepassing van AI-technologieën, om de weg te banen voor de ontwikkeling, toepassing en uitrol van AI in gezondheidszorgstelsels door middel van inclusiviteit, capaciteit en vertrouwen;

Gender- en werkgelegenheidsaspecten van de farmaceutische strategie

73. verzoekt de Commissie om het recht op toegang tot gezondheidszorg als een van de grondbeginselen van de Europese pijler van sociale rechten te waarborgen; is van mening dat de volledige verwezenlijking van dit recht een samenleving vereist die de prioriteit geeft aan gezondheid;
74. dringt erop aan in de farmaceutische strategie van de EU meer en grondiger aandacht te besteden aan alle aspecten van genderspecifieke geneeskunde; onderstreept de noodzaak om de diversiteit van de samenleving en genderspecifieke aspecten in de fysiologie tot uitdrukking te laten komen bij het uitvoeren van onderzoek naar geneesmiddelen, om onderzoek en ontwikkeling van genderspecifieke geneesmiddelen te ondersteunen, en deze aspecten in aanmerking te nemen bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen;
75. verzoekt de gezondheidsinstanties en de farmaceutische ondernemingen vastberaden inspanningen te leveren om de aanhoudende gendervooroordelen aan te pakken en evenveel aandacht voor de mannelijke en de vrouwelijke fysiologie bij onderzoek en ontwikkeling te verzekeren;
76. benadrukt het belang van het behouden en scheppen van hoogwaardige banen in heel de farmaceutische waardeketen, en verhuizing te voorkomen; verzoekt de Commissie om gelijkheid in werkgelegenheid in de farmaceutische sector te bevorderen; is van mening dat overheidsfinanciering, met name uit hoofde van NextGenerationEU, gekoppeld moet worden aan baangaranties; dringt aan op minder collectief ontslag bij bedrijven die dividend uitkeren aan de aandeelhouders;
77. benadrukt de noodzaak van bijscholing, omscholing en herscholing van werknemers met het oog op een loopbaan in de gezondheidszorg om beter voorbereid te zijn op mogelijke nood- en crisissituaties; verzoekt om gepaste aandacht te schenken aan de bijscholing en omscholing van alle werknemers in de gehele waardeketen en aan het verhogen van het opleidingsaanbod voor specialisten in de STEM-sector;

Milieuaspecten van de farmaceutische strategie

78. dringt aan op extra financiering voor onderzoek naar de mogelijke negatieve effecten van farmaceutische producten op het milieu en het verband tussen de aanwezigheid van

antimicrobiële stoffen in het milieu en de ontwikkeling en verspreiding van antimicrobiële resistentie (AMR); benadrukt dat de EU de mondiale verantwoordelijkheid heeft om AMR te beheersen; verzoekt de Commissie de synergieën tussen de Europese fondsen en andere EU-instrumenten en -beleidsmaatregelen op dit gebied te maximaliseren;

79. vestigt de aandacht op de jongste evolutie van farmaceutische producten in de richting van ziekte- en patiëntspecifieke geneesmiddelen, waarbij nauwgezette productiestappen vereist zijn en rekening moet worden gehouden met de grote gevoeligheid voor milieu- en transportomstandigheden en de complicerende logistiek van de toeleveringsketen; verzoekt de Commissie te streven naar maximalisering van de synergieën tussen Europese fondsen en andere EU-instrumenten en beleidsmaatregelen om het ontwerp en de uitvoering van robuuste productieprocessen en distributienetwerken te ondersteunen en zo een flexibele, slagvaardige en opschaalbare productie te waarborgen;
80. benadrukt de noodzaak om hervormingen en investeringen in technologieën voor de productie van geneesmiddelen (milieu- en digitale technologie, technologische processen en automatisering) die noodzakelijk zijn voor het waarborgen van de veiligheid en innovatie en de bescherming van het milieu, te bevorderen, alsook de noodzaak investeringen te stimuleren in productietechnologieën (vergroening, digitale en procestechnologie en automatisering) die belangrijk zijn om het Europese bedrijfsleven in staat te stellen om tot technologische innovatie te komen en te voldoen aan de maatschappelijke behoefte aan veiligheid, innovatie met toegevoegde waarde en duurzaamheid;
81. verzoekt de Commissie dringend om een beoordeling van de milieu-eigenschappen van werkzame stoffen en de bij de productie gehanteerde milieunormen op te nemen in de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen, en om aanbestedingsprocedures te herzien teneinde duurzame, ethische en hoogwaardige productie te belonen;
82. verzoekt de Commissie dringend voorstellen te doen voor opname van milieunormen in de richtsnoeren voor goede productiepraktijken op internationaal niveau, met name met betrekking tot afval- en afvalwaterbeheer;
83. roept farmaceutische bedrijven en academische onderzoekers op hun inspanningen op het gebied van onderzoek naar lozingen van medisch afval in het milieu op te voeren; wijst op het huidige gebrek aan kennis over wat er gebeurt met dat afval in het water en de bodem en over de gevolgen voor de menselijke gezondheid, met name wat betreft AMR; verzoekt de Commissie om bij de herziening van de farmaceutische regelgeving de voorschriften voor farmaceutische ondernemingen op het gebied van milieurisicobeoordelingen te verscherpen en van de studie naar antimicrobiële resistentie en het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe antibiotica een prioriteit te maken.

INFORMATIE OVER DE GOEDKEURING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Datum goedkeuring	27.9.2021						
Uitslag eindstemming	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10px;">+:</td> <td style="text-align: right;">36</td> </tr> <tr> <td style="width: 10px;">-:</td> <td style="text-align: right;">14</td> </tr> <tr> <td style="width: 10px;">0:</td> <td style="text-align: right;">24</td> </tr> </table>	+:	36	-:	14	0:	24
+:	36						
-:	14						
0:	24						
Bij de eindstemming aanwezige leden	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Martina Dlabajová, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, András Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Joëlle Mélin, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho						
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig						

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

36	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
NI	András Gyürk
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Andrius Kubilius, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Angelika Winzig
Renew	Nicola Beer, Izaskun Bilbao Barandica, Nicola Danti, Martina Dlabajová, Valter Flego, Claudia Gamon, Christophe Grudler, Valérie Hayer, Ivars Ijabs, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen
S&D	Niels Fuglsang

14	-
ECR	Jessica Stegrud
The Left	Marc Botenga, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Sandra Pereira
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa, Marie Toussaint

24	0
ECR	Robert Roos
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
S&D	Erik Bergkvist, Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kailli, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho

RECTIFICATIE UITGEBRACHTE STEM	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding