

Vergaderjaar 2025–2026

29 477

Geneesmiddelenbeleid

36 365

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

Nr. 968

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 maart 2026

De Europese Commissie heeft in 2023 wetsvoorstellen gepubliceerd waarmee de Europese geneesmiddelenwetgeving wordt herzien. In de Europese geneesmiddelenwetgeving worden verschillende zaken rondom geneesmiddelen gereguleerd, bijvoorbeeld welke geneesmiddelen op de markt mogen komen, en hoe geneesmiddelen moeten worden gemaakt. De Europese geneesmiddelenwetgeving regelt geen zaken over geneesmiddelenprijzen en vergoedingen. Dit is een nationale bevoegdheid. Op 6 juni 2025 is de Kamer geïnformeerd over het onderhandelingsmandaat van de Raad (Raadsmandaat) voor de triloog-onderhandelingen over deze voorstellen.¹

Sindsdien zijn er intensieve onderhandelingen gevoerd tussen de Raad van de Europese Unie (hierna: Raad), het Europees Parlement en de Europese Commissie. Op 10 december 2025 is een voorlopig politiek akkoord bereikt over het voorstel voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Op 24 februari 2026 heeft de Raadsvoorzitter, op dit moment Cyprus, de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord met de lidstaten gedeeld. Vanwege de vertrouwelijkheid van de onderhandelingen in de trilog, konden de stukken op dat moment nog niet verder gedeeld worden.

In lijn met de informatieafspraken is de Kamer op 2 maart jl. vertrouwelijk geïnformeerd over het voornemen van het kabinet om de teksten tijdens het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) van de lidstaten van de Europese Unie van 6 maart 2026 te bevestigen. In het COREPER van 6 maart jl. heeft de Raadsvoorzitter de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord ter bevestiging aan de lidstaten voorgelegd.

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2024–2025, 22 112, nr. 4077

Met deze openbare brief wordt de Kamer hier opnieuw over geïnformeerd en worden de openbare teksten gedeeld met de Kamer. Deze brief komt vrijwel geheel overeen met de vertrouwelijke brief die eerder met de Kamer is gedeeld².

Inzet Nederland tijdens de triloog-onderhandelingen

Op 26 april 2023 heeft de Commissie voorstellen tot herziening van de Europese geneesmiddelenrichtlijn³ en geneesmiddelenverordening⁴ gepubliceerd.

Het doel van de Commissie voor de herziening is innovatie meer te sturen in de richting van on vervulde medische behoeften, geneesmiddelen EU-breed toegankelijk te maken voor patiënten, de wetgeving toekomstbestendig, efficiënter en flexibeler te maken, en tekorten, antimicrobiële resistentie en milieueffecten aan te pakken.

In aanloop naar de onderhandelingen in de Raad heeft het kabinet zijn positie beschreven in het BNC-fiche.⁵ Hierin staat de onderhandelingspositie van Nederland ten aanzien van het voorstel van de Commissie weergegeven. Tijdens zowel de onderhandelingen in de Raad, als de onderhandelingen in de triloofase, is het BNC-fiche als leidraad aangehouden. Daarbij is de inzet gericht op drie hoofdpunten.

1. *Beschikbaarheid van geneesmiddelen*
2. *Innovatie en flexibele beoordelingsprocessen*
3. *Weerbaarheid*

Naast deze drie hoofdpunten heeft Nederland zich tijdens de onderhandelingen hard gemaakt voor wetgeving die uitvoerbaar, voorspelbaar en proportioneel is. Het is van belang dat alle partijen zo veel mogelijk helderheid krijgen over wet- en regelgeving en dat administratieve lasten voor bedrijven, zorgverleners en autoriteiten zo beperkt mogelijk blijven. Daarbij dient deze wetgeving met name de volksgezondheid en gezondheidsbelangen van de patiënt te waarborgen.

In deze brief wordt eerst een algemene appreciatie over het gehele pakket gegeven. Vervolgens worden aan de hand van bovenstaande hoofdpunten de belangrijkste afspraken uit het voorlopig politiek akkoord beschreven. Veel van de punten uit het Raadsmandaat zijn onveranderd gebleven. Waar relevant, wordt aangegeven wanneer het voorlopig politiek akkoord afwijkt van het Raadsmandaat. Vanwege de omvang van de gehele richtlijn en verordening wordt niet op alle individuele elementen ingegaan.

Algemene resultaten van de Europese onderhandelingen

Nederland heeft tijdens de onderhandelingen constructief en kritisch bijgedragen aan verbetering van de tekstvoorstellen in de verordening en de richtlijn. Het voorlopig politiek akkoord bevat veel van de belangrijkste punten voor Nederland zoals vastgesteld bij de eerste beoordeling van de nieuwe Commissievoorstellen. Ongeveer 70% van de doelen die

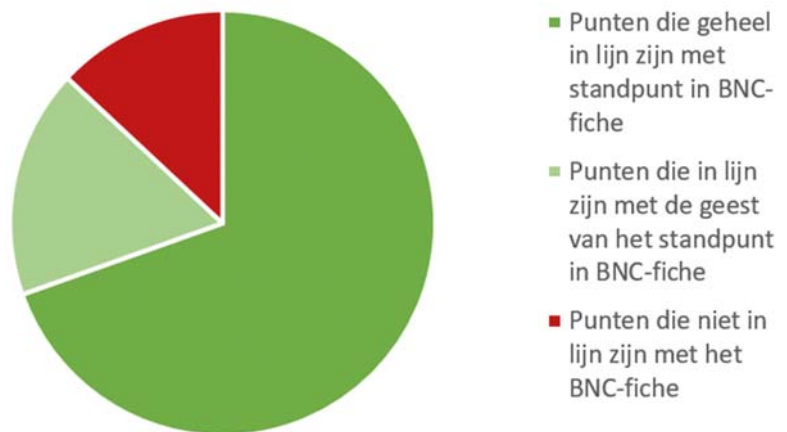
² Kamerstukken II, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 967

³ Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik EUR-Lex - 52023PC0192 - NL - EUR-Lex

⁴ Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau. EUR-Lex - 52023PC0193 - NL - EUR-Lex

⁵ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022–2023, 36 365, nr. 2

Nederland vooraf heeft opgesteld, is behaald. Aanvullend is ongeveer 15% behaald in de geest van wat het kabinet beoogd heeft (zie afbeelding 1). Dit resultaat gaf voldoende vertrouwen om de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord te bevestigen.



Afbeelding 1. Visuele weergave van behaalde resultaten

Een klein aantal punten uit het BNC-fiche is, ondanks de Nederlandse inzet, niet gerealiseerd. Zoals eerder met de Kamer gedeeld, heeft Nederland bij het Raadsmandaat op een aantal punten moeten inschikken, namelijk ten aanzien van een milieurisicobeoordeling bij een noodhandelsvergunning voor geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (ggo) bevatten, de wens voor een aanvullend impactassessment en het steunen van een directere koppeling tussen deze geneesmiddelenwetgeving en milieuwetgeving.⁶ Deze punten zijn nagenoeg onveranderd gebleven in het voorlopig politiek akkoord. Aanvullend op deze punten zijn er in het voorlopig politiek akkoord drie noemenswaardige veranderingen ten opzichte van het Raadsmandaat die niet volledig in lijn zijn met de inzet van Nederland: de termijn voor het melden van verwachte leveringsonderbrekingen, de reikwijdte van de verplichting voor tekortenplannen en de inzet van de gefaseerde beoordeling.⁷ Op deze onderwerpen wordt bij de hierop volgende gedetailleerde appreciatie nader ingegaan.

1. Gedetailleerde appreciatie: beschikbaarheid van geneesmiddelen

Tekortenmaatregelen

Tekortenpreventieplannen bij farmaceutische bedrijven

Eén van de oorspronkelijke voorstellen van de Commissie was om farmaceutische bedrijven te verplichten om voor *alle* geneesmiddelen gedetailleerde plannen te hebben om tekorten te voorkomen. Het kabinet steunt dit, maar de administratieve lasten hiervan voor bedrijven zijn potentieel hoog. Het kabinetsstandpunt is hierom dat de verplichting alleen voor belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen moet gelden. Het Raadsmandaat borgde deze balans, maar het onderscheid was complex. Het voorlopig politiek akkoord is niet geheel in lijn met het kabinet-

⁶ Kamerstukken II, vergaderjaar 2024–2025, 22 112, nr. 4077

⁷ Bij een gefaseerde beoordeling («phased review») dient een farmaceutisch bedrijf in modules de benodigde informatie aan bij het EMA voor de handelsvergunning, in plaats van een volledig dossier in een keer.

standpunt. De plicht om gedetailleerde plannen te hebben gaat met het voorlopig politiek akkoord namelijk gelden voor alle receptplichtige geneesmiddelen. Daarnaast krijgt de Commissie de mogelijkheid om via gedelegeerde handelingen ook bij andere geneesmiddelen tekortenpreventieplannen te verplichten. Hoewel dit nog steeds kan leiden tot hoge administratieve lasten voor bedrijven, is dit een te dragen compromis in het gehele pakket nu de reikwijdte initieel beperkter is dan in het voorstel van de Commissie.

Verplicht melden tijdelijke leveringsonderbrekingen

De Commissie stelde in haar oorspronkelijke tekst voor om bedrijven te verplichten om tijdelijke leveringsonderbrekingen zes maanden van tevoren te melden in plaats van twee maanden.

Het kabinet is tegen dit voorstel, omdat dit leidt tot een toename aan zekerheidshalve meldingen. Dit verhoogt onnodig de administratieve lasten voor bedrijven en autoriteiten en zorgt in Nederland voor een overbelasting van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt). Bovendien belemmeren deze onnodige meldingen het zicht op werkelijke tekorten. Veel van deze meldingen zullen namelijk niet tot daadwerkelijke tekorten leiden. In het voorlopig politiek akkoord blijft de notificatieperiode zes maanden. Hoewel dit onwenselijk is voor het Meldpunt, was dit punt – het totale pakket overziend – niet zwaar genoeg om namens Nederland aan te geven de definitieve teksten niet te kunnen steunen.

Verduidelijking wettelijke grondslag vrijstellingsbesluiten

Nederland heeft de regeling van vrijstellingsbesluiten, waarmee kan worden toegestaan dat niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen bij een geneesmiddelentekort tijdelijk uit andere lidstaten of MRA-landen⁸ kunnen worden ingevoerd of geïmporteerd. Deze regeling is gebaseerd op de nu geldende Geneesmiddelenrichtlijn.⁹ Het is van belang dat uit de bewoordingen van de nieuwe wettekst ondubbelzinnig blijkt dat de Geneesmiddelenrichtlijn ruimte biedt voor het nemen van vrijstellingsbesluiten. Nederland heeft zich er tijdens de Raadsonderhandelingen hard voor gemaakt om dit artikel duidelijker te formuleren. In het voorlopig politiek akkoord wordt de tekst uit het Raadsmandaat behouden, waarmee een duidelijkere basis wordt gecreëerd voor vrijstellingen op indicatieniveau, zoals die in veel lidstaten al ingezet worden. Dit is een belangrijk instrument om de negatieve gevolgen van tekorten te mitigeren. Hiermee is dit een belangrijk behaald resultaat voor Nederland.

Verkorte implementatietermijn tekortenmaatregelen

In het voorlopig politiek akkoord is er een kortere implementatietermijn opgenomen voor tekortenmaatregelen in de regelgeving, dan de algehele implementatietermijn.

De verplichting voor het melden van verwachte leveringsonderbrekingen, de verplichting voor tekortenplannen bij farmaceutische bedrijven en de verplichting voor lidstaten om een nationale website voor tekorten te

⁸ Landen waarmee de EU afspraken heeft gemaakt over de wederzijdse erkenning van elkaars veiligheidscertificeringen en vergunningen, zijn de MRA-landen (Mutual Recognition Agreement).

⁹ Artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet jo. artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, gebaseerd op Artikel 5, richtlijn 2001/83/EG. Deze bevoegdheid was voorheen ook bekend onder de naam «tekortenbesluiten».

hebben, zullen zes maanden na inwerkingtreding van de verordening ingaan. Daarnaast gaan de artikelen rondom de Europese lijst kritieke geneesmiddelen en de kwetsbaarheidsanalyses meteen bij inwerkingtreding van de verordening in.

De voorgestelde Verordening kritieke geneesmiddelen, die zich op dit moment in de trilogiefase bevindt, bouwt voort op deze artikelen.¹⁰

Hoewel deze maatregelen kunnen bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen, kan deze korte implementatietermijn leiden tot uitvoeringsproblemen voor zowel de overheidspartijen als veldpartijen. Het is hierom belangrijk om veldpartijen hierover goed te informeren en hierop voor te bereiden.

Apotheekbereidingen

In Nederland wordt in principe gebruik gemaakt van geregistreerde geneesmiddelen. De uitzondering hierop is dat apotheken geneesmiddelen mogen maken voor hun eigen patiënten. Dit zijn apotheekbereidingen.

Niet elke apotheek heeft de expertise of faciliteiten om elke benodigde apotheekbereiding voor haar eigen patiënt te maken. In dat geval is het belangrijk dat zij hun patiënten bereidingen kunnen aanbieden van andere apotheken die deze expertise of faciliteiten wel hebben. Een dergelijke «doorgeleverde» bereiding is onder de huidige Geneesmiddelenrichtlijn niet mogelijk, en daarom in Nederland alleen onder strikte voorwaarden gedoogd wanneer er geen geregistreerde alternatieven voor dat geneesmiddel beschikbaar zijn.

Het is belangrijk dat patiënten in de toekomst kunnen blijven beschikken over geneesmiddelen, ook als er tekorten zijn of geneesmiddelen niet op de Nederlandse markt zijn geregistreerd. Daarom heeft Nederland een trekkersrol op zich genomen om ervoor te zorgen dat er, onder duidelijke en strikte voorwaarden, in meer situaties dan nu bereidingen kunnen worden ingezet. Het voorlopig politiek akkoord bevat een wettelijke basis voor de inzet van bereidingen van anderen bij met name tekorten. Deze regeling is niet hetzelfde als de huidige Nederlandse gedoogpraktijk, maar creëert wel meer mogelijkheden om in specifieke omstandigheden en onder passende voorwaarden apotheken toe te staan bereidingen te betrekken van anderen. Daarmee is een zeer belangrijk punt voor Nederland bereikt.

2. Gedetailleerde appreciatie: innovatie en flexibele beoordelingsprocessen

Incentives

De Europese geneesmiddelenwetgeving bepaalt hoe data- en marktbescherming voor geneesmiddelen geregeld is. Dit wordt regulatoire bescherming genoemd, en bestaat naast de bescherming van intellectueel eigendomsrechten door middel van octrooi en aanvullende beschermingscertificaten. De Commissie stelt voor om deze regulatoire bescherming in te zetten om innovatie te sturen, bijvoorbeeld in de richting van ziekten waarvoor nu geen behandeling bestaat (onvervulde medische behoefte). Het kabinet steunt dit principe.

¹⁰ Kamerstukken II, vergaderjaar 2025–2026, 36 365, nr. 7.

Het voorlopig politiek akkoord is in overeenstemming met de Nederlandse hoofdpositie dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving niet mag leiden tot hogere kosten. In de onderhandelingen heeft Nederland zich er steeds voor ingezet dat de huidige maximale beschermingsperioden voor reguliere innovatieve geneesmiddelen niet worden overschreden. Daarnaast wordt modulatie behouden, conform inzet Nederland. Modulatie betekent dat extra marktbescherming kan worden verdiend als met een geneesmiddel wordt voldaan aan specifieke voorwaarden. In de definitieve teksten krijgen innovatieve geneesmiddelen standaard acht jaar databescherming en één jaar marktbescherming, in lijn met het Raadsmandaat.

In enkele gevallen kan de databescherming met een jaar verlengd worden (zie hieronder de alinea met betrekking tot de overdraagbare exclusiviteitsvoucher). Verder kan een jaar extra marktbescherming worden verdiend als wordt voldaan aan één van de volgende voorwaarden:¹¹

1. Het geneesmiddel voorziet in een behandeling van een onervulde medische behoefte, of;
2. Het geneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof en er zijn vergelijkende klinische studies gedaan én het geneesmiddel komt als eerste, of snel, op de Europese markt, of;
3. Het geneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof en er zijn vergelijkende klinische studies gedaan én klinische studies zijn in een aantal lidstaten uitgevoerd, of;
4. Wanneer vergelijkende klinische studies onder 2 en 3 niet mogelijk zijn, het geneesmiddel een nieuwe werkzame stof bevat, en de klinische studies in een aantal lidstaten zijn uitgevoerd én het geneesmiddel als eerste, of snel, op de Europese markt komt.

Breakthrough geneesmiddelen voor zeldzame ziektes

Een verandering ten opzichte van het Raadsmandaat is dat in het voorlopig politiek akkoord voor innovatieve geneesmiddelen voor zeldzame ziektes (weesgeneesmiddelen) ook modulatie van de beschermingsperiode is opgenomen. Geneesmiddelen voor zeldzame ziektes waar nog geen behandeling voor is, zogenoemde *breakthrough* weesgeneesmiddelen, krijgen – vergeleken met de huidige situatie – een jaar extra bescherming. Voor de overige weesgeneesmiddelen wordt de bescherming met een jaar verkort. Het overschrijden van de huidige beschermingsperiode voor de beperkte groep *breakthrough* weesgeneesmiddelen is acceptabel, omdat naar verwachting de gemiddelde beschermingsperiode voor alle weesgeneesmiddelen de huidige beschermingsperiode niet zal overschrijden¹². Bovendien kan deze modulatie innovatie meer naar onervulde medische behoefte sturen.

Het voorlopig politiek akkoord op de voorstellen voor regulatoire bescherming behoudt hiermee een degelijke balans tussen betaalbaarheid, innovatie en toegankelijkheid van geneesmiddelen.

¹¹ Deze voorwaarden zijn vanwege de leesbaarheid geparafraseerd beschreven.

¹² Voor deze inschatting is de bescherming voor weesgeneesmiddelen in het voorlopig politiek akkoord geplot op de weesgeneesmiddelen die op de markt zijn gekomen tussen 2000–2017 uit de evaluatie van de Commissie over de wees- en kindergeneesmiddelenverordening: https://health.ec.europa.eu/document/download/386fb8fa-7633-482b-bd1b-5d2a492c9be7_en?filename=orphan-regulation_eval_swd_2020-163_part-1.pdf

Overdraagbare exclusiviteitsvoucher

Om de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële middelen te stimuleren, introduceert de Commissie een overdraagbare voucher voor een jaar extra databescherming. Deze voucher wordt toegewezen aan een bedrijf dat zo'n middel heeft ontwikkeld en is overdraagbaar naar een ander product van hetzelfde bedrijf of (tegen betaling) een ander bedrijf. Hierdoor zijn vouchers geen rechtstreekse stimulans voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen, onvoorspelbaar in kosten en komen ze vooral ten goede van winstgevendende geneesmiddelen. Het voorlopig politiek akkoord behoudt de overdraagbare vouchers met extra waarborgen, vrijwel geheel in lijn met het Raadsmandaat. Zo geldt een maximum van vijf vouchers die kunnen worden uitgegeven, in plaats van tien.

Ook kan de voucher niet worden ingezet voor geneesmiddelen met een heel hoge omzet (de «blockbusterclausule»). Verder bevat het voorlopig politiek akkoord een bepaling zodat lidstaten vrijwillig mee kunnen doen met het opstellen van gezamenlijke omzetgaranties voor innovatieve antimicrobiële middelen. Dit is deels in lijn met de Nederlandse inzet om in te zetten op nieuwe bedrijfsmodellen om de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële middelen te stimuleren. Dit is nu in de verordening opgenomen, hoewel Nederland van mening was dat een dergelijke juridische verankering niet nodig was.

Regulatory sandboxes and adapted frameworks

In de Commissievoorstellen worden nieuwe concepten zoals *regulatory sandboxes* en *adapted frameworks* geïntroduceerd. *Regulatory sandboxes* bieden tijdelijk de mogelijkheid in een gestructureerde, gecontroleerde, context te experimenteren met innovatieve technologieën buiten de geldende regulatoire vereisten voor geneesmiddelen. Dit gaat niet over experimenteren op het gebied van vergoedingen. Met een *adapted framework* kan het wettelijk kader passend worden gemaakt voor geneesmiddelen met een specifieke innovatieve technologie. Deze maatregelen dragen bij aan de toegankelijkheid van innovatieve therapieën en bieden flexibiliteit in de wet die ook wenselijk is voor nieuwe mogelijke vormen van onderzoek. Hiermee dragen de maatregelen bij aan toekomstbestendige wetgeving.

Ook in het voorlopig politiek akkoord worden de *regulatory sandboxes* en de *adapted framework* behouden. Het voorlopig politiek akkoord bevat hiermee de juiste balans om innovatie te stimuleren terwijl de veiligheid van patiënten gewaarborgd blijft.

Flexibiliteit verpakkingen en bijsluiter

De verpakking en de bijsluiter van een geneesmiddel bieden belangrijke informatie voor zorgverlener en patiënt. Deze informatie dient toegankelijk en begrijpelijk te zijn. De technologische ontwikkelingen van de afgelopen jaren maken het mogelijk deze informatie op verschillende manieren over te brengen. Een digitale bijsluiter biedt de mogelijkheid om de meest recente informatie aan te bieden. Daarbij kan de digitale bijsluiter helpen om tekorten op te vangen, omdat uitwisseling van producten tussen taalgebieden gemakkelijker kan verlopen. Verder wordt het met de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving mogelijk om flexibeler om te gaan met de taal op een verpakking. Hierbij staat voorop dat een patiënt die minder goed met digitale middelen om kan gaan, altijd het recht behoudt op een papieren bijsluiter en toegankelijke informatie. De Commissie krijgt met het voorlopig politiek akkoord niet meer de

mogelijkheid om Europees brede verplichtingen op te leggen voor digitale bijsluiters. Lidstaten behouden de mogelijkheid om de digitale bijsluiter naar eigen voorkeur in te zetten.

Heruitgifte van geneesmiddelen

Wanneer een geneesmiddel de apotheek heeft verlaten, is het voor een apotheek momenteel wettelijk niet mogelijk deze terug te nemen en opnieuw te verstrekken. Dat is begrijpelijk, want patiënten dienen alleen geneesmiddelen te ontvangen, waarvan men kan garanderen dat deze goed werken en veilig zijn.

Toch zijn er situaties, zeker in het geval van duurdere geneesmiddelen, waarbij heruitgifte onder bepaalde omstandigheden wél wenselijk is. In Nederland is meer dan vijf jaar wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd waarbij heruitgifte voor een bepaalde groep dure geneesmiddelen is onderzocht.

Hieruit bleek dat de veiligheid van patiënten goed kan worden gewaarborgd, verspilling van geneesmiddelen wordt verminderd en behoorlijke kostenbesparingen mogelijk zijn. Het voorlopig politiek akkoord maakt heruitgifte onder strikte voorwaarden mogelijk. Hiermee hebben lidstaten een nieuw instrument tot hun beschikking om bij te dragen aan duurzaamheid, beschikbaarheid en kostenbesparing van geneesmiddelen. Dit is hiermee een belangrijk behaald resultaat voor Nederland.

Milieurisicobeoordeling

Het Commissievoorstel zet in op versterking van de milieurisicobeoordeling (ERA, *environmental risk assessment*) ter bescherming van mens en milieu. Het kabinet steunt het voorstel dat een handelsvergunning geweigerd kan worden bij een onvolledige ERA. Deze reden tot weigering is in de onderhandelingen behouden. Nederland steunt dit. Het wordt in het voorlopig politiek akkoord, in lijn met het Raadsmandaat, echter wel toegestaan om in bepaalde situaties een ERA ná registratie te completeren. Deze mogelijkheid is in het voorlopig politiek akkoord restrictiever geformuleerd dan in het Raadsmandaat, door de rol van de regelgevende autoriteiten te verstevigen en waarmee de milieurisicobeoordeling wordt versterkt. Dit is niet geheel volgens de inzet van het kabinet, maar blijft evengoed een versterking van de milieurisicobeoordeling ten opzichte van de huidige wetgeving. Om die reden is er genoeg ruimte om de definitieve teksten te bevestigen.

Efficiëntere beoordelingsprocessen

Het voorlopig politiek akkoord bevat een verbreding van de inzet van de gefaseerde beoordeling. Dit zal een hoge werklast voor bevoegde autoriteiten geven. Tegelijkertijd zijn er verschillende andere maatregelen die de efficiëntie voor zowel farmaceutische bedrijven als autoriteiten wel vergroten. Zo wordt het uitgangspunt een handelsvergunning voor onbepaalde tijd, waardoor het verlengen van vergunningen niet meer standaard nodig is. Ook zijn risicomanagementplannen niet meer verplicht voor alle geneesmiddelen. Daarnaast komt er harmonisatie tussen de verschillende lidstaten op de milieurisicobeoordeling van klinische proeven met genetisch gemodificeerde organismen voor geneesmiddelen. Hierdoor hoeven bedrijven niet langer meerdere aanvragen per lidstaat in te dienen. Zoals hiervoor aangegeven, wordt ingezet op voorspelbare, uitvoerbare en proportionele wetgevingskaders. De genoemde maatregelen, die in het voorlopig politiek akkoord zijn behouden, dragen in het totaalpakket eraan bij dat beoordelingsprocessen beter toegespitst zijn op zowel verantwoordelijke instanties als bedrijven.

3. Gedetailleerde appreciatie: weerbaarheid

Tijdelijke noodhandelsvergunningen

In de voorstellen krijgt de Commissie de mogelijkheid om op basis van beperkte gegevens een tijdelijke noodhandelsvergunning (*temporary emergency marketing authorisation, hierna: TEMA*) te verlenen. Hiervoor moet binnen de EU een gezondheidscrisis zijn uitgeroepen en moet het voordeel van onmiddellijke beschikbaarheid opwegen tegen het risico van minder data over kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze vergunning geldt alleen tijdens de crisis.

De ervaring in Nederland met de noodtoelating voor COVID-19 behandelingen leert dat behandelaars terughoudend zijn met geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid en veiligheid nog niet volledig zijn beoordeeld. Het compromis uit het Raadsmandaat om verplicht een aanvraag te doen voor voorwaardelijke handelsvergunningen wordt in het voorlopig politiek akkoord behouden. Dit kan de eerdergenoemde zorgen van behandelaars wegnemen en is hiermee een positief behaald resultaat.

Nationale bevoegdheid behouden naast TEMA

Daarnaast heeft de Commissie voorgesteld om de bevoegdheid van lidstaten weg te nemen om naast TEMA ongeregistreerde geneesmiddelen in te zetten. Nederland was hierop tegen. In het voorlopig politiek akkoord blijft de mogelijkheid behouden dat lidstaten een (nog) niet-geregistreerd middel beschikbaar stellen wanneer het inzetten van een TEMA-geneesmiddel niet toereikend is. Dit is een positieve uitkomst voor Nederland.

Dwanglicenties

Het TRIPS-verdrag biedt overheden de mogelijkheid een dwanglicentie te verlenen. Een dwanglicentie is een beperking op het octrooirecht waarbij een derde partij, tegen betaling van een redelijke vergoeding, toestemming krijgt om een uitvinding te gebruiken zonder toestemming van de octrooihouder. Dit uiterste middel wordt alleen ingezet bij algemeen belang en onder strikte voorwaarden, zoals wanneer een vrijwillige overeenkomst onmogelijk blijkt en de inzet ervan noodzakelijk en proportioneel is. De octrooirechtelijke bescherming staat los van de regulatoire bescherming vanuit de Europese geneesmiddelenwetgeving. Een dwanglicentie is op de regulatoire bescherming niet van toepassing en heeft daarom in de praktijk beperkte waarde om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten. Om die reden wordt het voorstel om de reikwijdte van de dwanglicentie uit te breiden gesteund zodat deze nu ook de regulatoire bescherming tijdens de duur van de dwanglicentie opschort.¹³

In het Commissievoorstel is het wegnemen van regulatoire bescherming beperkt tot dwanglicenties die worden afgegeven tijdens volksgezondheidscrisis. Het TRIPS-verdrag geeft lidstaten meer ruimte voor het verlenen van dwanglicenties, ook buiten crisissituaties. De Raad bepleit hierom een uitgebreider kader voor dwanglicenties. In het voorlopig politiek akkoord is dit behouden, in lijn met de inzet van Nederland.

¹³ Brief aan Tweede Kamer van 15 juni 2018, Kamerstuk 29 477, nr. 489

Naast maatregelen ter bestrijding van crises kennen de voorstellen ook maatregelen ter voorkoming van crises. Het Commissievoorstel introduceerde bepalingen om resistentieontwikkeling bij antibiotica en andere antimicrobiële middelen in te perken. De Commissie stelde voor om alle antimicrobiële middelen receptplichtig te maken.

Hoewel de richting van het initiële Commissievoorstel wordt gesteund, zouden hierdoor ook geneesmiddelen receptplichtig worden die een laag risico hebben op resistentievorming. Denk aan sommige antischimmelmiddel-geneesmiddelen die in Nederland vrij verkrijgbaar zijn bij de drogist. Een verplicht doktersrecept voor al deze geneesmiddelen zou onnodig druk op het Nederlandse zorgstelsel leggen.

Het voorlopig politiek akkoord bevat een goede reikwijdte die alleen geneesmiddelen receptplichtig maakt, waar daadwerkelijk risico is op resistentievorming bij ongecontroleerd gebruik.

Daarbij wordt het voor lidstaten mede door onze inzet niet mogelijk om een uitzondering op de receptplicht in te voeren voor producten waar wel een hoog risico op resistentievorming is, zoals bij antibiotica. Dit draagt op gepaste wijze bij aan het bestrijden van AMR en is hiermee een positief behaald resultaat voor Nederland.

Financiële impactanalyse voor de Nederlandse context

Zoals in de Kamerbrief over het Raadsmandaat van 6 juni 2025 is aangegeven, wordt er na een politiek akkoord een financiële impactanalyse uitgevoerd voor de Nederlandse context. Het aanbestedingsproces hiervoor is afgerond. Nu de definitieve teksten publiekelijk bekend zijn gemaakt, kan een onderzoeksbureau dit uitvoeren. De verwachting is dat het onderzoek in het derde kwartaal van 2026 afgerond is. De Kamer wordt hierover te zijner tijd geïnformeerd.

Vervolg

Zoals aangegeven, heeft het kabinet de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord in het COREPER van 6 maart 2026 bevestigd. Het voorlopig politiek akkoord zal vertaald worden in alle officiële talen en ter stemming worden ingebracht in de plenaire vergadering van het Europees Parlement. Na vaststelling door het Europees Parlement zullen de herziende richtlijn en verordening naar verwachting als hamerstuk worden aangenomen in de Raad.

Het implementatietraject zal formeel starten na de publicatie van de finale teksten in het Publicatieblad van de Europese Unie. Ook tijdens de implementatie wordt ingezet op een goede balans tussen betaalbaarheid, toegang, innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij wordt er rekening gehouden met de uitvoerbaarheid voor zowel overheidspartijen als veldpartijen. Een van de doelen van de herziening is om te komen tot minder administratieve en regulatoire lasten. Er zijn meerdere maatregelen in het voorlopig politiek akkoord waardoor de wetgeving efficiënter wordt. Vanwege goede redenen zoals het borgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, worden er echter ook nieuwe maatregelen geïntroduceerd die meer administratieve lasten met zich meebrengen. Het is hierom van belang om bij de implementatie en uitvoering van de herziene Europese wetgeving oog te blijven hebben voor de regeldruk voor overheidspartijen en het veld, en waar mogelijk maatregelen te nemen om deze te beperken.

Verder is het implementatietraject kort voor het uitwerken van de nationale regelgeving en het aanpassen van de werkprocessen door uitvoeringsorganisaties en veldpartijen. De Europese wetgever heeft een implementatietermijn van 24 maanden vastgesteld. Binnen deze termijn dient onder andere de nieuwe Geneesmiddelenrichtlijn te worden geïmplementeerd in de nationale regelgeving. Omwille van een tijdige implementatie zullen we prioriteren bij de implementatie. Heruitgifte en elektronische bijsluiters zijn bijvoorbeeld facultatieve bepalingen waarvan de implementatie in nationale regelgeving de nodige uitwerking vergt, en worden niet direct opgepakt. In een separaat, deels parallel, traject worden facultatieve bepalingen uitgewerkt. Dit zal naar verwachting drie jaar duren. Hiermee kan het langer duren om alle voordelen van de herziene Europese geneesmiddelenregelgeving optimaal te benutten. Deze keuze is echter nodig om het risico op een infractieprocedure van de Commissie vanwege ontijdige implementatie te verkleinen. Na afronding van het implementatietraject worden bepaalde facultatieve bepalingen uit de nieuwe Geneesmiddelenrichtlijn verder uitgewerkt.

Het kabinet heeft er vertrouwen in dat deze herziene richtlijn en verordening bijdragen aan een betere regelgeving voor de Nederlandse patiënt, zorgverlener, industrie en samenleving.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans