Donderdag, 17 september 2020

P9_TA(2020)0228

Tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt?

Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Het Europees Parlement,

— gezien artikel 3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU),

— gezien artikel 6, lid 1, VEU en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie inzake het recht op bescherming van de gezondheid van alle Europese burgers,

— gezien artikel 14 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 36 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie,

— gezien de artikelen 101 en 102 VWEU en protocol nr. 27 betreffende de interne markt en de mededinging,

— gezien de artikelen 107 en 108 VWEU inzake staatssteun,

— gezien artikel 168 VWEU, waarin bepaald wordt dat bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd,

— gezien 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 ([1]), de in artikel 81 hiervan vastgestelde verplichtingen met betrekking tot het feit dat geneesmiddelen in voldoende mate continu voorradig moeten zijn en artikel 23, letter a, hiervan over de melding aan de bevoegde autoriteit wanneer een product tijdelijk dan wel voorgoed aan de markt wordt onttrokken,

— gezien het beoordelingsrapport van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad overeenkomstig artikel 59, lid 4, van 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 (COM(2017)0135),

— gezien de conclusies van de Raad van 8 juni 2010 over rechtvaardigheid en gezondheid in alle beleidsmaatregelen: solidariteit in de gezondheidszorg,

— gezien Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG ([2]),

— gezien Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG ([3]),

— gezien Verordening (EU) 2015/1589 van de Raad van 13 juli 2015 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ([4]),

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65.
([3]) PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.
([4]) PB L 248 van 24.9.2015, blz. 9.

Donderdag, 17 september 2020

— gezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([5]),

— gezien Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([6]),

— gezien Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft ([7]),

— gezien Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([8]),

— gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (COM(2018)0051), en het standpunt in eerste lezing van het Parlement over dit voorstel van 14 februari 2019,

— gezien de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS) en de Verklaring van Doha over de TRIPS-overeenkomst en de volksgezondheid,

— gezien de mededeling van de Commissie van 8 april 2020 getiteld "Richtsnoeren inzake de optimale en rationele aanvoer van geneesmiddelen om tekorten tijdens de uitbraak van COVID-19 te voorkomen" (C(2020)2272),

— gezien de mededeling van de Commissie van 27 mei 2020 getiteld "Het moment van Europa: herstel en voorbereiding voor de volgende generatie" (COM(2020)0456),

— gezien de mededeling van de Commissie van 27 mei 2020 over de EU-begroting als drijvende kracht achter het herstelplan voor Europa (COM(2020)0442),

— gezien de mededeling van de Commissie van 10 maart 2020 getiteld "Een nieuwe industriestrategie voor Europa" (COM(2020)0102),

— gezien de mededeling van de Commissie van 20 mei 2020 over de EU-biodiversiteitsstrategie voor 2030 (COM(2020)0380),

— gezien zijn resolutie van 17 april 2020 over gecoördineerde EU-maatregelen om de COVID-19-pandemie en de gevolgen ervan te bestrijden ([9]),

— gezien zijn resolutie van 18 december 2019 over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg — de burger meer zeggenschap geven en bouwen aan een gezondere maatschappij ([10]),

— gezien zijn resolutie van 2 maart 2017 over de EU-opties voor een betere de toegang tot geneesmiddelen ([11]),

---

([5]) PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1.
([6]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.
([7]) PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18.
([8]) PB L 4 van 7.1.2019, blz. 24.
([9]) Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0054.
([10]) Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0105.
([11]) PB C 263 van 25.7.2018, blz. 4.

— gezien de richtsnoeren van de taskforce inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen die toegelaten zijn voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarin het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten (HMA's) worden samengebracht, met name die van 1 juli 2019 getiteld "Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)" (EMA/674304/2018) (richtsnoeren voor de opsporing en melding van geneesmiddelentekorten voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen in de Unie (EER)) en die van 4 juli 2019 getiteld "Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues" (EMA/632473/2018) (richtsnoeren voor goede praktijken voor publieksvoorlichting over de beschikbaarheid van geneesmiddelen),

— gezien de onlangs in het licht van de huidige COVID-19-crisis opgerichte platforms, zoals het i-SPOC-systeem ("industry single point of contact") van het EMA, dat is opgezet om de informatie-uitwisseling over mogelijke geneesmiddelentekorten te versnellen teneinde deze tekorten te voorkomen en zo vroeg mogelijk te signaleren, gezien het feit dat deze platforms de dialoog tussen belanghebbenden in de farmaceutische toeleveringsketen en de regelgevende instanties mogelijk hebben gemaakt en hebben vergemakkelijkt,

— gezien het verslag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) getiteld "La sélection des médicaments essentiels. Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS" (Selectie van essentiële geneesmiddelen. Rapport van een Comité van deskundigen van de WHO) (vergadering van 17-21 oktober 1977 in Genève) (Technische verslagen van de WHO, nr. 615), het rapport van het WHO-secretariaat van 7 december 2001 getiteld "Stratégie pharmaceutique de l'OMS — procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle OMS des médicaments essentiels" (Farmaceutische strategie van de WHO — herziene procedure voor de bijwerking van de WHO-modellijst van essentiële geneesmiddelen) (EB109/8), het rapport van de WHO van maart 2015 getiteld "Access to New Medicines in Europe" (Toegang tot nieuwe geneesmiddelen in Europa) en het rapport van de WHO van 9 juli 2013 getiteld "Priority Medicines for Europe and the World" (Prioritaire geneesmiddelen voor Europa en de wereld"),

— gezien de "één gezondheid"-benadering van de WHO,

— gezien duurzame-ontwikkelingsdoelstelling nr. 3 van de VN: "Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd",

— gezien informatief rapport nr. 737 van de Franse Senaat van 27 september 2018 getiteld "Pénuries de médicaments et de vaccins: renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament" (Tekorten aan geneesmiddelen en vaccins: versterking van de volksgezondheidsethiek in de geneesmiddelenketen), opgesteld door Jean-Pierre Decool in het kader van de informatieopdracht van de Senaat inzake het tekort aan geneesmiddelen en vaccins,

— gezien de richtsnoeren van de Commissie betreffende buitenlandse directe investeringen en het vrije verkeer van kapitaal uit derde landen en de bescherming van de strategische activa van Europa in het kader van de COVID-19-crisis, in afwachting van de toepassing van Verordening (EU) 2019/452 ("BDI-screeningverordening"), die volledig van toepassing zal zijn vanaf 11 oktober 2020,

— gezien de conclusies van de vergadering van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken van 9 en 10 december 2019,

— gezien het verslag van het panel op hoog niveau van de secretaris-generaal van de VN over de toegang tot geneesmiddelen van 2016 getiteld "Promoting innovation and access to health technologies",

— gezien de mededeling van de Commissie van 11 december 2019 over de Europese Green Deal (COM(2019)0640),

— gezien zijn resolutie over de Europese Green Deal, die op 15 januari 2020 werd aangenomen ([12]),

— gezien artikel 54 van zijn Reglement,

— gezien de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie, de Commissie ontwikkelingssamenwerking, de Commissie internationale handel, de Commissie vervoer en toerisme en de Commissie juridische zaken,

— gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0142/2020),

([12]) Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0005.

Donderdag, 17 september 2020

A. overwegende dat het reeds lang bestaande probleem van geneesmiddelentekorten in de EU de afgelopen jaren exponentieel is toegenomen; overwegende dat de toename van de mondiale vraag en de COVID-19-pandemie de geneesmiddelentekorten nog hebben verergerd, met als gevolg een verzwakking van de zorgstelsels van de lidstaten en aanzienlijke risico's voor de gezondheid van en de zorg voor de patiënten, met inbegrip van ziekteprogressie en/of een verergering van de klachten, langere wachttijden voor zorg of behandeling of onderbreking hiervan, langere ziekenhuisopnamen, een verhoogd risico op blootstelling aan vervalste geneesmiddelen, medicatiefouten of ongewenste voorvallen wanneer het ontbrekende geneesmiddel wordt vervangen door een ander geneesmiddel, de vermijdbare overdracht van infectieziekten, ernstige psychische problemen en hogere uitgaven voor de gezondheidszorg; overwegende dat het de plicht van de lidstaten is om snelle en concrete oplossingen te vinden, onder meer door middel van gemeenschappelijke Europese coördinatie en maatregelen;

B. overwegende dat in de Verdragen en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie is bepaald dat iedereen toegang heeft tot preventieve gezondheidszorg en het recht heeft om medische behandeling te krijgen volgens de voorwaarden die bij de nationale wetten en praktijken zijn vastgesteld; overwegende dat dit recht voor alle burgers moet worden gehandhaafd, met inbegrip van burgers die in de kleinere lidstaten en meest afgelegen gebieden van de EU wonen; overwegende dat de geneesmiddelentekorten een steeds grotere bedreiging van de volksgezondheid vormen met ernstige gevolgen voor de gezondheidszorgstelsels en het recht van alle patiënten in de EU op passende medische verzorging;

C. overwegende dat het waarborgen van de toegang van patiënten tot essentiële geneesmiddelen een van de kerndoelstellingen van de EU en van de WHO is, alsook van ontwikkelingsdoelstelling nr. 3; overwegende dat de universele toegang tot geneesmiddelen afhankelijk is van de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen en de betaalbaarheid ervan voor iedereen, zonder enige geografische discriminatie;

D. overwegende dat patiënten toegang moeten hebben tot de gezondheidszorg en de behandelingsopties die zij verkiezen en die hun voorkeur wegdragen;

E. overwegende dat de toegang tot geschikte en betaalbare diagnostische tests en vaccins van even cruciaal belang is als de toegang tot veilige, doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen;

F. overwegende dat de geneesmiddelentekorten diverse en complexe onderliggende oorzaken hebben; overwegende dat sommige besluiten van de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld om producten niet langer aan te bieden en uit de handel te nemen in lidstaten met een minder winstgevende markt, ook vaak oorzaak zijn van geneesmiddelentekorten;

G. overwegende dat geneesmiddelentekorten moeten worden voorkomen en dat, als zij toch voorkomen, de gevolgen ervan moeten worden beperkt;

H. overwegende dat een doeltreffende strategie niet alleen maatregelen moet omvatten om geneesmiddelentekorten te beperken, maar ook om te voorkomen dat tekorten ontstaan, rekening houdend met de diverse onderliggende oorzaken van de tekorten;

I. overwegende dat er geen tussen de lidstaten geharmoniseerde definities bestaan van "tekort", "spanning", "verstoring van de aanvoer", "uitgeputte voorraad" en "excessieve voorraad"; overwegende dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen "geneesmiddelen van groot therapeutisch belang" (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, MITM) en "geneesmiddelen die van strategisch belang zijn voor de gezondheid" (médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, MISS);

J. overwegende dat geneesmiddelentekorten aanzienlijke financiële gevolgen hebben voor zowel publieke als private partijen in de gezondheidszorg;

K. overwegende dat geneesmiddelen een van de pijlers van de gezondheidszorg vormen en dat een gebrekkige toegang tot essentiële geneesmiddelen en hoge prijzen van innoverende geneesmiddelen een ernstige bedreiging vormen voor de volksgezondheid en de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels;

L. overwegende dat de prijzen van vele nieuwe geneesmiddelen, met name voor de behandeling van kanker, in de afgelopen decennia zijn gestegen tot een dusdanig niveau dat veel EU-burgers deze geneesmiddelen niet kunnen betalen;

M. overwegende dat de industrie voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen het merendeel van de geneesmiddelen aan EU-patiënten levert (bijna 70 % van de verstrekte geneesmiddelen);

N. overwegende dat markttoegang voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen een belangrijk mechanisme is om de concurrentie aan te zwengelen, de prijzen te verlagen en de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels te waarborgen; overwegende dat de markttoegang van deze geneesmiddelen geen vertraging mag oplopen;

O. overwegende dat de in de EU gevestigde producenten van generieke geneesmiddelen een belangrijke rol moeten vervullen bij het voldoen van de toenemende vraag naar betaalbare geneesmiddelen in de lidstaten;

P. overwegende dat de geneesmiddelen tegen kanker, diabetes, infecties en zenuwaandoeningen goed zijn voor meer dan de helft van de tekorten; overwegende dat specialistische injecteerbare geneesmiddelen het hoogste risico lopen dat er tekorten voor ontstaan, als gevolg van de complexiteit van het productieproces ervan;

Q. overwegende dat geneesmiddelentekorten het welslagen in gevaar kunnen brengen van gezondheidsinitiatieven van de Unie en de lidstaten, zoals het Europees plan voor kankerbestrijding;

R. overwegende dat in lidstaten met kleine markten geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten vaak niet beschikbaar zijn, of alleen tegen prijzen die veel hoger ligger dan op grotere markten;

S. overwegende dat uit de COVID-19-pandemie is gebleken dat een goed werkende interne markt en degelijke toeleveringsketens voor geneesmiddelen en medische apparatuur belangrijk zijn; overwegende dat er behoefte is aan een Europese dialoog over de manier waarop dit kan worden gewaarborgd;

T. overwegende dat ongecoördineerde initiatieven op nationaal niveau, zoals excessieve voorraden en boetes, niet de juiste aanpak zijn en tot een verhoogd risico op geneesmiddelentekorten kunnen leiden;

U. overwegende dat het verlies van Europese onafhankelijkheid op het gebied van gezondheid verband houdt met de verplaatsing van de productie, waardoor 40 % van de afgewerkte geneesmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht, afkomstig is uit derde landen; overwegende dat Europa een sterke productiecapaciteit heeft, maar dat de toeleveringsketen nog steeds in hoge mate afhankelijk is van onderaannemers voor de productie van farmaceutische grondstoffen buiten de EU, waar de arbeidskosten vaak lager zijn en de milieunormen minder streng, met als gevolg dat 60 tot 80 % van de werkzame chemische stoffen wordt geproduceerd buiten de EU, voornamelijk in China en India; overwegende dat dit 30 jaar geleden nog 20 % was; overwegende dat de twee genoemde landen naar verluidt wereldwijd 60 % van de paracetamol, 90 % van de penicilline, en 50 % van de ibuprofen produceren; overwegende dat het tot op heden niet verplicht is om patiënten en consumenten met behulp van voor hen zichtbare etiketten of etikettering te informeren over de herkomst en het land van productie van geneesmiddelen en actieve farmaceutische ingrediënten; overwegende dat de beperkte toegang tot de actieve farmaceutische ingrediënten die nodig zijn voor de vervaardiging van algemene geneesmiddelen bijzonder problematisch is; overwegende dat de verstoring van de mondiale toeleveringsketen als gevolg van de COVID-19-pandemie de afhankelijkheid van de EU van derde landen in de gezondheidszorg nog duidelijker heeft gemaakt; overwegende dat het nieuwe gegeven van de pandemie tevens de tekorten aan medische hulpmiddelen, producten en beschermingsmiddelen aan het licht heeft gebracht;

V. overwegende dat de EU nog altijd over een sterke farmaceutische productiesector beschikt, met name in de innoverende sector, en dat zij de grootste exporteur van farmaceutische producten ter wereld is, in het kader van de mondiale handel in farmaceutische producten; overwegende dat het aanbod van generieke geneesmiddelen tegen lagere kosten op basis van productie buiten de EU ervoor zorgt dat geneesmiddelen betaalbaar zijn, met positieve gevolgen voor de gezondheidsbegrotingen van de lidstaten en de toegang van patiënten;

W. overwegende dat de EU als gevolg van de COVID-19-gezondheidscrisis zal worden geconfronteerd met een economische crisis die van invloed zal zijn op de geneesmiddelentekorten en op het concurrentievermogen van haar farmaceutische industrie;

X. overwegende dat het even belangrijk is de bestaande productievestigingen in de EU te beschermen en te onderhouden en het Europese onderzoekslandschap te versterken;

Y. overwegende dat de toenemende vraag in combinatie met het comprimeren van de prijzen leidt tot een concentratie van het aanbod van actieve farmaceutische ingrediënten, een vermindering van het aantal operatoren voor de productie van chemische stoffen en het ontbreken van alternatieve oplossingen in geval van problemen, zoals gebleken is met de huidige COVID-19-crisis;

Z. overwegende dat de voorraden geneesmiddelen van groot therapeutisch belang en van strategisch belang voor de gezondheid ontoereikend zijn, actieve farmaceutische ingrediënten goedkoop en eenvoudig te produceren zijn en er een groot tekort is aan rijpe geneesmiddelen, die van essentieel belang zijn voor de volksgezondheid; overwegende dat farmaceutische bedrijven opereren volgens de just-in-time-methode, waardoor producenten kwetsbaar kunnen zijn voor schokken aan de aanbodzijde in geval van onvoorziene verstoringen in de productie en de toeleveringsketen, of schommelingen in de behoeften van de markt;

Donderdag, 17 september 2020

AA. overwegende dat verschillende prijzen tussen de lidstaten aanleiding geven tot parallelle export naar de landen waar het geneesmiddel duurder verkocht wordt; overwegende dat parallelle export in sommige gevallen het onbedoelde effect kan hebben dat verstoringen worden veroorzaakt in de toeleveringsketens in de lidstaten, met als gevolg onevenwichten op de markt; overwegende dat het in zijn resolutie van 2 maart 2017 de Commissie en de Raad heeft verzocht om de effecten te beoordelen van parallelhandel binnen de EU en leveringscontingenten;

AB. overwegende dat bij gebrek aan effectieve coördinatie op Europees niveau de ongepaste aanleg van voorraden in sommige lidstaten leidt tot onevenwichtigheid op de markt, een toename van de geneesmiddelentekorten en een vermindering van de toegang tot behandeling voor patiënten in de hele EU;

AC. overwegende dat ongecoördineerde maatregelen op nationaal niveau ondoeltreffend zijn gebleken om de COVID-19-crisis aan te pakken, en dat er behoefte is aan pan-Europese coördinatie en dialoog;

AD. overwegende dat de COVID-19-pandemie heeft laten zien dat coördinatie tussen EU-instellingen, regelgevende instanties en deskundigen inzake farmaceutische toeleveringsketens van levensbelang is om te kunnen reageren op crises op het gebied van de volksgezondheid en op verstoringen bij de toelevering, leidend tot geneesmiddelentekorten; overwegende dat de pandemie ook duidelijk heeft gemaakt dat het belangrijk is dat de beleidsmaatregelen van de EU op elkaar worden afgestemd en dat de EU-diensten met elkaar overleg plegen om snel en efficiënt op noodsituaties te reageren en om geneesmiddelentekorten te voorkomen dan wel te beperken;

AE. overwegende dat een toenemend aantal lidstaten streeft naar het aanleggen van nationale voorraden van medische producten en dat de daaruit voortvloeiende toename van de vraag de huidige voorspelling van de vraag op basis van de epidemiologische behoeften zou overtreffen; overwegende dat plotse grote pieken in de vraag leveranciers onder zware druk kunnen zetten en het bijgevolg moeilijker kunnen maken om aan de vraag te voldoen in andere landen;

AF. overwegende dat de Europese landen door de financiële crisis van 2009 gedwongen werden onhoudbare kostenbeperkende maatregelen toe te passen — zoals terugvorderingen en inefficiënte aankoopmechanismen — teneinde de uitgaven voor geneesmiddelen terug te dringen, met als gevolg dat er producten en bedrijven van de markt zijn verdwenen;

AG. overwegende dat het verkeer van geneesmiddelen binnen de interne markt wordt belemmerd door het ontbreken van geharmoniseerde regels tussen de lidstaten;

AH. overwegende dat de COVID-19-crisis duidelijk heeft gemaakt dat er een verhoogd risico verbonden is aan pogingen om zorgvoorzieningen te verkrijgen via buitenlandse directe investeringen en dat het nodig is om deze waardevolle voorzieningen binnen de interne markt te behouden en om ze beter te delen;

AI. overwegende dat een sterke, innoverende en concurrerende farmaceutische industrie in Europa van cruciaal belang is voor de EU en de lidstaten;

AJ. overwegende dat de farmaceutische industrie het juiste rechtskader nodig heeft om zich binnen de EU bezig te houden met onderzoek, ontwikkeling en productie met betrekking tot farmaceutische producten;

AK. overwegende dat octrooibescherming zorgt voor een juridisch kader, dat van groot belang is voor innovatie in de farmaceutische sector, omdat het bedrijven financiële stimulansen biedt om kosten te maken voor onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen;

AL. overwegende dat de lidstaten de vrijheid hebben verdere redenen vast te stellen voor het toekennen van dwanglicenties, en te bepalen wanneer er sprake is van een nationale noodsituatie;

AM. overwegende dat de mechanismen om geneesmiddelentekorten te melden voor exploitanten van de toeleveringsketen en met name voor apothekers momenteel in de lidstaten zeer gefragmenteerd zijn; overwegende dat dit ervoor kan zorgen dat de autoriteiten in de lidstaten geen behoorlijk toezicht uitoefenen en niet goed met elkaar communiceren met betrekking tot geneesmiddelentekorten;

AN. overwegende dat in artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG wordt gevraagd om maatregelen om geneesmiddelentekorten of problemen bij de distributie van geneesmiddelen in de lidstaten te voorkomen; overwegende dat de Commissie richtsnoeren inzake de optimale en rationele bevoorrading van geneesmiddelen heeft opgesteld om tekorten tijdens de COVID-19-pandemie te voorkomen; overwegende dat de Commissie in deze richtsnoeren beaamt dat geen enkel land zelfvoorzienend is wat betreft de grondstoffen, actieve farmaceutische ingrediënten, tussenproducten of afgewerkte geneesmiddelen die nodig zijn voor de goede werking van het zorgstelsel;

AO. overwegende dat de respons van de lidstaten op de COVID-19-pandemie volgens de Commissie een aanzienlijke opvoering van de productie van zowel actieve farmaceutische ingrediënten als medische producten in de EU vereiste, als gevolg waarvan ook de bevoorradingsketens en productielijnen moesten worden gereorganiseerd; overwegende dat commissaris Stella Kyriakides tijdens een vergadering met leden van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement van 22 april 2020 in haar verklaringen heeft benadrukt dat de productie van geneesmiddelen en het niveau van innovatie binnen de EU moeten worden opgeschroefd; overwegende dat kleine en middelgrote farmaceutische laboratoria waardevol zijn en een kweekvijver vormen voor onderzoek en ontdekkingen en daarom in stand moeten worden gehouden en moeten worden ondersteund, aangezien ze kunnen bijdragen aan de voorkoming van geneesmiddelentekorten;

AP. overwegende dat zowel in de resolutie van het Parlement van 8 maart 2011 ([13]) als in de conclusies van de Raad van 13 september 2010 wordt beklemtoond dat er een gemeenschappelijke procedure moet komen voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen, met name pandemische vaccins; overwegende dat de lidstaten in Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([14]) worden aangespoord om gebruik te maken van gezamenlijke aanbestedingsprocedures, mits deze procedures worden voorafgegaan door een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst van de deelnemende lidstaten;

AQ. overwegende dat de Commissie heeft aangekondigd uiterlijk eind 2020 aanbevelingen voor een toekomstige farmaceutische strategie van de EU te zullen bekendmaken;

AR. overwegende dat vervoers- en logistiek beheer van cruciaal belang zijn voor de aanvoer van geneesmiddelen, farmaceutische producten, medisch materiaal, persoonlijke veiligheidsapparatuur, andere medische uitrusting en grondstoffen, vooral gezien de steeds complexere aard van de vervoersketen; overwegende dat het belangrijk is om efficiënte green lanes met snelle rijstroken te hebben om de onbelemmerde levering van geneesmiddelen te waarborgen, administratieve belemmeringen te beperken en de toegang tot vervoersdiensten te vergemakkelijken;

AS. overwegende dat strenge veiligheidsnormen en het behoud van behoorlijke arbeidsvoorwaarden voor werkenden gewaarborgd moeten worden; overwegende dat farmaceutische regelgeving de kwaliteit, kwantiteit, veiligheid en doeltreffendheid van de aanvoer van geneesmiddelen tussen lidstaten moet waarborgen;

AT. overwegende dat patiënten afhankelijk zijn van eerlijke en doeltreffende toegang tot geneesmiddelen op basis van een duurzame, concurrerende en goed functionerende eengemaakte markt met meerdere bronnen, waar de interne Europese vervoersruimte deel van uitmaakt;

AU. overwegende dat de COVID-19-uitbraak duidelijk heeft gemaakt dat het verkeer van geneesmiddelen binnen en buiten de EU van essentieel belang is om een oplossing te vinden voor bestaande beperkingen en voorrang te geven aan het verkeer van essentiële goederen;

AV. overwegende dat het noodzakelijk is om te voorkomen dat de COVID-19-uitbraak ervoor zorgt dat de sociaal-economische en leefomstandigheden van kwetsbare burgers verslechteren;

AW. overwegende dat het grotere aantal epidemieën, de ruimere geografische verspreiding ervan en de grotere impact ervan deels te wijten zijn aan de klimaatverandering, in combinatie met de mondialisering, de verstedelijking en het feit dat er meer gereisd wordt; overwegende dat het Europese toezicht is aangescherpt ten aanzien van vectorziekten als malaria, dengue, chikungunya, zika en het westnijlvirus;

([13]) Resolutie van het Europees Parlement van 8 maart 2011 over de evaluatie van de aanpak van de H1N1-griepuitbraak in 2009-2010 in de EU (PB C 199 E van 7.7.2012, blz. 7).

([14]) Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Donderdag, 17 september 2020

AX. overwegende dat er een toegenomen correlatie bestaat tussen de vernietiging van biodiversiteit, illegale handel in wilde dieren, de uitbreiding van door de mens gecreëerde habitats en schade aan natuurgebieden met een hoge menselijke dichtheid, alsmede niet-duurzame methoden van voedselproductie, en de verspreiding van zoönosen, d.w. z. de overgang op mensen en snelle verspreiding van dierlijke ziektekiemen; overwegende dat de biodiversiteit een belangrijke bron vormt voor bestaande geneesmiddelen en de ontwikkeling van mogelijke toekomstige geneesmiddelen;

1. benadrukt het feit dat het voor de Unie een geostrategische noodzaak is om haar onafhankelijkheid op het gebied van gezondheidszorg terug te winnen, teneinde snel en op efficiënte wijze de voorziening veilig te stellen van betaalbare geneesmiddelen, medische apparatuur, medische hulpmiddelen, werkzame stoffen, diagnose-instrumenten en vaccins en tekorten daarvan te voorkomen, en daarbij voorrang te geven aan de belangen en de veiligheid van de patiënten; benadrukt het feit dat het belangrijk is ervoor te zorgen dat alle lidstaten eerlijke toegang hebben tot de toeleveringsketen; wijst erop dat de farmaceutische industrie van de Unie met het oog hierop moet beschikken over een gediversifieerde bevoorradingsketen en een plan ter beperking van het risico op geneesmiddelentekorten, om eventuele zwakke plekken en risico's in haar toeleveringsketen aan te pakken;

2. wijst erop dat de lidstaten weliswaar verantwoordelijk zijn voor de vaststelling en organisatie van hun gezondheidsbeleid, maar dat de Unie verantwoordelijk is voor de farmaceutische wetgeving en voor diverse beleidsmaatregelen op het gebied van volksgezondheid, en dat het de taak van de EU is om de nationale maatregelen ter waarborging van de toegang tot betaalbare en hoogwaardige gezondheidszorg voor alle burgers en inwoners van de EU te coördineren en aan te vullen;

3. benadrukt het feit dat het belangrijk is altijd de belangen en de veiligheid van patiënten centraal te stellen in het gezondheidsbeleid en alle discriminatie in de toegang tot geneesmiddelen en behandelingen uit te sluiten, alsmede het feit dat er tussen de lidstaten nauwer moet worden samengewerkt en gecoördineerd en dat de uitwisseling van goede praktijken moet worden gefaciliteerd; benadrukt het feit dat patiënten schade kunnen lijden als gevolg van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen; verzoekt de Commissie en de lidstaten nauw samen te werken om de veerkracht en de duurzaamheid van de toeleveringsketen in de gezondheidszorg te beschermen en de continue beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen;

4. benadrukt het feit dat geneesmiddelentekorten een ernstige bedreiging vormen van het recht van patiënten in de EU op essentiële medische zorg, en dat zij leiden tot ongelijkheden tussen patiënten op basis van het land waar zij wonen, alsmede een verstoring kunnen veroorzaken van de interne markt;

5. benadrukt het feit dat het belangrijk is te beschikken over op EU-niveau geharmoniseerde definities van "tekort", "spanning", "verstoring van de aanvoer", "uitgeputte voorraad" en "excessieve voorraad"; verzoekt de Commissie om in nauwe samenwerking met de lidstaten en alle belanghebbenden, inclusief patiëntenorganisaties, deze geharmoniseerde definities te ontwikkelen; verzoekt de Commissie met name om de door de gezamenlijke taskforce van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen (HMA's) in 2019 voorgestelde definitie van "tekort" te versterken; verzoekt de Commissie een onderscheid te maken tussen "geneesmiddelen van groot therapeutisch belang" (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, MITM), d.w.z. geneesmiddelen waarvoor een onderbreking van de behandeling waarschijnlijk de levensprognose van patiënten op korte of middellange termijn in gevaar brengt of de kansen van de patiënt met betrekking tot het progressieve potentieel van de ziekte aanzienlijk vermindert, of waarvoor geen geschikte therapeutische alternatieven in voldoende hoeveelheid beschikbaar zijn, en "geneesmiddelen die van strategisch belang zijn voor de gezondheid" (médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, MISS), waarvoor de onderbreking van de behandeling een onmiddellijke bedreiging vormt voor het leven van de patiënt;

6. acht het van essentieel belang dat de diverse onderliggende oorzaken van het tekort aan geneesmiddelen worden beoordeeld en aangepakt; is in verband hiermee verheugd over de door de Commissie gestarte aanbesteding voor een studie naar de oorzaken van het tekort aan geneesmiddelen in de Unie en dringt erop aan dat de studie uiterlijk eind dit jaar wordt gepubliceerd; vraagt evenwel dat ook een onderzoek wordt uitgevoerd naar de gevolgen van geneesmiddelentekorten voor de zorg, behandeling en gezondheid van patiënten;

7. verzoekt de Commissie in het kader van haar geplande farmaceutische strategie ambitieuze en concrete maatregelen voor te stellen om deze problemen aan te pakken; vraagt de Commissie om in het voor 2021 geplande wetsvoorstel inzake zorgvuldigheid voor ondernemingen ook maatregelen op te nemen voor de farmaceutische sector;

8. is ingenomen met het voorstel van de Commissie voor een nieuw Europees gezondheidsprogramma (EU4Health) en met het feit dat een van de doelstellingen ervan de bevordering is van de beschikbaarheid en de toegankelijkheid van geneesmiddelen en medische apparatuur; roept op tot een gezamenlijke actie ter voorkoming van geneesmiddelentekorten, die met middelen van het toekomstige gezondheidsprogramma moet worden gefinancierd;

9. brengt in herinnering dat geneesmiddelentekorten een wereldwijde uitdaging vormen; benadrukt het feit dat ontwikkelingslanden, zoals een aantal Afrikaanse landen, het zwaarst door deze tekorten worden getroffen; dringt erop aan dat de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden wordt aangepakt in een ruimere context in het kader van de WHO; verzoekt de Commissie en de lidstaten hun steun aan de ontwikkelingslanden te verhogen, met name door middel van de strategische reserve in het kader van het rescEU-mechanisme;

10. onderstreept het feit dat iedereen recht heeft op een levensstandaard die toereikend is voor zijn eigen gezondheid en welzijn en die van zijn gezin, zoals vastgesteld in artikel 25 van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens; herinnert er in verband hiermee aan dat de EU zich ertoe heeft verplicht in al haar beleidsmaatregelen en werkzaamheden een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, overeenkomstig artikel 208 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en het beginsel van beleidscoherentie voor ontwikkeling, met volledige inachtneming van haar internationale verplichtingen, met name in de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 ("Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd");

De voorziening in het belang van de patiënten veiligstellen, de toegang tot medische zorg voor alle patiënten waarborgen en de onafhankelijkheid van de EU op het gebied van gezondheid herstellen

11. brengt in herinnering dat geneesmiddelentekorten rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid en veiligheid van patiënten, alsook op de voortzetting van hun behandeling; benadrukt dat geneesmiddelentekorten voor patiënten de volgende gevolgen hebben: ziekteprogressie en/of een verergering van de klachten als gevolg van het uitstellen van de behandeling, de vermijdbare overdracht van infectieziekten, een verhoogd risico op blootstelling aan vervalste geneesmiddelen en ernstige psychische problemen voor patiënten en hun familie; herinnert eraan dat geen enkele lidstaat zelfvoorzienend is wat de grondstoffen, tussenproducten, actieve farmaceutische ingrediënten en afgewerkte geneesmiddelen betreft die nodig zijn voor de goede werking van zijn gezondheidszorgstelsel;

12. merkt op dat de risico's het grootst zijn voor kwetsbare personen, zoals kinderen, bejaarden, zwangere vrouwen, personen met een handicap, patiënten met een chronische ziekte of kanker en personen op een intensivecareafdeling;

13. herinnert aan de tekorten aan hormonale geneesmiddelen voor vrouwen bestemd voor anticonceptie en hormoonvervangende therapie; stelt met bezorgdheid vast dat deze tekorten risico's opleveren voor de seksuele en reproductieve gezondheid en rechten van vrouwen en meisjes; benadrukt het feit dat het belangrijk is de productie van deze geneesmiddelen, het aanleggen van voorraden ervan en het in de handel brengen ervan beter te controleren en te beheren, om continuïteit in de toeleveringsketen, eerlijke prijsstelling en beschikbaarheid voor vrouwen te waarborgen;

14. benadrukt het feit dat een hogere prijs voor het aan de patiënt aangeboden vervangende geneesmiddel, een lager terugbetalingstarief of het ontbreken van terugbetaling in diverse lidstaten grote belemmeringen zijn voor de toegang tot geneesmiddelen voor personen met een laag inkomen of personen die lijden aan een chronische ziekte; verzoekt de lidstaten in geval van leveringstekorten toegang te garanderen tot een vervangend geneesmiddel tegen een vergelijkbare prijs of op basis van een vergelijkbare terugbetaling;

15. verzoekt de Commissie in de EU-statistiek van inkomens en levensomstandigheden (EU-SILC) gegevens op te nemen over zelfgerapporteerde onvervulde behoeften met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen, aangezien de toegang tot geneesmiddelen momenteel in de EU-SILC niet wordt gemeten;

16. verzoekt de Commissie en de lidstaten de snelle maatregelen te nemen die nodig zijn om de continuïteit van de voorziening van medische producten te waarborgen, de afhankelijkheid van de EU van derde landen te verminderen en de lokale farmaceutische productie te ondersteunen, waarbij in nauwe samenwerking met de lidstaten prioriteit wordt gegeven aan geneesmiddelen die van strategisch belang zijn voor de gezondheid; verzoekt de Commissie en de lidstaten met de hulp van de belanghebbenden een kaart op te stellen van de productievestigingen van de EU in derde landen, alsmede een aanpasbare kaart, die kan worden gebruikt als referentie, van de bestaande en potentiële productievestigingen in de EU, om de capaciteiten van deze vestigingen te kunnen handhaven, moderniseren en opvoeren, waar dat nodig, mogelijk en haalbaar is; benadrukt het feit dat het belangrijk is dat de farmaceutische industrie over de nodige capaciteit beschikt om te reageren op plotse toenamen van de vraag in kritieke situaties;

17. verzoekt de Commissie in haar komende farmaceutische strategie en industriestrategie de kwesties aan te pakken in verband met de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, de samenwerking tussen nationale regelgevende instanties en de afhankelijkheid van de EU van derde landen met betrekking tot productiecapaciteit, levering van actieve farmaceutische ingrediënten en basismaterialen; is van mening dat de genoemde strategieën regelgevingsmaatregelen moeten omvatten en dat in het kader ervan de productie moet worden aangemoedigd van essentiële actieve farmaceutische ingrediënten en geneesmiddelen in Europa, met als doel geneesmiddelen verkrijgbaar, betaalbaar, duurzaam en in gelijke mate toegankelijk te maken;

18. verzoekt de Commissie om van het tekort aan geneesmiddelen een van de pijlers van de komende farmaceutische strategie te maken en een door het EMA gecontroleerd farmaceutisch forum te creëren waarin beleidsmakers, regelgevende instanties, betalende instanties, patiënten- en consumentenorganisaties, vertegenwoordigers van de sector en andere belanghebbenden in de zorgketen bij elkaar worden gebracht om tekorten te voorkomen, kwesties in verband met de houdbaarheid van de farmaceutische industrie aan te pakken en het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische

industrie te waarborgen; verzoekt de Commissie met name intensiever overleg te plegen met de belanghebbenden en met internationale actoren voor de beoordeling van nieuwe behandelingen en vaccins, alsook met het EMA om manieren te vinden voor een snelle onderlinge aanpassing van de wetenschappelijke beoordelingen tussen de nationale agentschappen, inclusief samenwerking in de aan de beoordeling voorafgaande fase vóór de beschikbaarheid van doorslaggevende klinische gegevens, onderlinge afstemming van de gegevensproductie na de goedkeuring en flexibele manieren om de productie van behandelingen en vaccins op te schalen;

19. verzoekt de Commissie erop toe te zien dat haar farmaceutische strategie gegarandeerd de bestrijding omvat van ontoelaatbare handelspraktijken waar dan ook in het geneesmiddelencircuit, die de transparantie en de evenwichtige verhoudingen kunnen verstoren tussen de diverse publieke en particuliere entiteiten die direct of indirect betrokken zijn bij het verlenen van de essentiële openbare dienst om toegang tot geneesmiddelen te garanderen;

20. dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan om, indien dit nodig is voor het algemeen belang, de invoering te overwegen van maatregelen en financiële stimulansen die stroken met de staatssteunregels en de beleidsmaatregelen op het gebied van duurzaamheid in ruil voor toezeggingen, om de sterke industriële basis van de farmaceutische industrie in Europa te beschermen en de industrie ertoe aan te zetten haar activiteiten te vestigen in de EU, van de productie van actieve farmaceutische ingrediënten tot de productie, verpakking en distributie van geneesmiddelen; dringt er bij de lidstaten op aan bestaande operaties veilig te stellen, bijvoorbeeld door investeringen in de kwaliteit van geneesmiddelen en in de continuïteit van de voorziening te belonen; herinnert eraan dat deze sector strategisch belangrijk is en dat het belangrijk is te investeren in Europese ondernemingen om de hulpbronnen te diversifiëren en de ontwikkeling te stimuleren van innoverende productietechnologieën die het reactievermogen van volledige productielijnen kunnen verbeteren; herinnert eraan dat alle overheidsfinanciering afhankelijk moet worden gesteld van volledige transparantie en traceerbaarheid van de investeringen, van leveringsverplichtingen op de Europese markt en van het faciliteren van het beste resultaat voor de patiënten, inclusief wat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de vervaardigde geneesmiddelen betreft;

21. verzoekt de Commissie en de lidstaten met klem een gepast economisch kader te creëren om de bestaande productiecapaciteit van geneesmiddelen, technologie en actieve farmaceutische ingrediënten in Europa veilig te stellen en te moderniseren, bijvoorbeeld door investeringen in de kwaliteit van geneesmiddelen en de continuïteit van de voorziening te belonen;

22. benadrukt het feit dat de farmaceutische sector nog steeds een belangrijke industriële pijler is, alsmede een drijvende kracht op het gebied van banencreatie;

23. is van mening dat de Europese Green Deal een uitgelezen kans is om de farmaceutische producenten aan te moedigen deel te nemen aan het groene herstelplan door geneesmiddelen te vervaardigen in overeenstemming met de ecologische en milieunormen;

24. onderstreept het feit dat een volledige repatriëring van de medische toeleveringsketens in de huidige mondiale economie wellicht niet haalbaar is; verzoekt de Commissie, de lidstaten en de multilaterale partners van de EU, in het bijzonder de WHO en de WTO, een internationaal kader vast te stellen om de kwaliteit en integriteit van de mondiale toeleveringsketens te waarborgen, teneinde het gebruik van schadelijke protectionistische maatregelen te beperken, met inachtneming van de hoogste arbeids- en milieunormen in de productie wereldwijd; verzoekt de Commissie in deze context om in de farmaceutische strategie maatregelen op te nemen om het hoofd te bieden aan verstoringen in de mondiale waardeketens; verzoekt de Commissie de kwesties in verband met de voorziening van geneesmiddelen aan te pakken, onder meer in het kader van de komende herziening van het handelsbeleid;

25. merkt op dat het voor bepaalde biologische geneesmiddelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen op basis van bloed en plasma, essentieel zal zijn dat Europa haar inzamelingscapaciteit voor bloed en plasma kan vergroten om haar afhankelijkheid van de invoer van plasma uit derde landen te verminderen; verzoekt de Commissie om de herziening van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen (Richtlijn 2002/98/EG ([15]) en Richtlijn 2004/23/EG ([16])) te versnellen om het risico op tekorten van deze essentiële levensreddende geneesmiddelen te beperken;

26. herinnert eraan dat in de artikelen 81 en 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG algemene verplichtingen inzake de levering van geneesmiddelen zijn vastgesteld voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en groothandelaars, evenals een meldingsplicht in het geval van een tijdelijke of definitieve stopzetting van de levering; betreurt echter de verschillen die de Commissie heeft geconstateerd bij de omzetting van deze verplichtingen in nationale wetgeving;

([15]) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

([16]) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48);

verzoekt de Commissie en de lidstaten te waarborgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen en groothandelaars voldoen aan het vereiste van Richtlijn 2001/83/EG om te zorgen voor een gepaste en ononderbroken levering van geneesmiddelen; verzoekt de Commissie de verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG te verduidelijken en wijst op de noodzaak ervoor te zorgen dat zij alle geneesmiddelentekorten binnen de gestelde termijnen melden; benadrukt het feit dat afschrikkende en evenredige sancties moeten worden toegepast in geval van niet-naleving van deze wettelijke verplichtingen overeenkomstig met het bestaande wetgevingskader;

27. verzoekt de Commissie en de lidstaten de invoering te overwegen van geharmoniseerde plannen voor de preventie en het beheer van tekorten, op grond waarvan bedrijven verplicht zijn de geneesmiddelen van groot therapeutisch belang te identificeren waarvoor preventieve en corrigerende maatregelen moeten worden genomen om onderbrekingen van de levering te voorkomen of te beperken; wijst erop dat deze plannen oplossingen moeten omvatten voor de strategische opslag van geneesmiddelen, om levering gedurende een redelijke periode te garanderen, alsmede transparante, permanente communicatiemechanismen aan de hand waarvan patiënten en gezondheidswerkers tekorten kunnen melden en voorzien; verzoekt de Commissie met klem richtsnoeren te ontwikkelen om ervoor te zorgen dat nationale initiatieven voor de aanleg van voorraden in verhouding staan tot de behoefte en geen onbedoelde gevolgen hebben in andere lidstaten;

28. merkt op dat continuïteit van de voorziening een essentiële factor is om tekorten te bestrijden en moet worden gehanteerd als kwaliteitscriterium bij de plaatsing van overheidsopdrachten voor apotheken en de publicatie van offerteaanvragen voor de levering van geneesmiddelen, overeenkomstig de aanbeveling in artikel 67 van Richtlijn 2014/24/EU; benadrukt het feit dat gediversifieerde bevoorrading en inkooppraktijken voor geneesmiddelen belangrijk zijn; dringt er bij de Commissie op aan om in het kader van Richtlijn 2014/24/EU snel richtsnoeren voor de lidstaten voor te stellen, met name met betrekking tot de manier om de criteria inzake de economisch voordeligste inschrijving het beste toe te passen, waarbij verder gekeken wordt dan alleen naar het criterium van de laagste prijs; stelt voor dat investeringen in de productie van werkzame stoffen en afgewerkte geneesmiddelen binnen de EU eveneens als criterium worden gehanteerd, alsook het aantal productievestigingen en de ligging ervan, de betrouwbaarheid van de leveringen, de herinvestering van winsten in O&O en de toepassing van sociale, ecologische, ethische en kwaliteitsnormen;

29. merkt op dat aanbestedingsprocedures met slechts één geselecteerde inschrijver en/of één productielocatie voor de basisstof de kwetsbaarheid kunnen vergroten in geval van onderbreking van de voorziening; verzoekt de Commissie en de lidstaten te overwegen om aanbestedingssystemen in te voeren waarbij meer dan één inschrijver kan worden geselecteerd, waaronder gezamenlijke inschrijvers, door zich te richten op productie in de EU en door ten minste twee verschillende bronnen voor de basisstof te waarborgen, teneinde de concurrentie op de markt te handhaven en het risico op tekorten te verminderen, en tegelijk kwalitatief hoogstaande zorg en betaalbare behandelingen voor patiënten te garanderen; vraagt de Commissie om te onderzoeken of het mogelijk is een wetgevingskader te creëren dat zorgstelsels stimuleert en in staat stelt om inschrijvingen te openen waarbij farmaceutische bedrijven worden geselecteerd die de voorziening van geneesmiddelen ook in moeilijke omstandigheden garanderen;

30. verzoekt de Commissie en de lidstaten de mogelijkheid te onderzoeken een of meer Europese farmaceutische instellingen zonder winstoogmerk en van algemeen belang op te richten om geneesmiddelen die van strategisch belang zijn voor de gezondheid en de gezondheidszorg te produceren bij gebrek aan bestaande industriële productie, zodat de voorzieningszekerheid kan worden vervolledigd en gewaarborgd en tekorten in noodsituaties kunnen worden voorkomen; wijst op 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;

31. roept de Commissie op om de positieve rol die artificiële intelligentie zou kunnen spelen in de snelle en betrouwbare levering van medische hulpmiddelen, zorgvuldig te beoordelen;

32. benadrukt het belang van publiek-private partnerschappen, zoals het Europees initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI), in het kader van programma's voor onderzoek en innovatie; is van mening dat de Commissie ook de oprichting van een Europees model van de Amerikaanse Biomedical Advanced Research and Development Authority moet overwegen;

33. benadrukt dat de dringende behoefte aan geneesmiddelen en medische uitrusting er niet toe mag leiden dat de kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en kostenefficiëntie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en gezondheidsproducten in gevaar komen;

34. verzoekt de Commissie om actie te ondernemen tegen de verspreiding van vervalste geneesmiddelen door onbevoegde websites en verkopers, waarover momenteel de bezorgdheid groeit; is van mening dat deze praktijk zeer schadelijk kan zijn en ernstige gezondheidsproblemen bij EU-burgers kan veroorzaken of hun aandoeningen kan verergeren; benadrukt dat EU-coördinatie bij het in kaart brengen en bestrijden van nagemaakte geneesmiddelen essentieel is;

Donderdag, 17 september 2020

35. dringt aan op een betere dialoog tussen de farmaceutische industrie en andere productiesectoren, zoals de landbouw-, tuinbouw- en bosbouwsector, met het oog op de ontwikkeling van werkzame stoffen in de EU; dringt aan op het bestrijden van de overspecialisatie in bepaalde sectoren en op massale investeringen in onderzoek, bio-economie en biotechnologie, met het oog op een diversifiëring van de hulpbronnen; is van mening dat bij het herstel van de Europese industrie voorrang moet worden gegeven aan de gelijktijdige digitale en ecologische transformatie van onze samenleving en het opbouwen van weerbaarheid tegen externe schokken;

36. onderstreept het belang van hoogwaardig medisch onderzoek en innovatie, ook op het gebied van niet-geoctrooieerde middelen; dringt aan op de instelling van een echt Europees netwerk ter ondersteuning van therapeutisch en medisch onderzoek en onderstreept dat het verplaatsen van ondernemingen niet ten koste mag gaan van de kwaliteit van medisch onderzoek; benadrukt dat een stabiel onderzoeks-en ontwikkelingssysteem een gunstige uitwerking kan hebben op de productiecapaciteit en de leveringsstabiliteit;

37. erkent dat de op onderzoek gebaseerde farmaceutische industrie een essentiële sector is die bijdraagt aan het waarborgen van de hoogwaardige productie en voorziening van geneesmiddelen, toekomstige innovaties om te voorzien in onvervulde behoeften en aan het ondersteunen van de veerkracht, alertheid en paraatheid van gezondheidsstelsels met het oog op toekomstige uitdagingen, waaronder pandemieën;

38. vraagt de Commissie een omgeving te creëren waarin de op onderzoek gebaseerde geneesmiddelenindustrie wordt gestimuleerd om betaalbare oplossingen te ontwikkelen voor onvervulde medische behoeften, zoals de strijd tegen antimicrobiële resistentie; verzoekt de Commissie een robuust Europees systeem van intellectuele-eigendomsrechten in stand te houden in het kader van de aankomende farmaceutische strategie, om onderzoek en ontwikkeling (O&O), evenals productie in Europa aan te moedigen, ervoor te zorgen dat Europa innovatief en wereldwijd toonaangevend blijft, en tot slot de strategische onafhankelijkheid van Europa op het gebied van volksgezondheid te beschermen en te versterken;

39. dringt er bij de Commissie op aan om maatregelen voor te stellen ter stimulering van een grotere deelname van kleine en middelgrote EU-ondernemingen (kmo's) aan de bevoorradingsketen voor geneesmiddelen, gezien de essentiële rol die deze ondernemingen spelen op het gebied van onderzoek en innovatie, en gezien het feit dat zij van nature het zwaartepunt van hun productie snel kunnen verschuiven om onverwachte schokken beter op te kunnen vangen;

40. verzoekt de Commissie en de lidstaten een omgeving te creëren waarin Europa nog altijd een aantrekkelijke locatie is voor O&O-investeringen om de actieve en concurrerende, op onderzoek gebaseerde geneesmiddelenindustrie in stand te houden en ervoor te zorgen dat deze wordt ondersteund door aanvullende investeringen in O&O-capaciteit en in infrastructuur, waaronder universiteiten, rekening houdend met het feit dat de EU nog altijd veruit de toonaangevendste regio ter wereld is wat de vervaardiging van werkzame stoffen voor geoctrooieerde geneesmiddelen betreft; verzoekt de Commissie te voorzien in passende financiële middelen in het kader van Horizon Europa en andere EU-programma's, de onderzoeks- en investeringsactiviteiten (O&I-activiteiten) van de EU ter ondersteuning van de productie in belangrijke industriële sectoren, met inbegrip van de geneesmiddelenindustrie, te versterken, en daarbij via Europese samenwerkings-projecten en -programma's te streven naar geografisch evenwicht en deelname door lidstaten die minder actief zijn op het gebied van I&O, met inachtneming van het beginsel van topkwaliteit;

41. benadrukt het feit dat in het kader van Horizon 2020 reeds financiering is verstrekt voor een groot aantal onderzoeks- en innovatie-activiteiten op het gebied van gezondheid; onderstreept dat de financiering van onderzoek in verband met het coronavirus niet ten koste mag gaan van andere gezondheidsprioriteiten in het kader van Horizon 2020; pleit voor de verstrekking van meer financiering in het kader van Horizon Europa voor de verwezenlijking en ondersteuning van op geneesmiddelenonderzoek en medische innovatie gerichte ecosystemen, met inbegrip van publiek-private partnerschappen en steun voor openbaar onderzoek in innovatieve sectoren met een hoge toegevoegde waarde; beklemtoont dat een toonaangevend ecosysteem op het gebied van medisch onderzoek vaardigheden, netwerken en academische betrekkingen, infrastructuur voor gezondheidsgegevens, een goed werkend regelgevingskader en beleid op het gebied van intellectuele eigendom vereist die innovatie stimuleren; pleit voor de herziening van de bestaande prikkels ter stimulering van onderzoek naar zogenaamde "weesgeneesmiddelen" om te bepalen of deze succesvol zijn, en pleit voor de invoering van nieuwe prikkels indien dit niet het geval is; onderstreept dat Horizon Europa en andere EU-programma's moeten voorzien in ondersteuning op het gebied van zeldzame aandoeningen, en dat onderzoek, beste praktijken, klinische proeven en geneesmiddelen met betrekking tot zeldzame aandoeningen ten behoeve van de burgers van alle lidstaten beschikbaar moeten worden gesteld; herinnert aan het belang van niet-exclusieve vergunningen voor de beperking van tekorten en de stabilisering van de prijzen van geneesmiddelen, met name tijdens gezondheidscrises;

42. verzoekt de Commissie na te gaan welke gevolgen het coronavirus heeft gehad voor de industrie en kmo's, en met een nieuwe Europese industriestrategie te komen waarin prioriteit wordt toegekend aan de gelijktijdige digitale en ecologische transformatie van onze samenlevingen, alsook aan de opbouw van veerkracht om externe schokken op te kunnen vangen; dringt er bij de Commissie op aan de lidstaten in staat te stellen alle nodige stappen te nemen om ervoor te zorgen dat kleine en middelgrote farmaceutische ondernemingen hun onderzoeksactiviteiten voortzetten of hervatten en bijdragen aan de diversificatie van onze productie en de instandhouding van de daaraan verbonden banen, en legt daarbij de nadruk op het belang van duurzame, ethische en hoogwaardige productie voor banen, groei en het concurrentievermogen;

43. benadrukt dat patiëntenverenigingen meer betrokken moeten worden bij het vaststellen van onderzoeksstrategieën met betrekking tot openbare en particuliere klinische proeven teneinde te waarborgen dat deze proeven voorzien in de onvervulde behoeften van patiënten in Europa;

44. vraagt de Commissie de transparantie van overheidsinvesteringen met betrekking tot de O&O-kosten van geneesmiddelen te bevorderen, zodat deze investeringen tot uitdrukking komen in de beschikbaarheid en prijsstelling voor het publiek; herinnert aan zijn standpunt over Richtlijn 89/105/EG ([17]) en verzoekt de Commissie in verband daarmee passende maatregelen te nemen in het kader van de komende strategie voor de farmaceutische sector, onder meer door een herziening van de richtlijn in overweging te nemen;

45. verzoekt de Commissie en de lidstaten om buitenlandse directe investeringen in farmaceutische fabrieken die deel uitmaken van Europa's kritieke infrastructuur op het gebied van gezondheid, aan een grondig onderzoek te onderwerpen;

46. benadrukt dat gewaarborgd moet worden dat zorgverleners en het publiek toegang hebben tot veilige en effectieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten van goede kwaliteit door toe te zien op en regels op te stellen voor voortdurende naleving van goede klinische praktijken met betrekking tot de toelating van klinische proeven en de uitvoering daarvan, in overeenstemming met de hoogste gezondheidsbeschermingsnormen;

47. roept op tot versterking van de Europese geneesmiddelenmarkt om patiënten sneller toegang te bieden tot geneesmiddelen, zorg betaalbaarder te maken, maximale besparingen voor de nationale zorgbudgetten mogelijk te maken en administratieve lasten voor farmaceutische bedrijven te voorkomen;

48. wijst erop dat generieke en biosimilaire geneesmiddelen kunnen leiden tot meer concurrentie, lagere prijzen en besparingen voor de gezondheidszorgstelsels, en zo kunnen bijdragen tot een betere toegang tot geneesmiddelen voor patiënten;

49. onderstreept dat de meerwaarde en de economische gevolgen van biosimilaire geneesmiddelen voor de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels moeten worden onderzocht, dat de markttoegang van deze geneesmiddelen niet mag worden vertraagd en dat in voorkomend geval maatregelen moeten worden bestudeerd die het op de markt brengen ervan bevorderen;

50. betreurt de octrooigeschillen die tot doel hebben de markttoegang voor generieke geneesmiddelen te vertragen; verzoekt de Commissie om te waarborgen dat het einde van de periode van marktexclusiviteit door de innovator in acht wordt genomen;

51. is bezorgd over de mogelijke negatieve gevolgen van de terugtrekking van het VK uit de EU voor de levering van geneesmiddelen, met name voor Ierland; dringt aan op opname in de toekomstige overeenkomst inzake de betrekkingen met het VK van gerichte bepalingen, zoals overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning, die beide partijen in staat stellen te reageren op nieuwe bedreigingen voor de gezondheid en te zorgen voor een continue en snelle toegang tot veilige geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor patiënten en voor noodplannen in het geval van een "no deal";

Krachtiger optreden op Europees niveau om het gezondheidsbeleid van de lidstaten beter te coördineren en aan te vullen

52. beveelt de Commissie, de lidstaten en de industrie aan om onder leiding van het EMA, gezamenlijk te werken aan een grotere transparantie van de productie- en distributieketen van geneesmiddelen en een Europese eenheid voor het voorkomen en beheren van tekorten op te zetten;

53. roept de lidstaten op om gelijktijdig en in nauwe samenwerking met de Commissie en andere betrokken partijen alternatieve benaderingen te verkennen om voor adequate voorraden te zorgen, zoals de doeltreffende handhaving van bestaande reglementaire vereisten bij alle actoren in de bevoorradingsketen op nationaal niveau, samen met maatregelen om de transparantie binnen de bevoorradingsketen te vergroten;

54. verzoekt de Commissie op Europees niveau gezondheidsstrategieën te ontwikkelen op basis van een gemeenschappelijke korf van geneesmiddelen tegen kanker, infecties en zeldzame ziekten en op andere gebieden, om de toegang van patiënten tot een behandeling te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillen in de klinische aanpak van de lidstaten; verzoekt de Commissie ook de mogelijkheid te onderzoeken van geharmoniseerde prijsstellingscriteria om deze geneesmiddelen betaalbaar te maken in een poging om terugkerende tekorten tegen te gaan, waarbij rekening wordt gehouden met de koopkrachtpariteit in alle lidstaten;

([17]) Standpunt van het Europees Parlement van 6 februari 2013 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (Aangenomen teksten, P7_TA(2013)0039).

55. verzoekt de Commissie de kwestie van het tekort aan oncologische geneesmiddelen centraal te stellen in het onderdeel over behandeling in het toekomstig Europees kankerbestrijdingsplan;

56. roept op om bepaalde beproefde geneesmiddelen een speciale status te verlenen, die gepaard gaat met prikkels voor de producenten van die middelen om hun producten op de Europese markt te blijven brengen en zo de diversificatie van de Europese productie te waarborgen;

57. dringt er bij de Commissie op aan een Europese strategische reserve in het leven te roepen van geneesmiddelen die van strategisch belang zijn voor de gezondheid (médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, MISS) en waarvoor een hoog risico op tekorten bestaat, met het oog op het opvangen van terugkerende tekorten en het opzetten van een Europese noodapotheek, naar het voorbeeld van het rescEU-mechanisme; dringt erop aan dat deze reserve in verhouding staat tot het doel en moet worden gebruikt op een wijze die transparant, controleerbaar en billijk is voor alle lidstaten; benadrukt dat een dergelijk mechanisme zorgvuldig moet worden beheerd, met bijzondere aandacht voor houdbaarheid en het vermijden van verspilling;

58. vraagt dat er een Europese regelgevingsinstantie wordt aangewezen om samen met de Commissie een mechanisme op te zetten voor de eerlijke toewijzing van de geneesmiddelen uit de Europese noodreserve aan lidstaten die kampen met onderbrekingen of tekorten in de bevoorrading; verzoekt deze aangewezen Europese regelgevende instantie onafhankelijke en transparante evaluaties te plannen om ervoor te zorgen dat alle lidstaten gelijk worden behandeld;

59. verzoekt de Commissie en de lidstaten innoverende, gecoördineerde strategieën te ontwikkelen en de uitwisseling van goede praktijken inzake voorraden te intensiveren; is van mening dat het EMA de meest geschikte instantie is om te worden aangewezen als de regelgevende instantie die belast is met het voorkomen van tekorten aan geneesmiddelen op EU-niveau in noodsituaties en daarbuiten, waarvoor het een ruimer mandaat en meer middelen moet krijgen; roept de Commissie daarom op de huidige wetgeving aan te passen en de capaciteiten van het EMA te versterken; onderstreept dat het EMA op lange termijn in staat moet zijn om handelsvergunningen te verlenen, mits de fabrikanten aan de leverings- en toegankelijkheidseisen voldoen, zonder dat dit leidt tot een tekort aan geneesmiddelen; hoopt dat de versterking van het personeelsbestand het EMA in staat zal stellen het huidige systeem voor het inspecteren van productielocaties in derde landen in stand te houden via de coördinatie van de nationale inspecteurs;

60. roept op tot herziening van Verordening (EG) nr. 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen ([18]) met het oog op de omkering van de "bewijslast" betreffende de exclusiviteitsperiode van tien jaar, zodat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel moet aantonen dat het product niet rendabel genoeg is om de O&O-kosten te dekken;

61. verzoekt de Commissie om een fonds voor weesgeneesmiddelen te onderzoeken en te creëren, dat door de lidstaten moet worden gefinancierd, zodat namens alle lidstaten weesgeneesmiddelen voor de hele EU kunnen worden ingekocht;

62. pleit voor het opzetten van gezamenlijke EU-aankoopprocedures op Europees niveau om tekorten tegen te gaan, met name in tijden van gezondheidscrises, zoals is gebeurd aan het begin van de COVID-19-pandemie, met vereenvoudigde en transparante procedures om sneller te kunnen reageren; verzoekt in het bijzonder om gezamenlijke EU-aanbestedingen voor geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten om te waarborgen dat deze geneesmiddelen in alle lidstaten verkrijgbaar zijn; verzoekt de Commissie dringend een evaluatie en mogelijke herziening uit te voeren van Besluit nr. 1082/2013/EU betreffende grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waarin het gemeenschappelijk aanbestedingsmechanisme in overeenstemming met de Verdragen is vastgesteld;

63. verzoekt de Commissie en de lidstaten om de ideeën over de transparantie van de prijsstelling en vergoeding van verschillende behandelingen op basis van nettoprijzen nog eens te onderzoeken om de lidstaten een gelijkwaardige positie te bieden wanneer zij onderhandelen met farmaceutische bedrijven over behandelingen die niet gezamenlijk worden aangekocht;

64. 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;

([18]) Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

65. dringt aan op de volledige en snelle toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik; is van mening dat deze verordening het gemakkelijker zou maken om grootschalige klinische proeven op geharmoniseerde en gecoördineerde wijze op EU-niveau uit te voeren;

66. verzoekt de Commissie en het EMA om met de sector samen te werken om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen die in een bepaalde lidstaat beschikbaar zijn gesteld in alle andere lidstaten beschikbaar zijn, met name in kleinere lidstaten;

67. verzoekt de Commissie het effect te beoordelen van de parallelhandel op het tekort aan geneesmiddelen in de lidstaten en de problemen adequaat aan te pakken door de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen alle patiënten in de EU tijdig bereiken; benadrukt in dit verband de noodzaak om de ervaringen van patiënten, consumentengroepen en gezondheidswerkers daarin mee te nemen;

68. onderstreept het belang van een versterking van de positie van patiënten en een patiëntgerichte benadering; dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan te zorgen voor betere vertegenwoordiging en inbreng van patiënten in de besluitvorming omtrent de aanpak van mogelijke bevoorradingsproblemen met betrekking tot hun geneesmiddelen;

69. verzoekt de lidstaten een gemeenschappelijk standpunt te bepalen en onderhandelingen te starten over het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU;

Intensievere samenwerking tussen de lidstaten

70. verzoekt de Commissie een innovatief, gebruiksvriendelijk, transparant en gecentraliseerd digitaal platform te creëren voor het rapporteren en bekendmaken van geharmoniseerde informatie over de beschikbare voorraden van en tekorten aan geneesmiddelen en medische uitrusting en ter voorkoming van dubbel werk, waarbij de informatie geleverd wordt door de nationale agentschappen en alle belanghebbenden, waaronder fabrikanten, groothandelsbedrijven en apotheken; is ingenomen met de inspanningen van de gezamenlijke taskforce van het EMA en de hoofden van geneesmiddelenautoriteiten (HMA's) met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen, en de invoering door EMA van het SPOC-systeem (systeem van een centraal contactpunt) en het i-SPOC-systeem (systeem van een centraal contactpunt in de farmaceutische industrie); dringt aan op de evaluatie en verbetering van de bestaande informatiesystemen om een duidelijk overzicht te verkrijgen van de moeilijkheden, tekorten en vereisten in elke lidstaat ter voorkoming van excessieve voorraden; spoort de Commissie in dit verband aan om digitale en telematische hulpmiddelen op pan-Europees niveau te gebruiken en in te voeren, en om te overwegen de verordening inzake wijzigingen ([19]) en de richtsnoeren over de indeling van wijzigingen te herzien; verzoekt de Commissie en de lidstaten een nationaal en Europees systeem voor vroegtijdige waarschuwing op te zetten ter versterking van de meldingsplicht van farmaceutische bedrijven in geval van verstoringen of spanningen in de aanvoer van geneesmiddelen;

71. acht het essentieel om de vroegtijdige communicatie met zorgverleners en patiënten over de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren door middel van innovatieve digitale instrumenten waarmee in realtime actuele informatie kan worden verstrekt over de beschikbaarheid, locatie, de hoeveelheid en de prijs van een bepaald geneesmiddel, met inachtneming van de wetgeving inzake gegevensbescherming; wijst erop dat gezondheidswerkers toegang moeten krijgen tot actuele informatie om op passende wijze te kunnen reageren op dreigende en bestaande tekorten; benadrukt dat vroegtijdige onderkenning van problemen bij de bevoorrading en vroegtijdige identificatie van mogelijke therapeutische alternatieven de veiligheid van patiënten kunnen vergroten; beveelt daarom aan zorgverleners informatie te verstrekken over beschikbare alternatieven;

72. is van mening dat de lidstaten informatie, zoals epidemiologische voorspellingen, moeten delen met alle betrokken partijen, zodat zij hun activiteiten beter kunnen plannen in het licht van een stijgende vraag en beter kunnen inspelen op de behoeften wanneer er sprake is van tekorten;

73. wijst erop dat desinformatie kan leiden tot oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen en het onnodig aanleggen van voorraden;

74. merkt in dat verband op dat mensen momenteel geneesmiddelen inslaan, omdat ze bang zijn dat ze zonder komen te zitten; vraagt regeringen hun onderdanen voor te lichten en gerust te stellen om deze angst weg te nemen en zo een einde te maken aan het buitensporige verbruik van middelen;

([19]) Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

75. vraagt om de invoering van een elektronische bijsluiter met productinformatie ter aanvulling van de papieren bijsluiter met productinformatie, in alle talen voor alle landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, om de verplaatsing en verkoop van geneesmiddelen binnen de eengemaakte markt te vergemakkelijken en tekorten te beperken; verzoekt de Commissie te kijken naar de mogelijkheid om producenten toe te staan vrijwillig en zonder bijkomende lasten een etiketteringssysteem in te voeren waarbij geneesmiddelen worden voorzien van voor de patiënt en consument zichtbare en herkenbare etiketten waarop de herkomst en het land van productie van de geneesmiddelen en de werkzame stoffen worden vermeld;

76. onderstreept dat het belangrijk is de soepele werking van de eengemaakte markt te garanderen om ervoor te zorgen dat alle burgers ongehinderd toegang hebben tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en beschermingsmiddelen, met name burgers die wonen in lidstaten die vanwege hun geringe omvang of hun afgelegen ligging sterk afhankelijk zijn van invoer en geen gemakkelijke toegang hebben tot de bevoorradingsketen;

77. beveelt aan in alle lidstaten een inventaris van tekorten op te stellen, wat het EMA de mogelijkheid zou bieden om snel zijn openbare inventaris van tekorten te actualiseren, zoals beoordeeld door zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en/of het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC);

78. benadrukt dat de Commissie alle nodige maatregelen moet nemen om speculatie, fraude en prijsmisbruik bij de handel in essentiële geneeskundige stoffen te bestrijden;

79. veroordeelt het misbruik van tekorten voor criminele doeleinden; wijst erop dat het namaken of vervalsen van geneesmiddelen en medische producten de spanningen op het gebied van bevoorrading nog verergert; dringt aan op een versterking van de maatregelen ter bestrijding van deze praktijken, zoals controle op onlineplatforms waarop geneesmiddelen worden aangeboden, versterking van de samenwerking tussen de desbetreffende nationale en EU-instanties en de waarborging van de eerbiediging van de rechten van slachtoffers;

Preventie en respons met betrekking tot tekorten in het geval van een gezondheidscrisis

80. wijst met bezorgdheid op de tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die zich tijdens de COVID-19-crisis hebben voorgedaan, waaronder tekorten aan geneesmiddelen die in de intensieve zorg worden gebruikt; onderstreept dat het van belang is om de productie, bevoorrading, distributie en ontwikkeling van, evenals de gelijke toegang tot hoogwaardige geneesmiddelen in stand te houden en te coördineren onder leiding van het EMA; neemt met bezorgdheid kennis van de wereldwijde verbodsbepalingen op de uitvoer van bepaalde geneesmiddelen, maar is verheugd dat de Commissie zich inzet om de bevoorrading van geneesmiddelen veilig te stellen; onderstreept dat het experimentele gebruik van geneesmiddelen om COVID-19 te behandelen niet mag leiden tot tekorten voor mensen met andere aandoeningen die afhankelijk zijn van deze geneesmiddelen;

81. verzoekt de Commissie in nauwe samenwerking met de lidstaten een Europees draaiboek voor pandemieën vast te stellen om een gecoördineerde en doeltreffende respons te garanderen; is in dat verband ingenomen met de oprichting door de Commissie van een clearinghouse voor medische uitrusting met betrekking tot COVID-19; benadrukt dat het in zijn resolutie van 17 april 2020 heeft aangedrongen op de instelling van een Europees gezondheidsresponsmechanisme om op ieder soort gezondheidscrisis te reageren;

82. benadrukt dat een Europees draaiboek voor pandemieën de coördinatie moet omvatten van informatie over de distributie en het gebruik van geneesmiddelen in de lidstaten, alsook een passende omschrijving van flexibiliteit in de regelgeving om spanningen op het gebied van bevoorrading aan te pakken; is van mening dat een dergelijk draaiboek ook het brede gebruik moet omvatten van coöperatieve crisismechanismen op EU-niveau die gericht zijn op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals rescEU en de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, om de responscapaciteit van de lidstaten op doeltreffende wijze te ondersteunen;

83. benadrukt dat de invoering van een open, vrij, rechtvaardig, transparant, handhaafbaar en op regels gebaseerd multilateraal handelssysteem van fundamenteel belang is om ervoor te zorgen dat medische producten wereldwijd beschikbaar zijn en we in de toekomst in noodsituaties minder kwetsbaar zijn;

84. is ingenomen met de invoering van flexibeler regelgeving na het uitbreken van de COVID-19-crisis om tekorten te beperken en het verkeer van geneesmiddelen tussen de lidstaten te vergemakkelijken, zoals de aanvaarding van verschillende verpakkingsformaten, een hergebruiksprocedure waardoor houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel toestemming kunnen krijgen om het in een andere lidstaat in de handel te brengen, verlenging van de geldigheidsduur van certificaten voor goede fabricagemethoden, verlenging van de vervaltermijnen en het gebruik van diergeneeskundige middelen; verzoekt de Commissie strikt toezicht te houden op het gebruik van deze oplossingen en te waarborgen dat de veiligheid van patiënten niet in het gedrang komt, met behoud van deze oplossingen in geval van problemen of tekorten; is in dit verband verheugd over de tijdelijke verlenging van de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen; vraagt met het oog hierop om een specifieke aanpak met betrekking tot weesgeneesmiddelen;

85. merkt op dat octrooibescherming een belangrijke stimulans is voor bedrijven om te investeren in innovatie en nieuwe geneesmiddelen te produceren; merkt tegelijkertijd op dat het uitsluitingseffect van octrooien kan leiden tot een beperkt marktaanbod en een verminderde toegang tot geneesmiddelen en farmaceutische producten; benadrukt dat er een juist evenwicht moet worden gevonden tussen het stimuleren van innovatie door middel van de uitsluitende werking van octrooien en het garanderen van toegang tot geneesmiddelen en het beschermen van de volksgezondheid; wijst erop dat een onderneming die een geneesmiddel in de handel brengt krachtens artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 gedurende acht jaar vanaf de eerste vergunning voor het in de handel brengen ervan gegevensexclusiviteit geniet; verzoekt de Commissie een herziening van deze verordening voor te stellen om in het geval van een gezondheidscrisis te voorzien in de mogelijkheid om tijdelijk het verlenen van verplichte vergunningen toe te staan, zodat er generieke versies van levensreddende geneesmiddelen kunnen worden geproduceerd; herinnert eraan dat dit een van de flexibele volksgezondheidsmaatregelen op het gebied van octrooibescherming is die al in de Overeenkomst van de WTO inzake handelsgerelateerde aspecten van intellectuele eigendom (de TRIPS-overeenkomst) zijn opgenomen, en die opnieuw werden bevestigd in de Verklaring van Doha van 2001; verzoekt de Commissie om ervoor te zorgen dat de tenuitvoerlegging van de vrijhandelsovereenkomsten van de EU geen belemmering vormt om gebruik te maken van de flexibele mogelijkheden die geboden worden door de TRIPS-overeenkomst, en om richtsnoeren voor de lidstaten op te stellen waarin wordt aanbevolen gebruik te maken van een systeem van vrijwillige licenties in plaats van onmiddellijke verplichte afgifte van licenties;

86. herinnert eraan dat Verordening (EG) nr. 816/2006 ([20]) de procedure voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten harmoniseert, indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende invoerende landen die dergelijke producten nodig hebben om hun problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken; verzoekt de Commissie om in het kader van haar komende farmaceutische strategie de mogelijkheid te overwegen van geharmoniseerde regels voor het verlenen van dwanglicenties voor geneesmiddelen, zoals vaccins, waardoor de lidstaten sneller en effectiever kunnen reageren op toekomstige Europese volksgezondheidscrises;

87. benadrukt dat dwanglicentieregelingen deel moeten uitmaken van breder EU-optreden om de kwestie van de toegang tot geneesmiddelen aan te pakken; verzoekt de Commissie in dit verband een Europees actieplan voor te stellen;

88. benadrukt dat bij de bescherming van octrooien en de handhaving van octrooirechten rekening moet worden gehouden met de maatschappelijke belangen, te weten de waarborging van de mensenrechten en de prioriteiten ten aanzien van de volksgezondheid; herinnert er in dit opzicht aan dat octrooibescherming geen afbreuk mag doen aan het recht op gezondheid en de kloof tussen rijke en arme burgers niet mag helpen vergroten waar het de toegang tot geneesmiddelen betreft; is van mening dat de aanpak van de Unie in deze kwestie gericht moet zijn op het waarborgen van de harmonisatie en coherentie tussen de verschillende maatregelen die de lidstaten ter beschikking staan;

89. benadrukt dat een breed netwerk van billijke en correct toegepaste vrijhandelsovereenkomsten met evenwichtige bepalingen inzake intellectuele eigendom en samenwerking op regelgevingsgebied, in combinatie met een goed functionerend multilateraal handelssysteem dat is opgebouwd rond de Wereldhandelsorganisatie en een operationele beroepsinstantie, de beste manier is om te waarborgen dat er wereldwijd verschillende productiebronnen voor essentiële geneesmiddelen beschikbaar zijn en dat de reguleringsnormen over de hele wereld op elkaar afgestemd zijn, zodat de Europese productie wordt aangevuld met een solide mondiaal kader voor innovatie; benadrukt dat het van groot belang is om over meerdere opties te beschikken voor het waarborgen van een voldoende grote beschikbaarheid van essentiële farmaceutische producten, en dat we zo nodig ook bereid moeten zijn om in te stemmen met de invoer van in het buitenland onder dwanglicenties geproduceerde geneesmiddelen; geeft aan dat verschillen tussen regelgevingskaders en normen voor geneesmiddelen de handel onnodig kunnen belemmeren; benadrukt het belang van Europese kwaliteits- en veiligheidsnormen; pleit voor de vaststelling van internationale normen en dringt er bij de Commissie op aan te waarborgen dat alle geneesmiddelen, zowel halffabrikaten als eindproducten, die in Europa op de markt worden gebracht, aan de toepasselijke Europese kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen en niet nagemaakt zijn; merkt op dat een andere manier om de strategische autonomie van de EU op het gebied van gezondheid te waarborgen, erin bestaat de farmaceutische productie van bepaalde producten op te nemen in het IPCEI-programma (belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang);

90. spoort alle landen er met klem toe aan zich aan te sluiten bij de WTO-Overeenkomst ter opheffing van tarieven voor farmaceutische producten; dringt erop aan dat het toepassingsgebied van deze overeenkomst wordt uitgebreid tot alle farmaceutische producten en geneesmiddelen, waarbij de beleidsruimte van elk land in acht wordt genomen en de toegang van hun burgers tot geneesmiddelen wordt gewaarborgd; benadrukt dat er bij handelsgeschillen nooit retorsiemaatregelen mogen worden genomen met betrekking tot medische producten en geneesmiddelen, inclusief de halffabrikaten daarvan, en dat medische producten en geneesmiddelen gemakkelijk verkrijgbaar moeten zijn; dringt bovendien aan op de ogenblikkelijke, unilaterale en tijdelijke afschaffing van alle heffingen op medische en farmaceutische producten, met als doel de invoer ervan te vergemakkelijken; benadrukt dat bij de ontwikkeling van medische producten de internationale mensenrechtennormen en de Overeenkomst van Parijs in acht moeten worden genomen, en dat wat de arbeidsrechten betreft de kernverdragen van de IAO moeten worden nageleefd; neemt kennis van de werkzaamheden van de Commissie inzake zorgvuldigheidswetgeving;

([20]) Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 1).

Donderdag, 17 september 2020

91. verzoekt de Commissie en de lidstaten te zorgen voor de snelle en volledige toepassing — en, indien nodig, een herziening — van de verordening screening BDI, en pleit voor de opname van gezondheidszorg als strategische sector in deze verordening;

92. herinnert eraan dat de COVID-19-crisis de veerkracht van de gezondheidsstelsels op de proef heeft gesteld; is van mening dat de invoering van stresstests ter beoordeling van de veerkracht van de volksgezondheidsstelsels in noodsituaties structurele risicofactoren in kaart kan helpen brengen en een doeltreffend instrument zou vormen om tekorten tegen te gaan in het geval van een pandemie; verzoekt de Commissie en de Raad op basis van de met deze stresstests verkregen resultaten aanbevelingen op te stellen voor de lidstaten ter versterking van hun gezondheidsstelsels en om in noodsituaties op het gebied van gezondheid te voorzien in essentiële behoeften;

93. is van mening dat er meer gemeenschappelijke normen nodig zijn voor de gezondheidszorgstelsels in de EU, evenals een betere interoperabiliteit, teneinde geneesmiddelentekorten te voorkomen en hoogwaardige gezondheidszorg voor iedereen in de samenleving te bieden; verzoekt de Commissie daarom op basis van de resultaten van de stresstests een voorstel in te dienen voor een richtlijn inzake minimumnormen voor hoogwaardige gezondheidszorgstelsels;

94. is van mening dat in het geval van een gezondheidscrisis de sluiting van grenzen en douanecontroles het grensoverschrijdende verkeer van zeer belangrijke geneesmiddelen binnen de Unie niet mag verhinderen; verzoekt de Commissie en de lidstaten om veilige en snelle procedures in te stellen voor het controleren van producten aan de grens tijdens een gezondheidscrisis, in overeenstemming met het EU-recht;

95. merkt op dat de COVID-19-uitbraak het belang van samenwerking en solidariteit tussen de lidstaten heeft aangetoond, alsook het belang van een snelle levering van geneesmiddelen in dringende en uitzonderlijke omstandigheden, die zich in de toekomst opnieuw kunnen voordoen; benadrukt verder dat een nieuw industrie- en vervoersbeleid en investeringen in O&O van essentieel belang zijn om ervoor te zorgen dat de farmaceutische industrie kan inspelen op de behoeften van morgen;

96. benadrukt de noodzaak van een efficiënter en duurzamer vervoers- en logistiek netwerk en kortere vervoerstrajecten, hetgeen zou leiden tot minder uitstoot en minder schadelijke gevolgen voor het milieu en het klimaat, en zo tot een betere werking van de interne markt en minder administratieve belemmeringen;

97. roept de lidstaten op de door de Commissie in haar richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen tot bescherming van de gezondheid en tot waarborging van de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten voorgestelde prioritaire rijstroken ("green lanes") uit te voeren, zodat niet alleen geneesmiddelen, maar ook grondstoffen, halffabricaten en bijbehorende producten, zoals verpakkingsmaterialen, vlot vervoerd kunnen worden; benadrukt de noodzaak om de open grenzen in stand te houden door middel van prioritaire rijstroken, die bij toekomstige onverwachte gebeurtenissen kunnen worden gebruikt;

98. acht het noodzakelijk om knelpunten weg te nemen en bestaande obstakels voor een volledig geïntegreerde en goed werkende interne Europese vervoersruimte voor alle vervoerswijzen aan te pakken; benadrukt de noodzaak om intermodaliteit te stimuleren (en tegelijkertijd de overschakeling naar vervoer per spoor te bevorderen), de belangrijkste hubs te financieren, en de ononderbroken levering van verschillende soorten goederen te waarborgen, waaronder gevaarlijke goederen die onmisbaar zijn voor de productie door de chemische en farmaceutische industrie; dringt er bij de lidstaten op aan ervoor te zorgen dat medische voorzieningen en medisch personeel versterking krijgen met het oog op toenemende handelsvolumes als gevolg van de opheffing van de beperkingen;

99. benadrukt het belang van IT-systemen om het toezicht op en de traceerbaarheid en snelle levering van geneesmiddelen mogelijk te maken, evenals de uitwisseling van informatie tussen de verschillende spelers binnen de vervoerslogistieke keten, waaronder de douaneautoriteiten;

100. roept de Commissie op om, in samenwerking met de lidstaten, mechanismen te ontwikkelen voor het waarborgen van snel en veilig vervoer en beter toezicht op vervoer en voorraden van geneesmiddelen, met name door een noodplan vast te stellen waarmee onbelemmerd vervoer van geneesmiddelen wordt gewaarborgd wanneer de vervoerssector verstoord is, evenals onconventionele distributieplannen, bijvoorbeeld spoedleveringen van geneesmiddelen via gepland gemengd vervoer;

101. merkt op dat het belangrijk is om niet-discriminatoire en strenge veiligheidsnormen te waarborgen voor zowel vervoersinfrastructuur als werknemers in de vervoerssector, waardoor het mogelijk wordt om zonder onderbrekingen aanzienlijke volumes in de toeleveringsketen te beheren en de bevoegde autoriteiten proportionele en aangepaste maatregelen kunnen nemen om de gezondheidsrisico's te minimaliseren; benadrukt het belang van het behoud van goede werkomstandigheden voor chauffeurs;

102. verzoekt de Commissie en de lidstaten om ervoor te zorgen dat werknemers in de zorg die in een buurland werken de interne grenzen over mogen;

103. wijst op het belang van zorgvuldig beheer van de opslagcapaciteit op kamertemperatuur en voor de koudeketen bij infrastructuur voor inkomend en uitgaand vervoer;

104. beklemtoont dat het belangrijk is om ervoor te zorgen dat alle burgers ongehinderd toegang hebben tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en beschermingsmiddelen, met name burgers die wonen in lidstaten die vanwege hun geringe omvang of afgelegen ligging sterk afhankelijk zijn van invoer en geen gemakkelijke toegang hebben tot de bevoorradingsketen;

105. benadrukt dat het belangrijk is om te voorzien in specifieke vervoersbehoeften op lokaal en regionaal niveau, met name in perifere, dunbevolkte, plattelands-, berg- en eilandgebieden en ultraperifere regio's die lastiger te bereiken zijn en waarvoor hogere leveringskosten gelden; is van mening dat strategische plannen om infrastructuur in de lidstaten te verbeteren concrete maatregelen voor deze regio's moeten bevatten; wijst erop dat het belangrijk is om ervoor te zorgen dat de digitale transitie deze gebieden bereikt en dat de toepassing van nieuwe, op hun behoeften toegespitste oplossingen moet worden versneld, wat zal leiden tot betere connectiviteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid; benadrukt dat de toegang tot geneesmiddelen in deze gebieden op geen enkele manier mag worden belemmerd;

106. verzoekt de Commissie om in noodsituaties, zoals pandemieën, organisatorische en financiële ondersteuning te verlenen aan de lidstaten en vervoersondernemingen, onder meer door middel van de werkprogramma's die zijn vastgesteld in het meerjarig financieel kader voor 2021-2027, prioriteit te geven aan essentiële goederen, zoals geneesmiddelen, actieve farmaceutische ingrediënten en medische uitrusting, en te waarborgen dat hiervoor in alle vrachtzendingen ruimte wordt gereserveerd;

107. pleit voor de toepassing van versnelde en innovatieve oplossingen om het geneesmiddelentekort tijdig te verhelpen en veilig vervoer van temperatuurgevoelige geneesmiddelen mogelijk te maken, waarbij producten worden getraceerd door middel van constante monitoring op afstand; roept de Commissie op om de bevoegdheden van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) op het gebied van volksgezondheid uit te breiden en de uitwisseling van optimale werkwijzen te stimuleren;

108. verzoekt het ECDC om modelleringsgegevens te publiceren over de verwachte ontwikkeling van de COVID-19-pandemie in elke lidstaat, alsook gegevens over de behoeften van patiënten en de capaciteit van ziekenhuizen in alle lidstaten zodat er beter kan worden geanticipeerd op de vraag en er geneesmiddelen kunnen worden geleverd waar deze nodig zijn; is van oordeel dat het EMA samen moet werken met het ECDC om tekorten aan geneesmiddelen en veelgebruikte medicijnen beter te voorkomen met het oog op mogelijke toekomstige epidemieën en pandemieën;

109. verzoekt de Commissie, het EMA en de nationale regelgevingsautoriteiten alle pragmatische inspanningen die tijdens de COVID-19-crisis zijn geleverd maximaal te benutten en te blijven toestaan dat er flexibel wordt omgegaan met de regels voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen, bijvoorbeeld met betrekking tot procedures voor wijzigingen van de leveranciers van actieve farmaceutische ingrediënten, de aanwijzing van nieuwe productielocaties en een snellere verlening van invoervergunningen, teneinde een tekort aan geneesmiddelen beter te kunnen opvangen;

110. erkent dat de leveringsquota die door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen worden gehanteerd voor de distributie van gezondheidsproducten berusten op verschillende parameters, waaronder een inschatting van de nationale patiëntbehoeften; vraagt de Commissie met belanghebbenden uit de geneesmiddelenindustrie van gedachten te wisselen over de omvang van de beschikbare geneesmiddelenvoorraden; wijst er in dit verband op dat de quota die distributeurs hanteren voor de omvang van voorraden vaak te krap zijn en vertragingen en tekorten veroorzaken, en dat in bepaalde delen van de distributieketen een gebrek aan transparantie is opgemerkt met betrekking tot de voorraden;

111. benadrukt dat farmaceutisch prijsbeleid waarin alleen uitgaven zijn opgenomen, niet de mogelijkheid biedt om wijzigingen in de kosten van goederen, de productie, wettelijke procedures en distributie tot uiting te laten komen in prijsaanpassingen, en bovendien een negatief effect heeft op de voorzieningszekerheid; stelt met bezorgdheid vast dat de toename van de vraag naar producten in perioden van geneesmiddelentekorten leidt tot een verhoogd risico op oneerlijke prijsbepalingspraktijken in regio's die door de tekorten worden getroffen en in gevallen waarin alternatieve farmaceutische producten worden aangeboden ter vervanging van de producten waaraan een tekort is;

Donderdag, 17 september 2020

112. wijst op voorbeelden van tekorten die ontstaan als gevolg van de wettelijke voorschriften waaraan moet worden voldaan, waaronder vertragingen door wettelijke termijnen en nationale voorschriften, maar benadrukt dat de behoefte aan geneesmiddelen en medische uitrusting in geen geval ten koste mag gaan van de kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en gezondheidsproducten, met inbegrip van medische hulpmiddelen; wijst erop dat de naleving van de voorschriften voor de verlening van vergunningen voor klinische proeven met geneesmiddelen en het toezicht op de handhaving van goede klinische praktijken bij de uitvoering ervan, ook in de toekomst volgens de hoogste normen van bescherming van de volksgezondheid moeten worden gereguleerd en gemonitord; wijst er voorts op dat prioriteit moet worden gegeven aan de verbetering van de regelgevingsprocedures terwijl hoge wetenschappelijke normen gehandhaafd blijven, teneinde de administratieve taken in verband met het op de markt houden van geneeskundige producten door het wijzigen van de bestaande verordening inzake wijzigingen te vereenvoudigen, de toegang tot informatie voor patiënten en zorgverleners te verbeteren en het overbrengen van geneesmiddelen van de ene lidstaat naar de andere in geval van tekorten te vereenvoudigen; spoort de Commissie aan optimaal gebruik te maken van de informatietechnologie voor regelgevingsprocessen, waaronder digitale en telematica-instrumenten, om de doelmatigheid van de regelgeving in de hele EU te verbeteren en daarbij de normen voor gegevensbescherming zoals vastgelegd in Verordening (EU) 2016/679 (de algemene verordening gegevensbescherming — AVG) te handhaven ([21]);

113. verzoekt de Commissie met klem, met het oog op de Europese datastrategie en de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezien het enorme potentieel van gezondheidsgegevens voor de verbetering van de gezondheidszorg en de resultaten voor patiënten, aan te sporen tot invoering van interoperabele technologieën in de zorgsectoren van de lidstaten die het gemakkelijker maken om patiënten innovatieve gezondheidsoplossingen te bieden; pleit voor de totstandbrenging van een volledig operationele Europese samenwerkingsruimte voor gezondheidsgegevens met een governancekader dat moet bijdragen tot het ontstaan van een innovatief, gegevensgestuurd ecosysteem op basis van beveiligde, gemonitorde uitwisseling van informatie en kritieke gegevens tussen de lidstaten; verzoekt de Commissie aan te sturen op de meest geavanceerde normen, instrumenten en infrastructuur voor het opslaan en verwerken van gegevens die geschikt zijn voor onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve producten en diensten; onderstreept dat persoonsgebonden gezondheidsgegevens alleen mogen worden verzameld en verwerkt op de in artikel 6, lid 1, van de AVG opgenomen wettelijke gronden en overeenkomstig de in artikel 9 van de AVG genoemde voorwaarden; is van oordeel dat de verdere verwerking van persoonsgebonden gezondheidsgegevens moet worden verboden; herinnert verwerkingsverantwoordelijken aan het gegevensbeschermingsbeginsel van transparantie en aan de daaruit voortvloeiende verplichtingen ten aanzien van patiënten en andere betrokkenen;

114. benadrukt dat het belangrijk is te zorgen voor universele toegang tot vaccins en medische behandeling, in het bijzonder in noodsituaties en bij nieuwe ziekten waarvoor geen behandeling bestaat, zoals COVID-19; dringt aan op nauwe samenwerking tussen de WHO en de WTO, teneinde de bevoorrading met een vaccin, zodra dat er is, veilig te stellen; doet tegelijk een beroep op de Commissie om haar mechanismen voor de gezamenlijke aankoop van geneesmiddelen te versterken, teneinde te garanderen dat alle burgers, ongeacht waar ze wonen, toegang hebben tot behandeling;

115. beklemtoont dat ter voorbereiding van de ontwikkeling en goedkeuring van een veilig en doeltreffend vaccin of veilige en doeltreffende behandeling voor COVID-19 alle maatregelen moeten worden genomen om een snelle productie en distributie in Europa en de rest van de wereld mogelijk te maken, waarbij eerlijke en gelijke toegang tot het vaccin of de behandeling wordt gegarandeerd;

116. erkent dat de COVID-19-pandemie het hardnekkige probleem van het tekort aan genees- en beschermingsmiddelen in de EU heeft verergerd, en benadrukt daarbij dat de toegang tot genees- en beschermingsmiddelen een kwestie van wereldbelang is die bovendien ernstige gevolgen heeft voor ontwikkelingslanden, waar aan armoede gerelateerde ziekten zich verspreiden en geneesmiddelen schaars zijn; beklemtoont dat de EU moet zorgen voor samenhangend beleid, met name op het gebied van ontwikkeling, handel, gezondheid, onderzoek en innovatie, om de permanente toegang tot essentiële geneesmiddelen in de armste landen en, in het bijzonder, in de minst ontwikkelde landen (MOL's) te helpen verzekeren;

117. merkt op dat de gebrekkige toegang tot geneesmiddelen ernstige gevolgen heeft gehad voor het kwetsbaarste en meest gemarginaliseerde segment van de samenleving, met inbegrip van vrouwen en kinderen, mensen met hiv of andere chronische aandoeningen, migranten, vluchtelingen en intern ontheemden, ouderen en personen met een handicap;

118. verzoekt de Commissie een mondiale voortrekkersrol te vervullen om ervoor te zorgen dat ontwikkelingslanden gegarandeerd toegang hebben tot en bevoorraad worden met essentiële geneesmiddelen, met name in noodsituaties;

119. benadrukt dat de COVID-19-pandemie heeft laten zien dat de bestaande toeleveringsketens zo veel mogelijk moeten worden verkort, met name om afhankelijkheid van lange en kwetsbare mondiale ketens voor kritieke medische uitrusting en geneesmiddelen te voorkomen; dringt er bij de EU op aan om ontwikkelingslanden te helpen bij de opbouw van de lokale productie- en distributiecapaciteit door middel van technische ondersteuning, kritieke kennis en informatie,

([21]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

door de overdracht van technologie te stimuleren en door de consistentie met betrekking tot regelgevingsrichtsnoeren, monitoringsystemen en de opleiding van gezondheidswerkers te bevorderen; vestigt de aandacht op de behoefte aan sterkere zorgstelsels en goed functionerende toeleveringsketens; onderstreept het feit dat ontwikkelingslanden, in het bijzonder MOL's, sterk afhankelijk zijn van internationale toeleveringsketens, wat tot ernstige tekorten kan leiden wanneer de mondiale vraag toeneemt en de voorraden beperkt zijn;

120. pleit voor een collectieve, mondiale respons en is in dit verband ingenomen met het resultaat van de donorconferentie voor een mondiale respons op het coronavirus van 4 mei 2020, waarbij door donoren uit de hele wereld 7,4 miljard EUR werd toegezegd om de ontwikkeling van vaccins, diagnostiek en behandelingen tegen het virus te op te voeren; benadrukt dat de medische hulpmiddelen die nodig zijn voor de bestrijding van COVID-19 voor iedereen en overal betaalbaar, veilig, doeltreffend, gebruiksvriendelijk en universeel toegankelijk moeten zijn en beschouwd moeten worden als "collectieve wereldgoederen"; is daarom van oordeel dat toegang en betaalbaarheid integraal deel moeten uitmaken van het volledige O&O- en productieproces; meent dat overheidsfinanciering daartoe aan strenge voorwaarden moet worden onderworpen, met name op het gebied van onder meer collectief beheer, transparantie en uitwisseling van technologie, technische knowhow en klinische resultaten; beklemtoont dat deze voorwaarden openbaar moeten worden gemaakt, aangezien blanco cheques niet thuishoren in overheidsfinanciën;

121. beklemtoont dat het delen van monsters van ziekteverwekkers en sequentie-informatie van cruciaal belang is voor de snelle ontwikkeling van diagnostiek, behandelingen en vaccins; herinnert aan de bindende internationale verplichting tot eerlijke en billijke verdeling van de voordelen in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit en het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen;

o

o o

122. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de parlementen van de lidstaten.